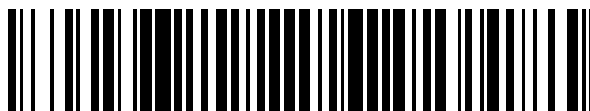


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 265**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/015** (2006.01)

**A61B 5/021** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.11.2014 PCT/SE2014/051332**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.05.2015 WO15069182**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2014 E 14860400 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3065617**

54 Título: **Dispositivo para la irrigación y la insuflación con control de presión dependiente de la presión sanguínea**

30 Prioridad:

**08.11.2013 SE 1351319**

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

**07.04.2020**

73 Titular/es:

**BONVISI AB (100.0%)  
c/o IOFFICE, Kungsgatan 60  
111 22 Stockholm, SE**

72 Inventor/es:

**MÖLLSTAM, ANDERS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 753 265 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 para la irrigación y la insuflación con control de presión dependiente de la presión sanguínea

**Campo técnico**

- 5 Esta invención está relacionada con el campo médico de la cirugía endoscópica, y en particular con la gestión de líquido y gas que se irrigan y se insuflan al interior del sitio quirúrgico durante los procedimientos endoscópicos.

**Antecedentes de la técnica**

- 10 La cirugía endoscópica se realiza dentro de las cavidades naturales del cuerpo humano. Se crea un pequeño agujero en la piel del paciente y se sitúa un instrumento óptico, el endoscopio, en la cavidad. El endoscopio puede consistir en un tubo flexible rígido que tiene canales para luz, fluido, gas, etc. dependiendo de la aplicación endoscópica. Las aplicaciones específicas de este procedimiento incluyen: la resección transuretral (TUR), la laparoscopia, la enteroscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, la proctoscopia, la cistoscopia, la artroscopia, etc.

- 15 En la aplicación de urología, o resección transuretral (TUR), esta técnica se usa en la cirugía de cavidades corporales como la próstata, la vejiga, la uretra o el riñón, etc. Además, en esta solicitud de patente, el sitio quirúrgico para un procedimiento endoscópico, en general, se denominará la cavidad corporal.

- 20 Durante los procedimientos endoscópicos, no se abre la cavidad corporal, en cambio, la zona quirúrgica se hace visible mediante un dispositivo con lentes, un endoscopio. Para obtener un sitio visible de intervención quirúrgica, la cavidad corporal se pone a presión con líquido de irrigación o con gas. En los procedimientos endoscópicos en los que se usa líquido, normalmente los procedimientos de TUR, de artroscopia y de histeroscopia, la irrigación limpia por descarga el sitio de intervención quirúrgica y, en algunos casos, establece también una sobrepresión en el sitio para extenderlo. En estos casos, se realiza la irrigación por gravedad o mediante un dispositivo de bomba. En los procedimientos endoscópicos en los que se usa gas, se insufla siempre por un sistema de bomba.

Los dispositivos de bomba anteriormente mencionados se denominan además, en esta solicitud de patente, insuflador, bomba de irrigación o, simplemente, la bomba.

- 25 La bomba se usa para irrigar o limpiar por descarga con fluidos o gas la cavidad corporal. La bomba del insuflador usa dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) por regla general, y la bomba es usualmente una bomba del tipo de insuflación, que desplaza el gas desde un recipiente de gas hasta la cavidad corporal a través de un tubo. La bomba de irrigación transporta los fluidos desde una bolsa o un recipiente a través de un tubo al interior de la cavidad corporal. Usa normalmente una solución estéril, como una solución salina o glicina, y la bomba es usualmente una bomba peristáltica del tipo de rodillos. La presión se ajusta manualmente, por la práctica, en ambos tipos de bomba. Puede ser mayor para ciertas cavidades corporales, pero el ajuste de la presión se puede hacer también arbitrariamente.

- 30 Los sistemas existentes de gestión de líquido y gas se accionan mediante un volumen de limpieza por descarga fijo (es decir, dispositivos volumétricos), programado por el operario del sistema cuando comienza el procedimiento (normalmente un valor en ml/min), o por una presión fija objetivo para el sistema. El operario del sistema, al comenzar el proceso, selecciona la presión objetivo. Los sistemas existentes controlados por presión tienen modos diferentes de medir la presión, pero la técnica global es medir indirectamente la presión en el lado de irrigación del sistema, es decir, el lado de suministro.

- 40 Se usa muy a menudo un sistema de gestión de gas durante la laparoscopia, pero tiene alguna limitación de seguridad en este campo. Durante el procedimiento, se bombea el 100% de dióxido de carbono al interior de la cavidad corporal, es decir, de modo intraperitoneal. El dióxido de carbono es potencialmente peligroso en concentraciones relativamente pequeñas para el cuerpo humano y una fuga del sitio quirúrgico al interior de otras cavidades corporales, como el pulmón, puede causar consecuencias fatales. Otro aspecto de seguridad de esta técnica es la sobrepresión que se forma en la cavidad corporal debido al gas inflado. Una presión demasiado alta tendrá un efecto negativo en la circulación en y alrededor de la cavidad corporal. Dado que varios vasos sistémicos pasan por la cavidad corporal laparoscópica, una reducción de la circulación en y alrededor de la cavidad corporal puede tener un efecto considerable en la circulación global del cuerpo.

- 45 Cuando se usa un sistema de gestión de fluido, la limitación con el sistema volumétrico es que se necesita un volumen de líquido excesivo para conseguir un efecto de enjuague. Las limitaciones con los sistemas objetivo de presión fija son, en primer lugar, que es imposible cambiar de modo flexible la presión dependiendo de las necesidades durante la intervención quirúrgica. Por ello, se usa en muchos casos una alta presión innecesaria, dando como resultado una inflamación del tejido y, posteriormente, un riesgo de daño tisular. En segundo lugar, los sistemas controlados por presión fija funcionan rara vez a la presión fija objetivo, dado que los sistemas están basados en la medición de una presión indirecta en el sitio de intervención quirúrgica. Cuando el sitio de intervención quirúrgica se drena de líquido, se necesita algo de tiempo para que tal sistema reaccione a una presión más baja debido a la histéresis del volumen/presión del tejido, y el tiempo de reacción puede ser a veces

muy largo, dando como resultado innecesariamente mucho tiempo de mala visibilidad durante el procedimiento endoscópico.

Recientemente, el inventor ha desarrollado en esta memoria un nuevo método indirecto, descrito en la publicación de patente de EE. UU. número 20070249993, para la irrigación de cavidades corporales bajo el control independiente de presión y flujo por las cavidades y dependiendo principalmente de la detección de glóbulos sanguíneos, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos del sitio quirúrgico. Los nuevos métodos y dispositivos permiten la detección de la presión en la cavidad corporal sin la introducción de instrumental para la medición de presión. En la invención, el control sobre la presión en el sitio quirúrgico, y el flujo por el mismo, se consigue gracias al uso de señales desde sensores ópticos dispuestos en un tubo sobre el sitio de flujo saliente de la cavidad corporal, en el que los sensores detectan glóbulos sanguíneos, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos en el líquido que sale del sitio quirúrgico y envían señales a una unidad de control que, a través de una segunda unidad de control, ajusta la bomba de líquido entrante y/o el dispositivo de líquido saliente para mantener continuamente una presión constante.

Con todos los métodos antes mencionados, la cavidad corporal se expande como consecuencia de la presión procedente de la irrigación o la insuflación. Por consiguiente, cuanto más se ponga a presión la cavidad corporal, mayor distensión se lleva a cabo y, posteriormente, se consigue una mejor visión para el cirujano. El inconveniente es el riesgo implicado con ajustes de presión demasiado alta. Si la presión en la cavidad corporal, formada por el gas inflado o por los fluidos irrigados, alcanza una presión más alta, entonces, en el tejido, los vasos o los órganos circundantes puede ocurrir potencialmente daño tisular, con varios efectos secundarios, que se describen adicionalmente en lo que sigue.

Además, durante el procedimiento quirúrgico, se trata quirúrgicamente el tejido. Por ejemplo, se usan dispositivos electroquirúrgicos, tijeras, pinzas o herramientas eléctricas. Esto da como resultado normalmente emisiones de partículas en la zona quirúrgica, tales como tejido libre, glóbulos sanguíneos, piezas inseparables, etc. Las partículas libres emergentes obstruyen la visibilidad, y es por supuesto deseable en general detener la distribución de tales materiales en partículas y, además, detener el sangrado durante la cirugía.

El sistema controlado por presión según la técnica conocida proporciona una presión que ha ajustado el operario. Principalmente será demasiado alta, dado que el operario fija la presión pico que se requerirá durante el procedimiento. En el sistema volumétrico, es desconocida la presión suministrada y, por ello, la presión en el sitio quirúrgico. En los sistemas de bomba basados en la publicación de patente de EE. UU. número 20070249993 se consigue un mejor control por presión, pero el ajuste de presión es independiente de la presión real en la cavidad y el sistema puede ajustarla por lo tanto a niveles altos innecesarios en comparación con las necesidades reales.

En general, la sangre circula desde el corazón por el sistema arterial hasta vasos más pequeños, arteriolas, y más al interior del sistema capilar. La presión cae a lo largo de esta trayectoria de líquido. Si se rompe un vaso en o muy cerca de la cavidad corporal, la sangre abandonará el vaso en el punto de ruptura si la presión sanguínea en el vaso dañado es mayor que en la cavidad corporal, es decir, la presión de perfusión es mayor que la presión en la cavidad corporal. El vaso roto se cerraría si la presión en la cavidad corporal se aumentase por encima de la presión de perfusión en el vaso, es decir, si la bomba de irrigación o la de insuflación hace que la presión en la cavidad corporal sea mayor que la de la punta del vaso roto. Así, una presión de la bomba convenientemente seleccionada, basándose en la presión de perfusión real, retendría la sangre desde los vasos dañados sin poner a sobrepresión el sitio quirúrgico. Usando esta estrategia para poner a presión la solución salina irrigada se evitan también problemas con el flujo de solución salina irrigada entrante en la corriente sanguínea a través de los vasos rotos. Esto conducirá a una dilución de la sangre que resulta de valores no clínicos de varias sustancias de apoyo vital en dicha sangre. Esta situación se presenta principalmente durante la cirugía TUR y se ha llamado Síndrome TUR.

Además, en cirugías donde la visibilidad depende de la limpieza por descarga de la cavidad corporal con líquido, como la TUR, la artroscopia y la histeroscopia, la bomba de irrigación mantendrá también un flujo apropiado, con el propósito del enjuague, en combinación con la presión convenientemente seleccionada.

Desde el punto de vista de la visibilidad y a partir de estos últimos argumentos, se concluye que la presión y el flujo de irrigación por la cavidad corporal, suministrados por la bomba, deberían ser tan altos como sea posible, pero no deberían alcanzar niveles físicos peligrosos.

No obstante, en esos casos en los que la presión de la bomba es demasiado alta, es probable que ocurra daño tisular como consecuencia de que el líquido o el gas irrigado entre en otros compartimentos exteriores a la cavidad corporal, en los vasos sanguíneos y/o en los órganos. Esto pondría al paciente en riesgo, dando como resultado unos efectos colaterales graves, y conduciría a la muerte.

Un control preciso de la presión en la cavidad corporal es por lo tanto de vital importancia. Es beneficioso mantener la presión de irrigación tan baja como sea posible para un riesgo minimizado, pero tan alta como sea posible para unas mejores condiciones quirúrgicas.

Varias referencias de patente describen diferentes enfoques para superar los inconvenientes antes mencionados y optimizar la presión en la cavidad corporal. Se han propuesto diversos sistemas en los que una combinación de parámetros endógenos/fisiológicos se usa para controlar una variedad de sistemas de infusión.

5 La patente de EE. UU. número 7510542 enseña un sistema de bomba de irrigación/aspiración con doble bomba capaz de funcionar en una pluralidad de modos diferentes adecuados para una variedad de procedimientos quirúrgicos endoscópicos diferentes. El sistema calcula la presión y ajusta el flujo para mantener los niveles de presión exigidos por el cirujano en el sitio quirúrgico, al tiempo que controla el flujo saliente. En una realización preferida, un sistema de control de presión proporciona la información de presión deducida que es representativa de la presión en el sitio de trabajo.

10 Las publicaciones de EE. UU. números 20050126961 y EE.UU. 6780322 describen un sistema y un método de hemofiltración multiuso para monitorizar continuamente los caudales de fluido, sangre y líquido de infusión drenados. Un controlador de supervisión puede monitorizar los parámetros del paciente, tales como la frecuencia cardíaca y la presión sanguínea, y ajustar la tasa de bombeo (velocidad de la bomba) en consecuencia. El propósito es proporcionar una respuesta lineal o una respuesta (curvilínea) no lineal a los cambios observados en los parámetros monitorizados que se han seleccionado.

15 El documento US 20070055198 hace referencia a un método de control del volumen sanguíneo, que incluye monitorizar el estado de un paciente, tal como el hematocrito, y ajustar automáticamente la infusión para mantener el estado monitorizado en un valor predeterminado. Hay sensores Hct conectados a los pacientes, generando el sensor una señal de control para la bomba de infusión.

20 El documento US 20080183287 describe un sistema de control fisiológico, sensible a lo solicitado, para su uso con una bomba sanguínea rotatoria; incluyendo dicho sistema un controlador de bomba que es capaz de controlar la velocidad de dicha bomba; incluyendo además dicho sistema un controlador fisiológico, y en el que dicho controlador fisiológico está adaptado para analizar los datos de entrada que se refieren al estado fisiológico del usuario, p. ej., el flujo pulsátil, la frecuencia cardíaca, y en el que dicho controlador fisiológico envía una señal de control de la velocidad a dicho controlador de bomba para que ajuste la velocidad de la bomba.

25 El documento US 5503624 se refiere a un sistema de infusión que tiene un dispositivo de control para adaptar automáticamente la dosis de fármacos a las influencias multifactoriales del estado del paciente, que puede cambiar con el paso del tiempo. El sistema se usa particularmente para estabilizar la presión sanguínea durante la depuración extracorporea de la sangre en pacientes. Está provisto de un dispositivo de control que considera una pluralidad de valores de influencia, p. ej., el volumen de plasma, el hematocrito, el pulso, el gasto cardíaco por minuto y las concentraciones de electrolito.

30 El documento US 20090069743 hace referencia a un sistema sensor integrado para su uso con un sistema de infusión e incluye al menos un sensor dispuesto dentro de un catéter. El sistema sensor puede incluir una celdilla de muestra que está en comunicación de fluido con el sistema de infusión, cuya celdilla de muestra se puede usar con un analizador para determinar el estado de un paciente. El sistema sensor puede estar integrado dentro de un sistema de control para monitorizar en tiempo real los parámetros del paciente a fin de controlar la bomba, p. ej., a través del análisis de fluidos del paciente.

35 El documento US 20080262418 enseña un sistema de terapia automatizada que tiene un catéter de infusión, un sensor adaptado para detectar un parámetro del paciente y un controlador en comunicación con el sensor y programado para controlar la salida de flujo del catéter de infusión al interior de un paciente basándose en el parámetro del paciente, sin extraer fluido de dicho paciente. El sensor comprende un sensor de presión sanguínea y el parámetro del paciente es la presión sanguínea. El objetivo es controlar la infusión de fluido al interior del paciente a fin de optimizar la terapia que se está proporcionando. En una realización, los inventores mencionan que la irrigación y/o el lavado de cavidades o espacios de los tejidos corporales (u otras intervenciones en pacientes) se pueden optimizar usando sensores para dar a conocer la presión u otros parámetros que rodean al dispositivo de acceso a fin de automatizar y optimizar la irrigación/lavado.

40 El documento US 5800383 describe un sistema de gestión de fluido para la irrigación de una cavidad corporal y, en particular, para su uso en cirugía artroscópica, que tiene un circuito de fluido a presión para suministrar fluido de irrigación y un circuito de fluido de vacío para retirar fluido residual de la cavidad. Algunas de las características incluyen la monitorización y el seguimiento de la presión y los caudales en la cavidad hasta una presión y unos caudales predeterminados, el seguimiento de la cavidad hasta una presión sanguínea media, la protección frente a la sobrepresión, una pluralidad de ajustes iniciales de presión y caudal, la monitorización, el ajuste y el control del suministro de solución salina, y funciones especializadas para proporcionar la presión y los caudales de los procedimientos quirúrgicos típicos, tales como el lavado, la visión despejada y el rasurado/afeitado. La invención describe medios para ajustar la presión deseada en la cavidad manual o automáticamente en relación con la presión sanguínea del paciente.

El documento US 6024720 se refiere a un sistema de gestión de fluido para la irrigación de una cavidad corporal y, en particular, para su uso en cirugía artroscópica, que tiene un circuito de fluido a presión para suministrar fluido de irrigación y un circuito de fluido de vacío para retirar fluido residual de la cavidad.

5 Por consiguiente, existe una necesidad de un sistema que suministre fluidos o gas durante los procedimientos endoscópicos anteriormente especificados, con una presión tan alta como sea necesaria para el paciente individual de forma dinámica, evitando por ello niveles dañinos, pero también de un sistema que se ajuste rápidamente a las necesidades reales durante la cirugía.

10 Así, sería ventajoso, desde un punto de vista del ajuste de presión, tener un sistema que controlase la presión de perfusión real del paciente en la zona de la cavidad corporal y ajustase la irrigación suministrada y la presión de gas inflada basándose en las necesidades individuales del paciente.

La presente invención satisface esta necesidad y proporciona también ventajas relacionadas.

### Compendio de la invención

15 Un objeto de la presente invención es paliar algunas de las desventajas de la técnica anterior y proporcionar un dispositivo de control de presión que regula la presión de la irrigación y/o la insuflación en una cavidad corporal durante los procedimientos endoscópicos de manera mejorada.

20 La invención describe en esta memoria un sistema que comprende una señal de control para controlar automática y dinámicamente la presión a suministrar por una bomba de irrigación o de insuflador. Dicha señal de control se obtiene de una señal desde un aparato de medición de presiones sanguíneas. Las señales se multiplican por un factor de correlación, que representa la presión arterial con relación a la presión de perfusión en los vasos sanguíneos que rodean la cavidad corporal, p. ej., en el sitio quirúrgico. La señal de control resultante sigue la presión sanguínea variable por todo el procedimiento quirúrgico y controla la bomba para suministrar fluidos con una presión óptima, es decir, una combinación de un nivel de presión de seguridad, que no extienden la presión real en los vasos sanguíneos circundantes de la cavidad corporal, y una presión eficiente tal que la fuga de sangre de los vasos sanguíneos dañados no entrará en el sitio quirúrgico.

25 El objetivo global de la presente invención es mantener la presión de irrigación y de gas tan baja como sea posible para minimizar el daño tisular causado por la distensión del tejido o la pérdida de líquido/gas excesivas al interior del tejido adyacente, pero tan alta como sea posible para una mejor visión, mientras la zona quirúrgica se hace visible por presurización de la cavidad corporal con líquido o gas de irrigación. Para obtener un nivel de presión eficiente en la cavidad corporal, la bomba suministrará por lo tanto una presión igual a la presión de perfusión, ajustada con un factor tal que la presión en la cavidad corporal está justamente por encima de la presión de perfusión. El factor es diferente de cavidad corporal a cavidad corporal y es elegido por el operario de la bomba cuando se selecciona el tipo de operación.

35 Así, se han descrito, más bien en sentido amplio, las características más importantes de la invención para que se pueda entender mejor su descripción detallada y para que se pueda apreciar mejor la presente contribución a la técnica. Existen características adicionales de la invención que se describirán en lo sucesivo.

40 En relación con esto, antes de explicar con detalle al menos una realización de la invención, se ha de entender que dicha invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a las disposiciones de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de tener otras realizaciones y de ponerse en práctica y llevarse a cabo de diversos modos. Además, se ha de entender que la fraseología y la terminología empleadas en esta memoria tienen el propósito de describir y no se deben considerar limitativas.

La invención está definida por la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas están definidas por las reivindicaciones dependientes. Cualquier ejemplo o realización que no esté comprendido dentro del alcance de la reivindicación independiente no es parte de la invención.

45 Según una realización, la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas usando un factor de ajuste almacenado en el dispositivo, correspondiente a una sobrepresión o subpresión requerida que se prefiere frente a la presión de perfusión de la cavidad corporal.

50 Según una realización, la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas usando un valor de compensación almacenado en el dispositivo, correspondiente a la diferencia de nivel en altura entre la posición para la medición sanguínea y la cavidad corporal.

Según una realización, un primer dispositivo de medición de presiones de fluido (22) está dispuesto para medir una presión de suministro  $P_i$ , correspondiente a la presión del fluido suministrado a la cavidad corporal.

Según una realización, la unidad de control está adaptada para calcular una presión estimada  $P_{ei}$  en la cavidad corporal basándose en la presión de suministro  $P_i$  medida, la diferencia de presión estática entre la cavidad

corporal y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido  $P_h$ , y una caída de presión  $P_{di}$  en la línea de fluido entre el primer dispositivo de medición de presiones de fluido y la cavidad corporal, en la que la unidad de control está adaptada además para comparar la señal de control, que corresponde a un objetivo real para la presión de suministro  $DP_{at}$ , con la presión estimada  $Pe_i$  y ajustar el primer dispositivo de bomba de fluido y/o el segundo dispositivo de bomba de fluido para llevar  $P_i$  a una presión tal que  $Pe_i = DP_{at}$ .

Según una realización, un segundo dispositivo de medición de presiones de fluido está dispuesto para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal, en la que el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido está conectado a la unidad de control, en la que la unidad de control está adaptada además para recibir una señal de medición de presiones de fluido desde el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido y ajustar la señal de control basándose en dicha señal de medición de presiones de fluido.

Según una realización, la unidad de control está adaptada para calcular una presión estimada  $Pe_o$  en la cavidad corporal basándose en la presión medida del fluido que abandona la cavidad corporal  $P_o$ , la diferencia de presión estática entre la cavidad corporal y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido  $P_h$  y/o el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido, y una caída de presión  $P_{do}$  en la línea de fluido entre la cavidad corporal y el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido, en la que la unidad de control está adaptada además para comparar  $Pe_o$  con  $Pe_i$  y activar una acción correctora si la diferencia entre  $Pe_o$  y  $Pe_i$  es mayor que un valor umbral, en la que el valor umbral es, p. ej.,  $>10\%$ .

Según una realización, el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido está adaptado para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal después de que ha pasado un cierto período de tiempo desde que el segundo dispositivo de bomba de fluido ha sido fijado en un modo de no funcionamiento, por el que el segundo dispositivo de bomba de fluido ha dejado de desplazar fluido desde la cavidad corporal.

Según una realización, el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido está adaptado para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal en una medición y/o en varias mediciones en un período de tiempo por el que se calcula la presión de fluido media.

Según una realización, el dispositivo de medición de presiones sanguíneas comprende uno cualquiera de un medidor de presión sanguínea no invasivo, una señal del medidor de presión sanguínea invasivo o un equipo de monitorización asociado a la cirugía o a los procedimientos endoscópicos.

Según una realización, el dispositivo de medición de presiones sanguíneas está integrado en el dispositivo o es un módulo externo independiente.

Según una realización, procesar la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas usando un factor de correlación almacenado en el dispositivo comprende o está definido por multiplicar la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas por el factor de correlación almacenado en el dispositivo.

### Breve descripción de los dibujos

La invención se describe a continuación, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 muestra un dispositivo para la irrigación y/o la insuflación durante la cirugía/procedimientos endoscópicos en una cavidad corporal;

la figura 2 muestra un diagrama funcional del dispositivo para la irrigación y/o la insuflación durante la cirugía/procedimientos endoscópicos en una cavidad corporal.

### Descripción de las realizaciones

En lo que sigue, se proporcionará una descripción detallada de la invención. En las figuras de los dibujos, números de referencia semejantes designan elementos idénticos o correspondientes por todas las diversas figuras. Se apreciará que estas figuras son con fines ilustrativos solamente y no restringen, de modo alguno, el alcance de la invención.

Según una realización, un modo mejorado para optimizar la presión en la cavidad corporal es irrigarla/limpiarla por descarga con una presión que está justo por encima de la presión de perfusión en los vasos sanguíneos por la cavidad corporal. La presión de perfusión es muy individual, y se baja a menudo como consecuencia de la anestesia utilizada durante la cirugía, si se usa. Puede cambiar sustancialmente durante el tiempo de un procedimiento.

Antes de explicar con detalle cada realización, se tiene que subrayar que la presente invención no se limita a la TUR o la laparoscopia, sino a cualquier procedimiento endoscópico que pone a presión una cavidad en el cuerpo de un ser humano o un animal. Por ejemplo, esta invención es beneficiosa para las aplicaciones de artroscopia. En este ejemplo, la zona vista endoscópicamente es la articulación.

Según una realización, la presente invención se puede llevar a cabo usando una bomba peristáltica doble del tipo de rodillos, como se describe en la publicación de patente de EE. UU. número 20070249993. Así, la cavidad corporal se irriga con un líquido transparente mediante una bomba denominada bomba de líquido entrante. De modo similar, el líquido desde la cavidad corporal se extrae mediante una segunda bomba u otra fuente de aspiración denominada bomba de líquido saliente. Ambas funciones están integradas en un único dispositivo.

Brevemente, la Presión sanguínea (BP) es la presión ejercida por la sangre circulante sobre las paredes de los vasos sanguíneos y es uno de los signos vitales principales. Durante cada latido cardíaco, la BP varía entre una presión sistólica máxima y una diastólica mínima. La presión sanguínea en las arteriolas por la cavidad corporal está directamente correlacionada con la presión sanguínea en la arteria de la parte superior del brazo. La presión sanguínea se mide comúnmente de manera no invasiva comprimiendo la parte superior del brazo con un manguito de esfigmomanómetro, y la presión sanguínea sistólica es la de la presión de aire en el manguito si la sangre solamente puede pasar justo por debajo de dicho manguito. La presión sanguínea se puede medir entonces poniéndola en correlación con la presión de aire en el manguito. Este método es más sencillo y más rápido que las mediciones invasivas en las que un catéter se coloca en un vaso sanguíneo. El catéter está conectado hidráulicamente a un transductor de presión sanguínea, que envía señales de la presión sanguínea a un amplificador eléctrico y, además, a aparatos de monitorización de la presión sanguínea. La ventaja de este sistema es que la presión se monitoriza constantemente latido a latido, y se puede visualizar una forma de onda (un gráfico de la presión frente al tiempo). Como una tercera posibilidad, la presión sanguínea se puede correlacionar con la presión de aire en un manguito colocado sobre un dedo.

A este respecto, se debe señalar que esta invención no está limitada al control de las presiones sanguíneas sistólica o diastólica en la parte superior del brazo. Por ejemplo, en el procedimiento de urología para reseccionar y extraer la próstata a través de la uretra, el sangrado está relacionado con la presión sanguínea del sistema venoso en dicha próstata. La próstata tiene una vasculatura muy densa. La presión sanguínea en este caso está muy por debajo de la presión sanguínea diastólica en la parte superior del brazo, y el control de presión de la irrigación se puede realizar muy favorablemente por la presión sanguínea que está en correlación con el sistema venoso en la próstata. La presión en el sistema venoso del cuerpo que está en correlación con la presión sanguínea en el sistema venoso de la próstata se puede medir con un manguito y un método con el principio de oscilometría para medir la presión sanguínea. Junto con un Doppler por ultrasonidos, la presión sanguínea venosa se puede medir en la pantorrilla del paciente. La presión sanguínea venosa se puede medir también, por ejemplo, de manera invasiva con un transductor de punta o por un catéter que está conectando el vaso a un transductor de presión sanguínea externo. La presión sanguínea venosa detectada se relaciona entonces con la presión sanguínea en el sistema vascular venoso de la próstata por un factor de correlación y, también, por un valor de compensación que es el nivel diferente del sitio donde se mide la presión sanguínea venosa, y la próstata. Este último es 10 mm Hg por cada 13 cm de diferencia de nivel. Esta función no solamente restringe la sangre que sale a la vejiga, sino también minimiza el riesgo de que entre líquido de irrigación en los vasos sanguíneos. Esto último aborda uno de los peligros más críticos en la Resección transuretral (TUR), y es la solución más beneficiosa para un riesgo fundamental y bien conocido de la Resección transuretral en general.

Según una realización, se da a conocer un nuevo sistema que comprende una señal de control para controlar automática y dinámicamente la presión a suministrar por una bomba de irrigación. Dicha señal de control se obtiene de una señal desde un aparato o dispositivo de medición de presiones sanguíneas, tal como un medidor común de presión sanguínea no invasivo, una señal de medición invasiva desde un transductor de presión con el amplificador de señal relevante o una señal desde un equipo de monitorización asociado a los procedimientos quirúrgicos o a otros aparatos para medir la presión sanguínea. Estas señales se pueden obtener alternativamente de un módulo de detección de presiones sanguíneas, integrado en el armario del sistema de bomba o como un módulo independiente externo, en relación con el sistema de bomba. Una Unidad de control en el sistema de bomba recoge las señales y las multiplica por un factor de correlación, que representa la presión media de sístole y diástole de la parte superior del brazo con relación a la presión en los vasos por la cavidad corporal, proporcionando un factor que representa la presión de perfusión real en los vasos que rodean la cavidad corporal. El factor es diferente entre cavidades corporales. Como ejemplo, una operación TUR de la próstata (TUR-P) da como resultado principalmente el sangrado de las venas. Por consiguiente, el factor, cuando la cirugía TUR-P se ha seleccionado como el modo de funcionamiento para el sistema de bomba, dará una presión de perfusión calculada que es igual a la presión de diástole (es decir, la presión en las venas). La Unidad de control ajusta el factor y, basándose en ese control, la presión de suministro del sistema de bomba, de modo que se obtiene una presión óptima en la cavidad corporal. El ajuste del factor se hace basándose en lo que se conoce como sobrepresión requerida (es decir, presión adicional frente a la presión de perfusión) en la cavidad corporal para obtener las condiciones quirúrgicas óptimas. En resumen, la señal de control resultante hace un seguimiento de la presión sanguínea variable por todo el procedimiento quirúrgico y controla la bomba de irrigación para proporcionar una presión óptima en la cavidad corporal.

Es esencial para la función de la innovación descrita en esta memoria conocer la presión real en la cavidad corporal que se obtiene por el sistema de bomba. El sistema de bomba utilizado en Cirugía endoscópica mide principalmente la presión de suministro. Algunos dispositivos calculan la presión real en la cavidad corporal basándose en la presión de suministro medida y toman en consideración entonces la resistencia en el sistema de irrigación. El inconveniente de este método es que las cavidades corporales tienen diferente recogida de los fluidos

irrigados, que se describe como la elasticidad de la cavidad corporal. Incluso si se ha calculado la presión de los fluidos irrigados en el punto de suministro al interior de la cavidad corporal, esta información no se puede usar como la presión verdadera en dicha cavidad corporal.

5 Por lo tanto, es importante, cuando se selecciona la presión irrigada óptima, calcular la resistencia en el sistema de irrigación y, también, la elasticidad en la cavidad corporal. La resistencia y la elasticidad se analizarán durante el uso rutinario del sistema de bomba. Esto se puede hacer a través de dos dispositivos de presión, uno en el lado de suministro y otro en el lado de flujo saliente. En una situación en la que la presión es alta en el lado de flujo entrante y menor en el lado de flujo saliente, la elasticidad en la cavidad corporal hace que disminuya la presión.

10 El sistema de bomba descrito en esta memoria calculará la presión en la cavidad corporal basándose en la presión de suministro medida, que se ha medido en el lado de flujo entrante; compensará este número con factores para la resistencia del sistema de irrigación y factores para la elasticidad conocida de la cavidad corporal. Al medir la presión real en el lado de flujo saliente, el sistema de bomba controlará que la presión de irrigación ajustada es suficiente para compensar la resistencia y la elasticidad reales.

15 La presión óptima a proporcionar a la cavidad corporal es también dependiente de otros factores. Por ejemplo, un factor clave a considerar es la diferencia de altura entre la bomba de irrigación y la cavidad quirúrgica, lo que da como resultado una pérdida o ganancia de presión. Si la bomba de irrigación está colocada debajo de la cavidad quirúrgica, entonces, la presión será más baja en dicha cavidad quirúrgica como un efecto de la gravedad en el líquido de irrigación. Introduciendo la altura de la bomba con relación a la cavidad quirúrgica, puede compensarse el cambio de presión resultante.

20 La relación de flujo/presión anteriormente mencionada se describe con un flujo constante en mente. Si se debe tener en cuenta no solamente un flujo estático constante sino también el cambio de flujo, la restricción de flujo en el tubo y el instrumental se describe como impedancia. Además, y de importancia, es la componente reactiva de la impedancia. La reactancia se puede explicar también como la inercia del líquido en la línea y el instrumental: si se acelera el líquido, la aceleración necesita algo de energía en sí misma, y esto puede ser además dependiente de la construcción del sistema de irrigación y sus características hidráulicas.

25 La componente reactiva de la impedancia tiene un efecto restrictivo en la aceleración del líquido en el tubo y el instrumental. La consecuencia es que un cambio iniciado de presión da como resultado un cambio de flujo después de algún tiempo. A una presión nominal y un flujo nominal para un sistema de endoscopia como se ha descrito, este cambio de flujo es aproximadamente 2 segundos. Para un control máximo de la presión en la cavidad corporal, se debe tener en cuenta esta reactancia. La decisión de aumentar el flujo es, por regla general, bastante urgente. Así, la presión que acelera el líquido tiene que ser inicialmente incluso mayor que la presión designada por la bomba de flujo entrante para acelerar el líquido. Esto puede definirse como una sobrepresión. Como se ha de aumentar el flujo, la componente reactiva está compensada por la sobrepresión. La componente reactiva se tiene que establecer para diversos ajustes del instrumento, así como la resistencia mencionada anteriormente en esta solicitud de patente. Además, el flujo lejos de la cavidad corporal se puede retardar opcionalmente introduciendo un retardo en la puesta en marcha de la bomba de flujo saliente para mejorar además un aumento rápido de presión. Alternativamente, la bomba de flujo saliente puede aumentar la velocidad rotatoria con más o menos aceleración, dado que se necesita algo de tiempo para introducir la presión elevada en la cavidad corporal. Además, si el enjuague es demasiado intenso, el flujo entrante puede que no sea capaz de proporcionar el flujo necesario debido a la reactancia y la resistencia en la línea de flujo entrante. Puede ser necesario tomar una decisión si la presión o el enjuague tiene la prioridad más alta. El usuario puede tomar esta decisión por el uso de un programa informático o por una selección manual. La decisión del software se puede tomar con un fundamento del cálculo de elasticidad mencionado anteriormente. La selección manual puede ser un conmutador de panel delantero con selección del tipo de procedimiento: "vejiga urinaria", etc.

45 Aún en otra situación, la elasticidad de la cavidad corporal puede ser muy alta. En el caso de enjuagar una cavidad corporal a presión irrigada, puede existir un elevado flujo saliente, pero el sistema no reemplazaría el líquido al mantener la presión como se ha descrito anteriormente. La presión casi persistiría, pero caería el volumen de líquido en la cavidad corporal. Técnicamente hablando, esta es una descripción de la histéresis del tejido, que tiene su origen en el hecho de que se necesita más fuerza del líquido a presión para expandir el tejido que rodea la cavidad corporal que la que se necesita para mantener el volumen de la cavidad corporal. En esta situación particular, el campo de visión disminuirá finalmente a medida que "se hunde" la cavidad corporal. La razón de esto es que la presión residual impide que el flujo entrante que es relevante reemplace el líquido extraído. La regulación de presión de la bomba de flujo entrante detecta una presión relativamente alta, a medida que se está aplastando la cavidad corporal y cae el volumen. Cuando se da el caso de esta situación particular, el sistema puede decidir elevar la velocidad de la bomba de flujo entrante a la de la bomba de flujo saliente para compensar el líquido extraído. Sin embargo, el sistema debe monitorizar constantemente la presión, dado que la misma puede no haberse elevado demasiado. La solución antes mencionada de mantener la zona de visión al reemplazar el líquido extraído por la bomba de flujo entrante solamente con influencia cuidadosa de presión en la cavidad corporal es muy ventajosa.

Como se puede ver en la figura 1, según una realización, se prevé un dispositivo 1 para la irrigación y/o la insuflación durante la cirugía/procedimientos endoscópicos en una cavidad corporal 3, que comprende un sistema doble de bomba de urología destinado a proporcionar la irrigación durante la cirugía de resección transuretral y obtener por ello la distensión y el enjuague de la cavidad durante el procedimiento.

- 5 Según una realización, el dispositivo 1 para la irrigación y/o la insuflación durante la cirugía/procedimientos endoscópicos en una cavidad corporal 3 proporciona la irrigación y la aspiración/evacuación de líquido durante la cirugía de resección transuretral (TUR). El dispositivo (1) comprende dos bombas de rodillos individuales, o dispositivos de bomba de fluido 21, 18, una para la irrigación/insuflación y otra para el flujo saliente. Ambas bombas de rodillos/dispositivos de bomba de fluido 21, 18 están controlados por software y gestionan automáticamente el flujo y la presión de suministro, es decir, la presión que tiene el líquido irrigado cuando se suministra al interior del sitio quirúrgico. El nivel de la presión de suministro está basado en los ajustes reales del procedimiento, elegidos por el usuario, y el requisito real de la presión durante la cirugía. El requisito de la presión se establece a partir de la medición de la presión sanguínea sistémica real. Un dispositivo de presión sanguínea 20, independiente o integrado en el dispositivo 1, mide la presión sanguínea. Si se necesita, el operario a través de un pedal 24, conectado alámbricamente o inalámbricamente a la bomba 21, 18 o al dispositivo 1, puede ajustar también individualmente ambos ajustes de flujo y presión.

- 20 El fluido irrigado/insuflado se calienta a través de un dispositivo de calentamiento 4 independiente que es parte del dispositivo 1. Según una realización, el dispositivo de calentamiento 4 es una unidad autónoma que tiene el propósito de; (i) sujetar las bolsas de fluido 2, (ii) enviar una alarma a la bomba y a los usuarios cuando se ha acabado la bolsa 2 y (iii) calentar los fluidos cuando se limpia por descarga al interior del lado de irrigación del dispositivo 1. Según una realización, se prevé un indicador de bolsa vacía 25 y está conectado a la unidad de control 19 para enviar una señal de indicación que indica a un usuario cuándo está vacía/acabada la bolsa.

- 25 Según una realización, el sistema o el dispositivo de irrigación y/o insuflación 1 suministra fluidos desde una bolsa de fluido 2 independiente hasta el sitio quirúrgico/cavidad corporal 3 por el lado de irrigación del dispositivo 1 y los evacúa o los desplaza entonces a través del lado de flujo saliente del dispositivo 1. Un dispositivo calentador 4 está conectado a la bolsa de fluido 2 y transporta los fluidos hasta y desde el dispositivo calentador 4. Durante el paso por el dispositivo calentador 4, el fluido puede calentarse hasta 25-40°C, de una forma gradual elegida por el usuario. El tubo (proximal) de flujo entrante 5 en un primer cartucho 6, denominado también cartucho de día 6, está conectado al tubo 7 procedente del dispositivo calentador 4, que transporta los fluidos a la carcasa de cartucho 6a en el lado de irrigación/insuflación del dispositivo 1. El flujo por la carcasa de cartucho 6a se obtiene por un movimiento peristáltico de los fluidos creado por una primera rueda de bomba de un primer dispositivo de bomba de fluido 21 que pone a presión el tubo de la rueda de bomba, que es parte de la carcasa de cartucho 6a. Según una realización, en el extremo distal de la rueda de bomba, en la carcasa de cartucho 6a, dos transductores de presión independientes realizan la medición de la presión del fluido. Según una realización, un transductor de presión realiza la presión del fluido. El fluido a presión sale de la carcasa de cartucho 6a y entra en el tubo saliente 8 desde dicha carcasa de cartucho 6a. Por el tubo saliente 8 pasa una válvula de contrapresión 9, que impide que los fluidos vuelvan a la carcasa de cartucho 6a. El tubo de flujo entrante 10 del dispositivo 1 está conectado al tubo saliente 8 en el extremo distal de la válvula 9. Según una realización, el tubo de flujo entrante 10 transporta el fluido aproximadamente 2 metros y, cuando el tubo de flujo entrante 10 está conectado a la abertura de flujo entrante 12 del endoscopio 11, más al interior de la cavidad corporal/sitio quirúrgico 3. Según una realización, el dispositivo 1 comprende dispositivos de conexión de bloqueo luer indicados por las referencias 24 en la figura 1.

- 45 Según una realización, los fluidos son evacuados de la cavidad corporal/sitio quirúrgico 3 a través del endoscopio 11 y su abertura de flujo saliente 13. El tubo 16 del segundo cartucho/cartucho del paciente del sistema de irrigación y/o insuflación 1 está conectado a esta abertura 13. El fluido se drena hacia fuera por una subpresión en el tubo creada por una segunda rueda de bomba de un segundo dispositivo de bomba de fluido 18 en el lado de flujo saliente del dispositivo 1. Cuando el fluido ha pasado la segunda rueda de bomba, a través del tubo de la carcasa de cartucho que está situado apretadamente sobre la rueda de bomba, se fuerza a que salga de la carcasa de cartucho 14a, por la sobrepresión creada por la rueda de bomba, entrando en una bolsa de residuos 15 o similar.

- 50 Según una realización, cuando el fluido se suministra al interior de la cavidad 3, tiene una cierta presión, es decir, la presión de suministro (DP). El dispositivo 1 funciona con una DP específica, que es un producto de varios parámetros. En primer lugar, la elección del procedimiento, elegido por el operario cuando se pone en marcha el dispositivo 1, ajusta un objetivo por defecto (DP-dt). El objetivo por defecto es igual a la presión de perfusión (PP) normal en la cavidad 3, es decir, la presión sanguínea en los vasos sanguíneos de la cavidad 3 y del tejido circundante, más un ajuste (A) de sobrepresión del 5-15%, dependiendo de la cavidad 3, para impedir el sangrado en la cavidad/sitio quirúrgico 3. En segundo lugar, el dispositivo 1 mide la presión sanguínea sistémica para el paciente bajo cirugía, es decir, el paciente que comprende la cavidad corporal 3, y calcula dinámicamente la PP verdadera (PP-t) durante el procedimiento. Si  $(PP-t + A)$  se desvía de DP-dt, el dispositivo 1 ajusta automáticamente DP-dt para cumplir el requisito de presión verdadera. El nuevo objetivo para la DP llega a ser el objetivo real para la presión de suministro (DP-at). La DP-at se ajusta dinámicamente cada 2-5 segundos cuando el dispositivo 1 dispone de la información sobre la presión sanguínea sistémica en línea. Si esta información no está disponible o el dispositivo 1 determina que la información es imprecisa, la bomba usa la DP-dt como su DP-at.

Según una realización, el dispositivo 1 establece una presión de suministro a partir de la presión medida en el primer cartucho 6. La presión medida se ajusta para la resistencia y longitud de la trayectoria de fluido al interior de la cavidad 3 y para la elasticidad normal de la cavidad.

5 Durante la intervención quirúrgica, el dispositivo 1 controla que la presión de suministro sea precisa con la presión requerida en la cavidad 3, es decir, la DP-at. Esto se hace mediante la medición de la presión en el tubo de flujo saliente 16 conectado al endoscopio 11 usando un segundo dispositivo de medición de presiones 23 cuando la segunda bomba/bomba de evacuación 18 está en modo de espera, es decir, la DP-at verdadera. Según una realización, el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido 23 está adaptado para medir la presión del fluido en el lado de flujo saliente de la cavidad corporal 3 después de que ha pasado un cierto período de tiempo desde que el segundo dispositivo de bomba de fluido 18 ha sido fijado en un modo de no funcionamiento, por lo que dicho segundo dispositivo de bomba de fluido 18 ha dejado de desplazar fluido desde la cavidad corporal 3.

10 La medición de la DP-at verdadera se realiza regularmente durante el procedimiento en un modo accionado automáticamente por software o manualmente, cuando el operario quiere controlar la DP-at frente a la DP-at verdadera. El accionamiento manual es activado a través del pedal 24. Si la DP-at verdadera no se corresponde con la DP-at, el dispositivo 1 ajusta el nivel objetivo y se obtiene una nueva DP-at.

15 Según una realización, con referencia a la figura 2, se pueden usar las siguientes abreviaciones para describir la realización;

Fi (en ml/min) = caudal en la bomba (de día) de flujo entrante.

Ri (en rev/min) = velocidad rotatoria de la bomba (de día) de flujo entrante.

20 Vi (en ml/rev) = volumen suministrado por revolución de la bomba (de día) de flujo entrante. Esto depende del tamaño del tubo. Existe un pequeño efecto de la presión, que puede ser insignificante o puede estar incluido en los cálculos.

Pi (en mm Hg) = presión de flujo entrante = presión aguas abajo de la bomba (de día) de flujo entrante = valor medio de 2 lecturas de presión (Pi1 y Pi2) realizadas por dos sensores de presión independientes en el cartucho de día =  $(Pi1 + Pi2)/2$ .

Fo (en ml/min) = caudal en la bomba (de paciente) de flujo saliente.

Ro (en rev/min) = velocidad rotatoria de la bomba (de paciente) de flujo saliente.

30 Vo (en ml/rev) = volumen suministrado por revolución de la bomba (de paciente) de flujo saliente. Esto depende del tamaño del tubo. Existe un pequeño efecto de la presión, que puede ser insignificante o puede estar incluido en los cálculos.

Po (en mm Hg) = presión de flujo saliente = presión aguas arriba de la bomba (de paciente) de flujo saliente.

F (en ml/min) = caudal objetivo por la cavidad quirúrgica, ajustado por el estado del flujo.

P (en mm Hg) = presión objetivo en la cavidad quirúrgica, ajustada por el estado del flujo.

Fnet (en ml/min) = caudal neto al interior de la cavidad quirúrgica =  $(Fi - Fo)$ .

35 H (en mm) = diferencia de altura entre la cavidad quirúrgica y los sensores de presión de flujo entrante y saliente = (altura desde el suelo a la cavidad quirúrgica) - (altura desde el suelo a los sensores de presión del instrumento).

Nota: los sensores de presión de flujo entrante y saliente estarán a la misma altura. H es positiva cuando la cavidad quirúrgica está más alta que el instrumento.

40 Ph (en mm Hg) = diferencia de presión estática entre la presión en la cavidad quirúrgica y la presión a la altura de los sensores de presión de flujo entrante y saliente, debido a la diferencia de altura =  $H \times \text{densidad del fluido de irrigación/densidad del Hg} = H \times 1.004,6/13.579$  (suponiendo que el fluido es solución salina a 9 gramos de NaCl por litro de H<sub>2</sub>O a 22°C y el Hg está a 20°C) =  $0,074 \times H$ . Nótese que si un valor típico de H en un quirófano es 500 mm (= 0,5 m, p. ej., bomba ENDO a 0,6 m y paciente a 1,1 m), entonces, Ph sería 37 mm Hg. Los procedimientos de riñón necesitan normalmente P = 40 mm Hg y la TUR-P necesita 60 mm Hg, así, una Ph de 37 mm Hg es un factor significativo al controlar la P en la cavidad quirúrgica. Si se pasase por alto la Ph y se tomase como 0, las presiones en la cavidad quirúrgica serían 37 mm Hg menor que lo esperado (si H es 500 mm).

45 Pdi (en mm Hg) = caída de presión en los tubos de flujo entrante y la entrada del endoscopio = Ti (Fi, Pi). Esta es una función de Fi y Pi y puede depender de qué endoscopio se están usando. La función puede estar caracterizada con antelación y se puede tratar como es conocido.

Pdo (en mm Hg) = caída de presión en la salida del endoscopio y los tubos de flujo saliente =  $T_o (F_o, P_o)$ . Esta es una función de  $F_o$  y  $P_o$  y puede depender de qué endoscopio y qué tubo se están usando. La función puede estar caracterizada con antelación y se puede tratar como es conocido.

- 5 Cuando el flujo está trabajando normalmente, sin bloqueos, el sistema proporciona dos estimaciones independientes de la presión en la cavidad quirúrgica:

$P_{ei}$  (en mm Hg) = presión estimada que se consigue en la cavidad quirúrgica, usando condiciones de flujo entrante, dada por:

$$P_i = (P_{ei} + P_h) + P_{di}, \text{ así,}$$

$$P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = P_i - P_h - T_i(F_i, P_i).$$

- 10  $P_{eo}$  (en mm Hg) = presión estimada que se consigue en la cavidad quirúrgica, usando condiciones de flujo saliente,

dadas por:

$$P_o = (P_{eo} + P_h) - P_{do}, \text{ así,}$$

$$P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_i - P_h + T_o(F_o, P_o).$$

- 15 En condiciones normales,  $P_{ei}$  y  $P_{eo}$  son iguales y proporcionan la presión real en la cavidad quirúrgica:  $P_a$  (en mm Hg) = presión real que se consigue en la cavidad quirúrgica =  $P_{ei} = P_{eo}$ .

Según una realización, las mediciones que se realizarán en tiempo real son:

$R_i$  Medida a partir del cabezal de bomba o el motor de flujo entrante.

$P_{i1}$  Medida a partir del sensor de presión de flujo entrante 1, después de que ha sido calibrado.

- 20  $P_{i2}$  Medida a partir del sensor de presión de flujo entrante 2, después de que ha sido calibrado.

$R_o$  Medida a partir del cabezal de bomba o el motor de flujo saliente.

$P_o$  Medida a partir del sensor de presión de flujo saliente, después de que ha sido calibrado. Los parámetros que se conocerán de la configuración son:

$V_i$  A partir de la tubería del cabezal de bomba de flujo entrante.

- 25  $T_i$  A partir de la tubería de flujo entrante y el tipo de endoscopio.

$V_o$  A partir de la tubería del cabezal de bomba de flujo saliente.

$T_o$  A partir de la tubería de flujo saliente y el tipo de endoscopio.

Los parámetros que se tendrán que determinar son:

H Este lo podría introducir el usuario, alternativamente, se pueden prever medios para determinarlo.

- 30 Según una realización, las mediciones llevadas a cabo en tiempo real se usarán con los parámetros conocidos para hacer los siguientes cálculos:

1. Ambas bombas tendrán velocidades solicitadas que están limitadas a 600 ml/min por software. Si la solicitud excede los 600 ml/min bajo cualquier condición, será retenida en 600 ml/min.

- 35 2. Si se usan motores de corriente continua en las bombas, ejecutar bucles de control PID en tiempo real en los motores de bomba de flujo entrante y saliente, para conseguir los caudales exactos que se solicitan, independientemente de cuánta corriente o par se requiere, pero sometidos a un límite de par que indica que la bomba está atascada en una condición de fallo. Si se usan motores paso a paso en las bombas, hacer funcionar los motores con velocidades de paso y corrientes de fase que consiguen los caudales exactos que se solicitan. Usar la realimentación desde los codificadores para verificar que se está consiguiendo la velocidad requerida del motor, sin perder pasos debido a atascos, par insuficiente o resonancias. Cuando se tienen que aumentar o disminuir las velocidades de paso, usar rampas si esto es útil para conseguir mejor comportamiento, o cambios inmediatos en la velocidad si no son útiles las rampas. Con motores paso a paso, es posible que se usen modos diferentes a baja y alta velocidad (p. ej., micropasos a velocidades lentas y semipasos a velocidades altas).

- 40 3. Comparar  $P_{i1}$  y  $P_{i2}$  y confirmar que los sensores de presión están en concordancia. Si la diferencia es demasiado grande, activar un error o un aviso.

45

4. Calcular  $P_{ei}$  usando:

$$P_{ei} = P_i - P_h - P_{di} = (P_{i1} + P_{i2})/2 - (k \times H) - T_i(F_i, P_i).$$

Comparar  $P_{ei}$  con la presión objetivo  $P$  y ajustar el caudal de la bomba de flujo entrante, como se describe en lo que sigue, usando un control de bucle cerrado para llevar  $P_i$  a la presión que hace  $P_{ei} = P$ .

5. Calcular  $P_{eo}$  usando:

$$P_{eo} = P_o - P_h + P_{do} = P_o - (k \times H) + T_o(F_o, P_o).$$

Comparar  $P_{eo}$  con  $P_{ei}$ , justamente como una verificación operativa. Si la diferencia entre  $P_{ei}$  y  $P_{eo}$  es demasiado grande, activar una acción correctora. Esto significa probablemente que el flujo saliente del endoscopio (o el flujo entrante) está bloqueado, o existe una fuga.

10. 6. Calcular  $F_{net}$  usando:

$$F_{net} = F_i - F_o.$$

Acumular  $F_{net}$  y, si excede un límite de aviso, activar una acción correctora para tratar el fluido en exceso que se acumula en la cavidad quirúrgica, o una fuga en el sistema.

15 Según una realización, la unidad de control 19 está adaptada para calcular una presión estimada  $P_{ei}$  en la cavidad corporal 3 basándose en la presión de suministro  $P_i$  medida, una diferencia de presión estática entre la cavidad corporal 3 y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22  $P_h$ , y una caída de presión  $P_{di}$  en la línea de fluido 10 entre el primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22 y la cavidad corporal 3, en el que la unidad de control 19 está adaptada además para comparar la señal de control, que corresponde a un objetivo real para la presión de suministro  $DP_{-at}$ , con la presión estimada  $P_{ei}$  y ajustar el primer dispositivo de bomba de fluido 21 y/o el segundo dispositivo de bomba de fluido 18 para llevar  $P_i$  a una presión tal que  $P_{ei} = DP_{-at}$ .

20 Según una realización, la unidad de control 19 está adaptada para calcular una presión estimada  $P_{eo}$  en la cavidad corporal (3) basándose en la presión medida del fluido que abandona dicha cavidad corporal (3), la diferencia de presión estática entre la cavidad corporal 3 y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22  $P_h$  y/o el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido 23, y una caída de presión en la línea de fluido 16 entre la cavidad corporal 3 y el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido 23, en el que la unidad de control 19 está adaptada además para comparar  $P_{eo}$  con  $P_{ei}$  y activar una acción correctora si la diferencia entre  $P_{eo}$  y  $P_{ei}$  es mayor que un valor umbral, en la que el valor umbral es, p. ej.,  $>10\%$ .

Según una realización, se proporciona un método, que comprende las etapas:

medir la presión de suministro  $P_i$ , correspondiente a la presión del fluido suministrado a la cavidad corporal 3,

30 determinar una diferencia de presión entre la cavidad corporal (3) y la presión en un primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22  $P_h$ ,

determinar una caída de presión estática  $P_{di}$  en la línea de fluido 10 entre el primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22  $P_h$  y la cavidad corporal 3,

calcular  $P_{ei} = P_i - P_h - P_{di}$ ,

35 comparar  $P_{ei}$  con el objetivo real para la presión de suministro ( $DP_{-at}$ ),

ajustar  $P_i$  de manera que  $P_{ei} = (DP_{-at})$ .

Según una realización, se proporciona un método, que comprende además las etapas:

medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal 3  $P_o$ ,

40 determinar la diferencia de presión estática entre la cavidad corporal 3 y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido 22 y/o el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23)  $P_h$ ,

determinar una caída de presión  $P_{do}$  en la línea de fluido (16) entre la cavidad corporal (3) y el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23),

calcular  $P_{eo} = P_o - P_h + P_{do}$ ,

comparar  $P_{eo}$  con  $P_{ei}$ ,

45 activar una acción correctora si la diferencia entre  $P_{eo}$  y  $P_{ei}$  es mayor que un valor umbral, en el que el valor umbral es, p. ej.,  $>10\%$ .

- Según una realización, la unidad de control 19 está adaptada para obtener una señal de control basándose en una señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas 20, en la que la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas 20 usando un factor de correlación y/o un factor de ajuste y/o un valor de compensación, almacenados en el dispositivo, en la que el factor de correlación depende de la relación entre una señal de medición de presiones sanguíneas y una presión de perfusión de la cavidad corporal 3, el factor de ajuste corresponde a una sobrepresión requerida que se prefiere por encima de la presión de perfusión de la cavidad corporal 3, el valor de compensación corresponde a la diferencia de nivel en altura entre la posición para la medición de presiones sanguíneas y la cavidad corporal 3, en la que el primer dispositivo de bomba de fluido y/o el segundo dispositivo de bomba de fluido están adaptados para controlar la presión en la cavidad corporal 3 basándose en dicha señal de control recibida desde la unidad de control 19. Según una realización, procesar la señal usando un factor de correlación y/o un factor de ajuste y/o un valor de compensación comprende o es igual a multiplicar la señal por el factor de correlación y/o el factor de ajuste y/o el valor de compensación, respectivamente. Según una realización, procesar la señal comprende o es igual a calcular una señal de control basándose en el factor de correlación y/o un factor de ajuste y/o un valor de compensación. Según una realización, procesar la señal comprende o es igual a hacer corresponder o comparar la señal recibida con los datos almacenados para una señal de medición de presiones sanguíneas y una presión de perfusión relacionada y/o un factor de ajuste y/o un valor de compensación. Según una realización, la relación entre una señal de medición de presiones sanguíneas y una presión de perfusión de una cavidad corporal es conocida de antemano, permitiendo así que esta relación, p. ej., esté almacenada previamente en el dispositivo 1.
- 20 Se ha descrito una realización preferida de un dispositivo para la irrigación y la insuflación en una endoscopia con control de presión dependiente de la presión sanguínea según la invención. Sin embargo, el experto en la técnica se da cuenta que esto se puede modificar dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas sin salirse de la idea inventiva.
- 25 Todas las realizaciones alternativas descritas anteriormente o partes de una realización se pueden combinar libremente sin salirse de la idea inventiva, en tanto que la combinación no sea contradictoria.

# REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la irrigación y/o la insuflación durante la cirugía endoscópica o los procedimientos endoscópicos en una cavidad corporal (3), que comprende

5 un primer dispositivo de bomba de fluido (21) en conexión de fluido con la cavidad corporal (3) a través de una línea de fluido (10), en el que el primer dispositivo de bomba de fluido (21) está adaptado para suministrar un fluido a la cavidad corporal (3),

un segundo dispositivo de bomba de fluido (18) en conexión de fluido con la cavidad corporal (3) a través de una línea de fluido (16), en el que el segundo dispositivo de bomba de fluido (18) está adaptado para desplazar un fluido desde la cavidad corporal (3),

10 una unidad de control (19) conectada al primer dispositivo de bomba de fluido (21) y/o al segundo dispositivo de bomba de fluido (18),

un dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20), conectado a la unidad de control (19), en el que el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) está adaptado para medir una presión sanguínea, p. ej., una presión sanguínea sistémica, y suministrar una señal de medición de presiones sanguíneas,

15 en el que la unidad de control (19) está adaptada para obtener una señal de control basándose en la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20), en el que la unidad de control (19) está adaptada además para enviar la señal de control al primer dispositivo de bomba de fluido (21) y/o al segundo dispositivo de bomba de fluido (18),

20 en el que el primer dispositivo de bomba de fluido (21) y/o el segundo dispositivo de bomba de fluido (18) están adaptados para controlar la presión en la cavidad corporal (3) basándose en dicha señal de control recibida desde la unidad de control (19),

caracterizado por que

25 la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) usando un factor de correlación almacenado en el dispositivo (1), en el que el factor de correlación depende de la relación entre una señal de medición de presiones sanguíneas y una presión de perfusión de la cavidad corporal (3).

30 2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) usando un factor de ajuste almacenado en el dispositivo (1), correspondiente a una sobrepresión o subpresión requerida que se prefiere frente a la presión de perfusión de la cavidad corporal (3).

3. El dispositivo (1) según la reivindicación 2, en el que la señal de control se obtiene procesando la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) usando un valor de compensación almacenado en el dispositivo (1), correspondiente a la diferencia de nivel en altura entre la posición para la medición sanguínea y la cavidad corporal (3).

35 4. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que un primer dispositivo de medición de presiones de fluido (22) está dispuesto para medir una presión de suministro  $P_i$ , correspondiente a la presión del fluido suministrado a la cavidad corporal (3).

40 5. El dispositivo (1) según la reivindicación 4, en el que la unidad de control (19) está adaptada para calcular una presión estimada  $P_{ei}$  en la cavidad corporal (3) basándose en la presión de suministro  $P_i$  medida, la diferencia de presión estática entre la cavidad corporal (3) y la presión en el primer dispositivo de medición de presiones de fluido (22)  $P_h$ , y una caída de presión  $P_{di}$  en la línea de fluido (10) entre el primer dispositivo de medición de presiones de fluido (22) y la cavidad corporal (3), en el que la unidad de control (19) está adaptada además para comparar la señal de control, que corresponde a un objetivo real para la presión de suministro  $DP_{-at}$ , con la presión estimada  $P_{ei}$  y ajustar el primer dispositivo de bomba de fluido (21) y/o el segundo dispositivo de bomba de fluido (18) para llevar  $P_i$  a una presión tal que  $P_{ei}=DP_{-at}$ .

50 6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que un segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23) está dispuesto para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal (3), en el que el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23) está conectado a la unidad de control (19), en el que la unidad de control (19) está adaptada además para recibir una señal de medición de presiones de fluido desde el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23) y ajustar la señal de control basándose en dicha señal de medición de presiones de fluido.

7. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 5 y 6, en el que la unidad de control (19) está adaptada para calcular una presión estimada  $P_{eo}$  en la cavidad corporal (3) basándose en la presión medida del fluido que abandona la cavidad corporal  $P_o$  (3), la diferencia de presión estática entre la cavidad corporal (3) y la presión en el primer

dispositivo de medición de presiones de fluido (22) Ph y/o el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23), y una caída de presión Pdo en la línea de fluido (16) entre la cavidad corporal (3) y el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23), en el que la unidad de control (19) está adaptada además para comparar Peo con Pei y activar una acción correctora si la diferencia entre Peo y Pei es mayor que un valor umbral, en el que el valor umbral es, p. ej., >10%.

5

8. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones previas 6-7, en el que el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23) está adaptado para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal (3) después de que ha pasado un cierto período de tiempo desde que el segundo dispositivo de bomba de fluido (18) ha sido fijado en un modo de no funcionamiento, por el que el segundo dispositivo de bomba de fluido (18) ha dejado de desplazar fluido desde la cavidad corporal (3).

10

9. El dispositivo según la reivindicación 8, por el que el segundo dispositivo de medición de presiones de fluido (23) está adaptado para medir la presión del fluido que abandona la cavidad corporal (3) en una medición y/o en varias mediciones en un período de tiempo por el que se calcula la presión de fluido media.

10. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) comprende uno cualquiera de un medidor de presión sanguínea no invasivo, una señal del medidor de presión sanguínea invasivo o un equipo de monitorización asociado a la cirugía o a los procedimientos endoscópicos.

15

11. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) está integrado en el dispositivo (1) o es un módulo externo independiente.

12. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones previas, en el que procesar la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) usando un factor de correlación almacenado en el dispositivo (1) comprende o está definido por multiplicar la señal desde el dispositivo de medición de presiones sanguíneas (20) por el factor de correlación almacenado en el dispositivo (1).

20

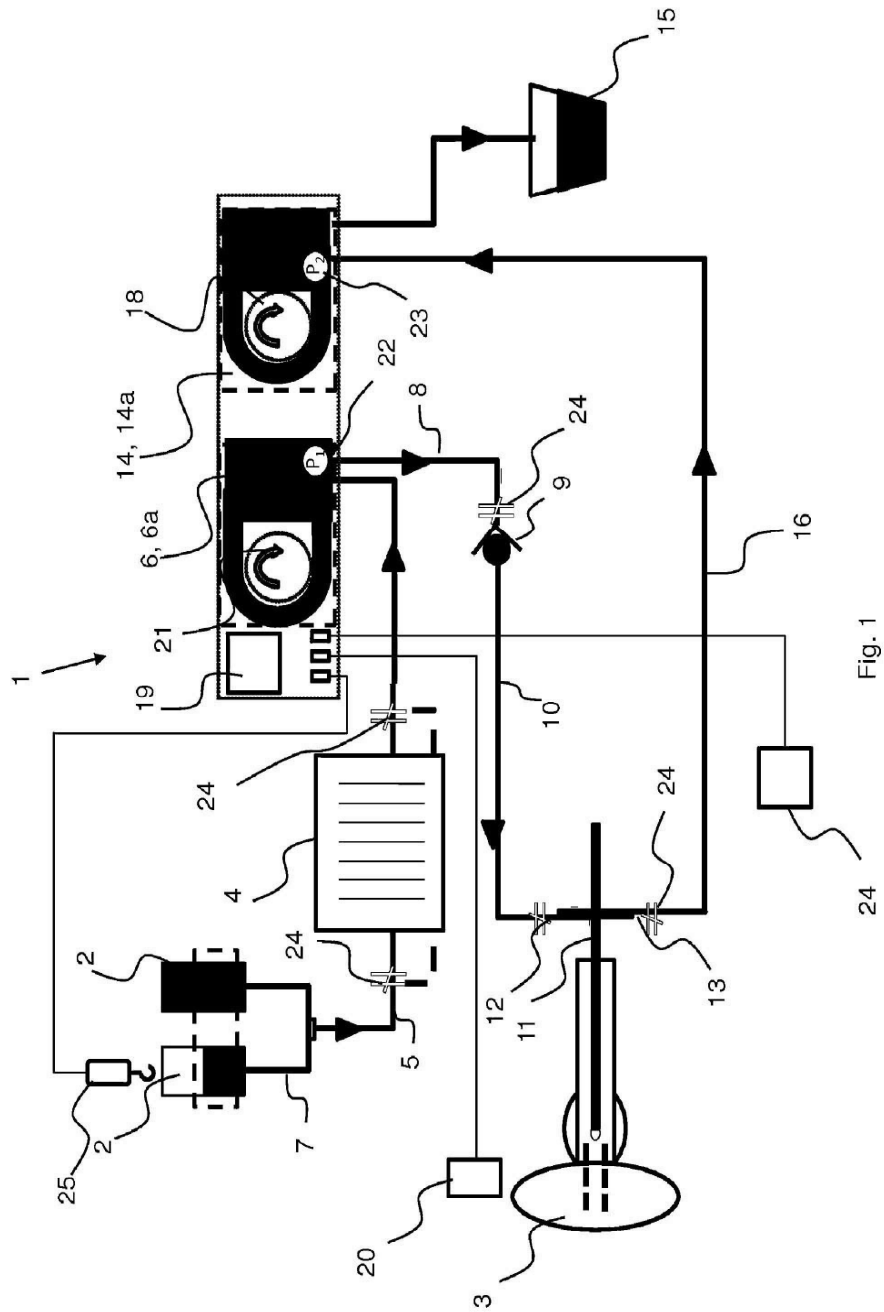


Fig. 1

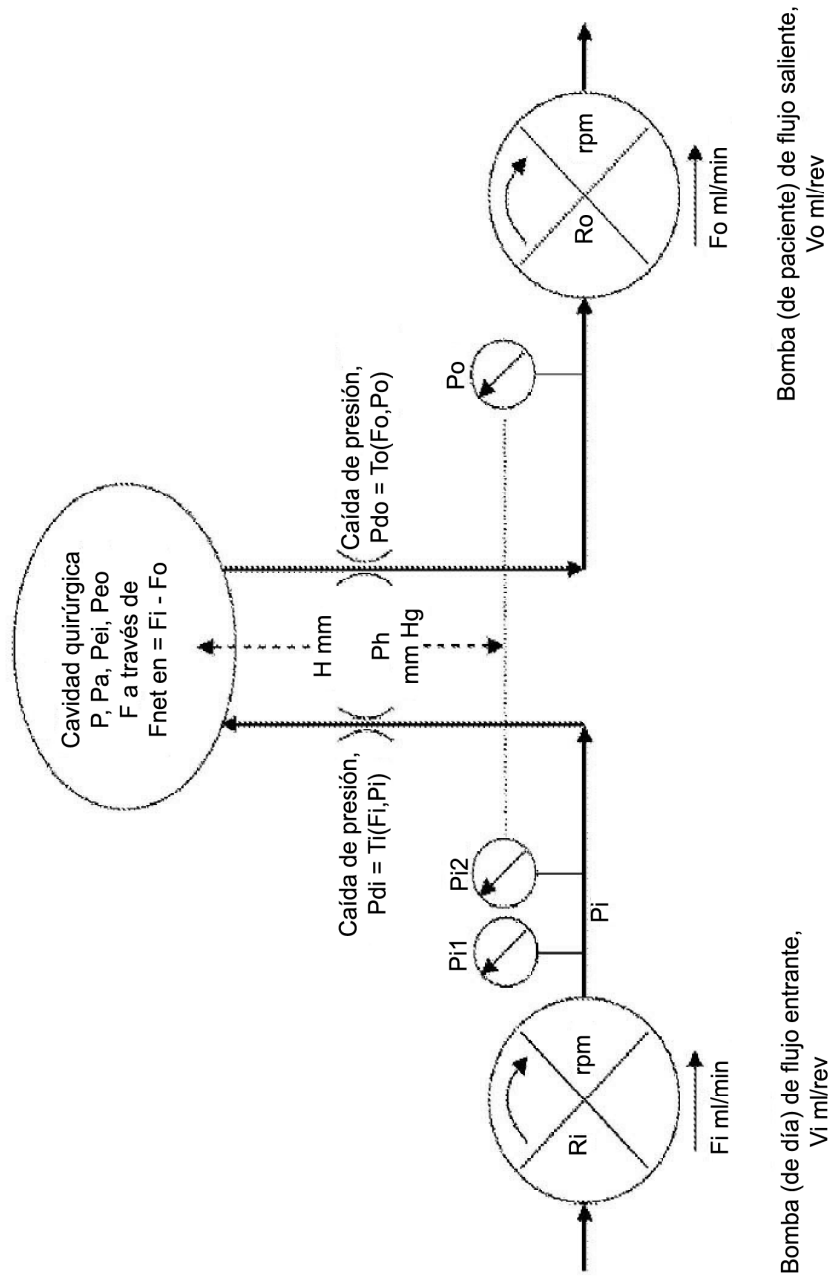


Fig. 2