

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 564 158**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

B03C 3/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.09.2012 E 12766706 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 2760355**

54 Título: **Mejoras en y en relación con la reducción o eliminación de partículas dentro de una atmósfera corpórea encerrada**

30 Prioridad:

30.09.2011 GB 201116889

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

18.03.2016

73 Titular/es:

**ALESI SURGICAL LIMITED (100.0%)
8th Floor, Eastgate House, 35-43 Newport Road
Cardiff CF24 0AB, GB**

72 Inventor/es:

**AMOAH, FRANCIS y
GRIFFITHS, DOMINIC**

74 Agente/Representante:

SERRAT VIÑAS, Sara

ES 2 564 158 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

Mejoras en y en relación con la reducción o eliminación de partículas dentro de una atmósfera corpórea encerrada

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a la reducción o eliminación de partículas, tales como partículas de humo, que se generan durante procedimientos intracorpóreos tales como procedimientos médicos o estéticos en el cuerpo humano.

10 En esta memoria descriptiva la palabra "partículas" pretende incluir humo, partículas de humo, gotitas u otra materia suspendida en una atmósfera local en la que ha de realizarse un procedimiento, ya sea antes, durante o después del procedimiento.

15 Se conoce bien que las partículas generadas durante procedimientos tales como procedimientos quirúrgicos como resultado de cortar tejido muscular o cauterizar heridas dificultan la visión de la persona que realiza el procedimiento y pueden ser peligrosas para la salud del personal quirúrgico. En sentido general, los métodos de eliminación de partículas, tales como los métodos de eliminación de humo, comprenden habitualmente medios mediante los cuales el humo se elimina físicamente mediante, por ejemplo, vacío y después se expulsan fuera del quirófano, o filtrando las partículas de humo y recirculando el aire. Sin embargo, en la práctica, esto puede no ser factible o puede conseguirse sólo parcialmente, lo que significa que la salud de los que participan en el procedimiento corre riesgo y, de manera más directa, la persona que lleva a cabo el procedimiento puede verse obstaculizada por la escasa visibilidad provocada por la presencia de partículas no deseadas en la atmósfera encerrada, que normalmente puede ser una zona inflada artificialmente del cuerpo de un paciente, tal como durante procedimientos laparoscópicos en los que se introduce un gas inerte de manera adecuada, tal como CO₂, en el paciente a través de un orificio de acceso para inflar la zona del cuerpo del paciente en la que va a llevarse a cabo el procedimiento antes del comienzo del procedimiento.

25 Incluso cuando se emplea criocirugía, puede generarse vapor congelado, gotitas de agua u otra materia que de manera individual o colectiva actúan como una niebla suspendida en la atmósfera local, lo que de nuevo puede dificultar la visión de los implicados en el procedimiento. En el documento WO 2011/010148 se describen un aparato y métodos para la eliminación o reducción de partículas en una atmósfera encerrada que emplean una alta tensión para ionizar partículas y de ese modo eliminarlas, parcial o totalmente, del sitio del procedimiento que está realizándose.

30 En particular, el aparato dado a conocer en el mismo comprende dos electrodos, cada uno en comunicación eléctrica con o pudiendo conectarse eléctricamente con polos opuestos de una fuente de electricidad de cc de alta tensión. La presente invención se deriva de la apreciación de que esta técnica puede mejorarse adicionalmente simplificando el proceso mediante el cual, por ejemplo, los pacientes que se someten a cirugía pueden prepararse, de una manera mediante la cual el tiempo que se tarda en realizar el procedimiento requerido se mantiene a un mínimo.

35 Según un primer aspecto de la invención se proporciona un aparato para eliminar o reducir el número de partículas en una atmósfera encerrada durante procedimientos intracorpóreos, comprendiendo o incluyendo el aparato un alojamiento, un primer electrodo externo al alojamiento dispuesto en el lado inferior del alojamiento, adaptado para situarse sobre la piel de un paciente al que va a realizársele un procedimiento, una sonda alargada aislada eléctricamente que se extiende hacia abajo desde el alojamiento de modo que puede insertarse en una abertura en y a través de la piel del paciente y emerger dentro de una cavidad corporal intracorpórea en la que va a realizarse el procedimiento, un segundo electrodo en el extremo libre de la sonda, y medios de circuito para generar una tensión entre dichos electrodos primero y segundo suficiente para provocar la ionización local de partículas dentro de la cavidad corporal de modo que migren alejándose del segundo electrodo de descarga de electrones, eliminando o reduciendo de ese modo el número de partículas generadas durante el procedimiento de la atmósfera encerrada en o alrededor del sitio del procedimiento.

40 Con esta disposición, el aparato puede ser sustancialmente portátil y por tanto mayormente autónomo, tal como pudiendo funcionar mediante batería, en el que determinadas partes del aparato, tales como la sonda y el segundo electrodo, pueden ser sustituibles, tal como desechables, de modo que puede usarse de manera segura el mismo aparato con diferentes pacientes sin elevar la posibilidad de contaminación cruzada. Como tal, el dispositivo está construido de tal modo que le permite experimentar ciclos de esterilización repetidos con el fin de garantizar la esterilidad entre usos. Por tanto, la invención se presta a incluir un alojamiento en el que el primer electrodo, que puede ser convenientemente anular o tener alguna otra forma adecuada, está adaptado para situarse sobre la piel de un paciente adyacente a una zona por debajo de la piel en la que va a realizarse un procedimiento intracorpóreo, y extendiéndose la propia sonda convenientemente desde el eje del anillo de modo que puede insertarse en una abertura en y a través de la piel del paciente para emerger dentro de una atmósfera local inflada artificialmente dentro del cuerpo del paciente alrededor del sitio en el que va a realizarse el procedimiento, siendo la longitud de la sonda convenientemente ajustable o de una longitud elegida de modo que el segundo electrodo no está después en contacto directo con ninguna parte del cuerpo del paciente. Como consecuencia, partículas ionizadas en la

atmósfera encerrada migrarán después alejándose del segundo electrodo de manera continua a medida que se realiza el procedimiento, garantizando o al menos mejorando de ese modo la mejor visibilidad para la persona que lleva a cabo el procedimiento.

5 Aunque los medios para generar tensión de ionización se encuentran convenientemente dentro del alojamiento, puede generarse en su lugar a distancia del mismo y, en lugar de estar alimentado por batería, puede estar alimentado desde la electricidad de la red.

10 El segundo electrodo puede tener cualquier forma conveniente pero, en particular, puede tener forma de cepillo, para proporcionar una superficie relativamente grande para mejorar la ionización de partículas en la zona inmediatamente circundante.

El segundo electrodo puede estar formado alternativamente a partir de cualquier estructura de tipo filamento.

15 Los medios de circuito para generar una tensión entre los electrodos primero y segundo suficiente para provocar la ionización local de partículas dentro de la cavidad corporal pueden proporcionar una tensión de hasta aproximadamente 30 KV, pero preferiblemente de entre 5 KV y 15 KV.

20 Cuando los medios de circuito están alimentados mediante una batería recargable, la batería puede recargarse directamente a través del contacto con conductores eléctricos o indirectamente mediante inducción electromagnética.

25 El aparato puede incluir además una herramienta de introducción, tal como una aguja maciza de sección decreciente generalmente de diámetro menor que el de un catéter, que por tanto puede montarse en el mismo desde el extremo afilado, pero mayor que el diámetro de la sonda y segundo electrodo auxiliar de modo que la aguja puede usarse para introducir el catéter en la cavidad corporal del paciente y después extraerla. La sonda está fijada firmemente en el catéter de tal modo que proporciona un sellado hermético impidiendo de ese modo una pérdida involuntaria del gas usado para inflar la cavidad.

30 Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un método para eliminar o reducir el número de partículas en una atmósfera encerrada durante procedimientos intracorpóreos, incluyendo el método las etapas de, en cualquier orden requerido, proporcionar un aparato según el primer aspecto de la invención y variaciones del mismo y situarlo contra un cuerpo de un paciente al que va a realizarse un procedimiento intracorpóreo de modo que el primer electrodo se conecta eléctricamente a la piel del paciente, insertar el segundo electrodo en la atmósfera encerrada y después ionizar partículas en su interior de modo que migran alejándose del segundo electrodo para permitir de ese modo realizar el procedimiento con un número total o reducido de partículas que son visibles. La ionización se crea lo más preferiblemente mediante un efecto corona negativo aunque en principio también puede usarse un efecto corona positivo, aunque dará como resultado una eficacia menor de la disipación de partículas.

40 La invención puede realizarse de diversos modos y a continuación se describirá una realización de la misma, únicamente a modo de ejemplo, haciéndose referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

45 la figura 1 muestra una representación esquemática del aparato según la invención en uso;

la figura 2 muestra un circuito sencillo para alimentar el aparato mostrado en la figura 1;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva del aparato mostrado en la figura 1 en más detalle;

50 la figura 4 muestra una vista desde abajo del aparato mostrado en la figura 3;

la figura 5 muestra una herramienta de introducción de catéter adecuada para su uso con el catéter de sonda de la figura 6; y

55 la figura 6 muestra un catéter de sonda para su uso con la herramienta de introducción de la figura 5.

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra un aparato 100 de eliminación de partículas que se usa para eliminar partículas de humo S del sitio de una cavidad corporal C del paciente P, durante, por ejemplo, procedimientos quirúrgicos intracorpóreos en ese sitio. El aparato 100 tiene un alojamiento 180 cilíndrico que contiene un circuito 110 de alta tensión que tiene polos A, B accionados por una fuente 170 de alimentación de CC en forma de una batería recargable, aunque la fuente de alimentación puede ser, en su lugar, una batería no recargable o incluso adoptar la forma de un transformador y rectificador de CC asociado conectado o que puede conectarse a la electricidad de la red.

65 En el lado inferior del alojamiento 180 hay un primer electrodo 140, que es anular y, en la posición mostrada, está apoyado sobre la epidermis del paciente P, donde, en la práctica, puede aplicarse un gel eléctricamente conductor al

paciente o al primer electrodo 140 con el fin de mejorar la conductancia entre los mismos.

5 Extendiéndose de manera centrada hacia abajo desde el alojamiento 180 hay una sonda 130 tubular aislada en cuyo extremo libre hay un segundo electrodo 150 a modo de cepillo conectado eléctricamente al polo B del circuito 110.

10 Haciendo referencia ahora a la figura 2 se muestra un sencillo circuito de alta tensión para alimentar el aparato 100 de eliminación de partículas y en el que se usa una fuente de CC de baja tensión para elevar la tensión hasta una tensión superior requerida entre los polos A y B suficiente para provocar que exista un campo eléctrico de alta tensión, baja corriente, entre el primer electrodo 140 a través de su contacto con el paciente P y el segundo electrodo 150, provocando de ese modo la ionización de partículas en esa región de modo que migran alejándose del segundo electrodo 150. Estas partículas pueden acumularse en las superficies corporales, para eliminarse después una vez se completa el procedimiento.

15 Las figuras 3 y 4 muestran respectivas vistas en perspectiva superior e inferior del aparato 100. En la figura 3 la superficie superior del alojamiento 180 incluye una pantalla 182 arqueada para visualizar el estado del aparato incluyendo, por ejemplo, el estado de carga de la batería 170 y el funcionamiento del circuito 110 de alta tensión. Opuesto a la pantalla 180 hay un conjunto de controles 184 para encender y apagar el dispositivo y para probarlo según se requiera.

20 La figura 4 muestra cómo está colocado el primer electrodo 140 anular alrededor del perímetro del lado inferior del alojamiento 180 y también muestra el segundo electrodo 150 que, gracias a ser a modo de cepillo, proporciona un área superficial relativamente grande para mejorar la ionización de partículas entre los electrodos 140, 150 primero y segundo a través del cuerpo del paciente P de modo que la atmósfera encerrada en la cavidad C puede mantenerse sustancialmente libre de partículas de una manera que va a describirse.

25 La figura 5 muestra una herramienta 200 de introducción de catéter de sonda en forma de una aguja que tiene un vástago 201 macizo, un agarre 202 para dedos en un extremo y una punta 203 afilada en el otro. El catéter 310 de sonda mostrado en la figura 6 tiene una parte 311 de vástago tubular, un extremo 312 superior con forma de embudo y un extremo 320 inferior romo.

30 Con esta disposición, el catéter 310 puede montarse en la herramienta 200 de introducción que después se usa para perforar una pared exterior, tal como una pared abdominal, del paciente P, tras lo cual la herramienta 200 puede retirarse dejando el catéter 310 en su sitio para recibir el extremo libre de la sonda 130 y por tanto el segundo electrodo 150 a través del embudo 312, la sonda 130 y el segundo electrodo 150 que después emerge dentro de la cavidad corporal C desde el extremo 320 inferior del catéter 310.

35 El diámetro exterior de la herramienta de introducción y/o catéter es preferiblemente pequeño, es decir menor de 5 mm para evitar la necesidad de suturas posoperatorias cuando se ha retirado. La superficie exterior de la sonda 130 preferiblemente puede sellarse (por ejemplo mediante un ajuste con apriete en algún punto a lo largo de su longitud, a través de una junta tórica, un cierre de palanca u otros medios similares), contra la superficie interior del catéter para formar un sellado sustancialmente hermético para evitar o inhibir que el gas escape de la cavidad corporal inflada.

40 La longitud del catéter y/o la longitud de la sonda es preferiblemente ajustable y pueden proporcionarse indicadores de profundidad de modo que los usuarios puedan calibrar cómo de lejos en el interior del cuerpo se ha insertado la sonda. Los indicadores de profundidad son preferiblemente visibles en el exterior de la sonda 130 de modo que su profundidad puede determinarse usando un instrumento de visualización quirúrgico tal como un laparoscopio o endoscopio durante el procedimiento quirúrgico.

45 También puede proporcionarse una pinza de catéter para bloquear la sonda en relación con el catéter de modo que pueda fijarse temporalmente la profundidad/posición de la sonda. También es posible que la pinza de catéter pueda fijarse al cuerpo del paciente de modo que pueda fijarse la profundidad y/o posición de la sonda en relación con el cuerpo del paciente.

50 Sólo se ha descrito e ilustrado una realización de la invención, y resultará fácilmente evidente que otras realizaciones, modificaciones, adiciones y omisiones son posibles dentro del alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones adjuntas.

55 Aunque la batería 170 se ha mostrada alojada dentro del alojamiento 180, se apreciará que podrían proporcionarse medios de alimentación del circuito 110 en cualquier otro lugar. Es posible que la batería 170 sea retirable del alojamiento 180. En una modificación, la batería 170 puede cargarse a través de un enlace inductivo de modo que el aparato 100 puede situarse en un soporte y recargarse sin necesidad de terminales de recarga expuestos, lo que por otro lado podría presentar un riesgo para la salud. El aparato 100 puede ser un elemento desechable, en cuyo caso no es necesario usar baterías recargables. También podrían usarse un almacenamiento eléctrico de tipo capacitivo en lugar de, o además de, un almacenamiento eléctrico de batería.

Otras mejoras son posibles dentro del alcance de las reivindicaciones. Por ejemplo, se prevé que la fuente de generación de alta tensión estaría aislada con respecto al mundo exterior y sólo los dos electrodos mencionados anteriormente serían accesibles externamente. Esto permite un funcionamiento más seguro del dispositivo y reduce las probabilidades de descarga eléctrica. La realización descrita en la presente solicitud describe el segundo electrodo 150 como montado directamente en el alojamiento 180 sobre el que también está unido el primer electrodo 140. Sin embargo, se apreciará que tal montaje del segundo electrodo 150 puede ser separable del alojamiento 180 en lugar de estar fijado permanentemente al mismo y esto puede conseguirse usando un conector eléctrico y una toma de corriente aislada adecuados para su uso con el segundo electrodo. Además, un cable eléctrico corto puede desplegarse para permitir al cirujano situar el alojamiento 180 y el primer electrodo 140 a una corta distancia del sitio de inserción del segundo electrodo 150, pero todavía dentro del campo quirúrgico estéril.

El segundo electrodo 150 a modo de cepillo tiene elementos de "cerdas" que son cada uno de un tamaño que se ha elegido cuidadosamente dado que las cerdas de metal por encima de un grosor de aproximadamente 100 micrómetros pueden actuar como agujas y en consecuencia pueden perforar órganos internos si se usan dentro de una cavidad corporal. Del mismo modo las cerdas que tienen un grosor menor de aproximadamente 50 micrómetros tienden a ser demasiado débiles, de modo que las cerdas de aproximadamente 75 micrómetros son aproximadamente ideales. Sin embargo, las cerdas de entre 10 y 100 micrómetros pueden ser satisfactorias. Se ha encontrado que el número de cerdas no afecta en gran medida a la velocidad de disipación de humo con tan sólo diez cerdas funcionando de manera satisfactoria. Sin embargo para un electrodo útil, robusto y eficiente, se emplean cerdas de aproximadamente el tamaño mencionado anteriormente y en un número de aproximadamente 40. Se ha encontrado que las cerdas funcionan bien cuando están fabricadas a partir de acero inoxidable de calidad médica, aunque también pueden ser adecuados otros materiales.

El aparato y método de la invención pueden variarse según requisitos, teniendo como su objetivo último la eliminación o reducción de por ejemplo partículas de humo en el sitio de un paciente que está sometándose a un procedimiento médico o estético mediante el cual se le proporciona a la persona que realiza el procedimiento una mejor visibilidad para ello, como resultado de que hay presentes menos partículas en esa región de las que habría en el caso sin el aparato y método de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para eliminar o reducir el número de partículas en una atmósfera encerrada durante procedimientos intracorpóreos, comprendiendo o incluyendo el aparato:
- 5 un alojamiento (180),
- un primer electrodo (140) externo al alojamiento dispuesto en el lado inferior del alojamiento, adaptado para situarse sobre la piel de un paciente al que va a realizársele un procedimiento,
- 10 una sonda (130) alargada aislada eléctricamente que se extiende hacia abajo desde el alojamiento de modo que puede insertarse en una abertura en y a través de la piel del paciente y emerger dentro de una cavidad corporal intracorpórea (C) en la que va a realizarse el procedimiento,
- 15 un segundo electrodo (150) en el extremo libre de la sonda, y
- medios (110) de circuito para generar una tensión entre dichos electrodos primero y segundo suficiente para provocar la ionización local de partículas dentro de la cavidad corporal de modo que migran alejándose del segundo electrodo, eliminando o reduciendo de ese modo el número de partículas generadas durante el procedimiento de la atmósfera encerrada en o alrededor del sitio del procedimiento.
- 20
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el primer electrodo está adaptado para situarse sobre la piel de un paciente adyacente a una zona por debajo de la piel en la que va a realizarse un procedimiento intracorpóreo.
- 25
3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el primer electrodo comprende una forma sustancialmente anular.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que la sonda está dispuesta para extenderse desde un eje del primer electrodo con forma anular.
- 30
5. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que la longitud de la sonda es ajustable.
6. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de circuito están dispuestos dentro del alojamiento.
- 35
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los medios de circuito están dispuestos a distancia del alojamiento.
- 40
8. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que el segundo electrodo comprende una forma sustancialmente a modo de cepillo.
9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el segundo electrodo comprende una estructura de tipo filamento.
- 45
10. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de circuito están dispuestos para proporcionar una tensión de hasta aproximadamente 30 KV.
11. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de circuito están dispuestos para proporcionar una tensión en el intervalo de entre 5 KV y 15 KV.
- 50
12. Aparato según cualquier reivindicación anterior, en el que los medios de circuito están alimentados por una batería (170) recargable que puede recargarse directamente a través del contacto con conductores eléctricos o indirectamente mediante inducción electromagnética.
- 55
13. Aparato según cualquier reivindicación anterior, que comprende además una herramienta (200) de introducción, para introducir un catéter (310) en la cavidad corporal del paciente.
14. Aparato según la reivindicación 13, en el que la sonda puede fijarse firmemente en el catéter para proporcionar un sellado hermético.
- 60
15. Método para eliminar o reducir el número de partículas en una atmósfera encerrada durante procedimientos intracorpóreos, incluyendo el método las etapas de, en cualquier orden requerido:
- 65 - proporcionar un aparato (100) según cualquier reivindicación anterior,

ES 2 564 158 T3

- situar el aparato contra un paciente al que va a realizársele un procedimiento intracorpóreo de modo que el primer electrodo (140) se conecta eléctricamente a la piel del paciente,

5

- insertar el segundo electrodo (150) en la atmósfera encerrada, e

- ionizar partículas dentro de la atmósfera de modo que migran alejándose del segundo electrodo para permitir de ese modo realizar el procedimiento con un número total o reducido de partículas que son visibles.





