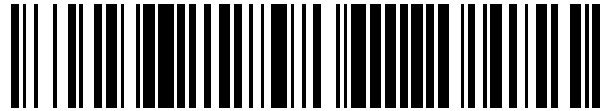


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 784 727**

51 Int. Cl.:

**A61M 13/00** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.09.2016 PCT/US2016/054955**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017 WO17059335**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.09.2016 E 16781637 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3355974**

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

30 Prioridad:

**30.09.2015 US 201562235128 P**  
**26.04.2016 US 201662327941 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**30.09.2020**

73 Titular/es:

**APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION**  
**(100.0%)**  
**22872 Avenida Empresa**  
**Rancho Santa Margarita, CA 92688, US**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 784 727 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de estabilización de insuflación

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

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

**Descripción de la técnica relacionada**

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

Un dispositivo de insuflación desechable con una pera de goma de insuflación manual se describe en la solicitud de patente internacional, con número de publicación WO 2014/077806, y un conjunto de acceso para controlar el flujo de aire que entra en una cavidad corporal se describe en la solicitud de patente europea, con número de publicación EP 2397086.

**30 Compendio de la invención**

La presente invención, de acuerdo con un primer aspecto, proporciona un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas según la reivindicación 1.

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

- 40 De acuerdo con una segunda realización de la invención, se proporciona un sistema de insuflación para mantener una presión sustancialmente constante en un sitio quirúrgico, comprendiendo el sistema de insuflación una bomba de insuflación pulsante, y un aparato de acondicionamiento de presión de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

**Breve descripción de los dibujos**

- 45 La figura 1 es una vista lateral de una realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas según la invención;

la figura 2 es una vista esquemática de la realización del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1 para su uso en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos;

la figura 3 es una vista esquemática de una realización del sistema de acceso a sitios quirúrgicos, que incluye el aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1;

- 50 la figura 3A es una vista esquemática de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión según la invención para un sistema de acceso a sitios quirúrgicos;

la figura 4 es una vista en perspectiva del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 1, en una

- configuración expandida, en un montaje de ensayo con un conducto corporal simulado;
- la figura 5 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas según la invención;
- 5 la figura 6 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas según la invención;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de una realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- la figura 8 es una vista frontal del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 7;
- la figura 9 es una vista lateral del aparato de acondicionamiento de presión de la figura 7;
- 10 la figura 10 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas en un montaje de ensayo;
- la figura 11 es una vista esquemática del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de la figura 10;
- la figura 12 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas en un montaje de ensayo;
- 15 la figura 13 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas en un montaje de ensayo;
- la figura 14 es una vista en perspectiva de una realización de un componente de almacenamiento a presión para un aparato de acondicionamiento de presión;
- la figura 15 es una vista en perspectiva de otra realización del componente de almacenamiento a presión para un aparato de acondicionamiento de presión;
- 20 la figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización del componente de almacenamiento a presión para un aparato de acondicionamiento de presión;
- la figura 17 es una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas en un montaje de ensayo;
- la figura 18A es una vista esquemática de una realización del sistema de insuflación;
- 25 la figura 18B es una vista esquemática de otra realización del sistema de insuflación que tiene un orificio de restricción de flujo;
- la figura 18C es una vista esquemática de otra realización del sistema de insuflación que tiene un atenuador en derivación lateral;
- 30 la figura 18D es una vista esquemática de otra realización del sistema de insuflación que tiene un resonador Helmholtz;
- la figura 19A es una vista esquemática de una realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- la figura 19B es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- 35 la figura 19C es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- la figura 19D es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- 40 la figura 19E es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- la figura 19F es una vista esquemática de otra realización de un sistema de insuflación quirúrgica que incluye un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas;
- la figura 20 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil;
- 45 la figura 21 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico

simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y una realización del aparato de acondicionamiento de presión;

5 la figura 22 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

la figura 23 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

10 la figura 24 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

la figura 25 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado en un ámbito de laboratorio de cadáveres, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil;

15 la figura 26 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado de la figura 25, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y una realización del aparato de acondicionamiento de presión;

la figura 27 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y una realización del aparato de acondicionamiento de presión;

20 la figura 28 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

25 la figura 29 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

la figura 30 es un gráfico de la presión del sitio quirúrgico con el paso del tiempo para un sitio de acceso quirúrgico simulado, insuflado con una bomba de insuflación pulsátil, y otra realización del aparato de acondicionamiento de presión;

la figura 31 es una vista esquemática de una realización del sistema de insuflación;

30 la figura 32 es una vista esquemática de otra realización del sistema de insuflación;

la figura 33 es una vista esquemática de otra realización del sistema de insuflación;

la figura 34A es una vista en perspectiva de una realización del dispositivo de sellado de conductos corporales;

la figura 34B es una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de sellado de conductos corporales; y

la figura 34C es una vista en perspectiva de otra realización del dispositivo de sellado de conductos corporales.

### 35 Descripción detallada

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

45 Con referencia a las figuras 1-4, se ilustra una realización del aparato de acondicionamiento de presión de gas de insuflación 70. En la realización ilustrada, el aparato de acondicionamiento de presión 70 comprende una trayectoria de flujo de gas que se extiende desde un segmento de tubo de gas de entrada 92 a través de una bolsa de película elastomérica hasta un segmento de tubo de gas de salida 94. Ventajosamente, la bolsa de película elastomérica proporciona funciones de acondicionamiento de presión de la presión de almacenamiento, la acumulación de volumen de gas de insuflación y la restricción de flujo para mantener un flujo de gas de insuflación sustancialmente consistente en un sitio quirúrgico, a pesar de un flujo pulsátil discontinuo desde un insuflador.

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

Con referencia de nuevo a la figura 1, un puerto de entrada 82 y un puerto de salida 84 se pueden añadir a la bolsa de película 86 para crear una trayectoria de flujo de gas a través de la bolsa. En la realización ilustrada, el puerto de entrada 82 y el puerto de salida 84 están colocados en lados opuestos de la bolsa 86 para proporcionar una trayectoria de flujo relativamente directa a lo largo de un eje longitudinal del ancho de la bolsa 86. En otras realizaciones, se contempla que otras posiciones del puerto de entrada 84 y del puerto de salida 86 se pueden usar para variar las características del flujo de gas del aparato de acondicionamiento de presión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el puerto de entrada 82 y el puerto de salida 84 pueden estar colocados adyacentes entre sí a lo largo de un borde o pueden estar colocados en bordes opuestos con respecto a la altura de la bolsa 86, de modo que el aparato de acondicionamiento de presión pueda tener atributos de un atenuador en derivación lateral (ilustrado esquemáticamente en la figura 18C).

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

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

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

La bolsa 86 puede dimensionarse para estabilizar el volumen de un conducto corporal de extremo abierto en una posición del sitio quirúrgico suministrado con insuflación pulsada. Como se describe adicionalmente con respecto a las figuras 2, 3 y 20-30, en algunas realizaciones, una bolsa 86 puede dimensionarse para proporcionar un perfil de acondicionamiento de presión deseado para un procedimiento TAMIS. Deseablemente, en ciertas realizaciones, la bolsa 86 puede tener un volumen de al menos aproximadamente 6,5 litros. En otras realizaciones, la bolsa 86 puede tener un volumen de entre aproximadamente 6,5 y aproximadamente 8 litros. En una realización, la bolsa 86 puede tener un volumen de aproximadamente 7,4 litros. Cuando la bolsa tiene un volumen de bolsa que es indeseablemente pequeño para el sitio quirúrgico, puede haber almacenamiento insuficiente a presión y volumen acumulado para acondicionar los ciclos de pulso de una bomba de insuflación. Cuando la bolsa es indeseablemente grande para el sitio quirúrgico, puede haber un tiempo de retardo de insuflación ya que los ciclos de pulso del insuflador pueden verse influenciados por las fluctuaciones de presión del volumen relativamente grande de la bolsa en lugar del sitio quirúrgico. Se contempla que la bolsa puede configurarse con un volumen de bolsa diferente al intervalo descrito anteriormente para su uso en pacientes que tienen un volumen colorrectal particularmente pequeño o particularmente grande. Del

mismo modo, se contempla que la bolsa puede tener un volumen de bolsa diferente si se desea usar el aparato de acondicionamiento de presión 70 para acondicionar pulsos de presión de insuflación en un sitio quirúrgico diferente.

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

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

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

Con referencia de nuevo a la figura 3, en algunas realizaciones, el puerto de acceso quirúrgico 902 puede comprender al menos un puerto de insuflación 910, 920. En algunas realizaciones del sistema de acceso a sitios quirúrgicos 900, el aparato de acondicionamiento de presión 70 puede acoplarse de manera fluida a uno de los puertos de insuflación 910, 920. El otro de los puertos de insuflación 910, 920 puede dejarse libre y permanecer cerrado con una válvula de cierre u otro dispositivo de cierre, acoplarse a otra fuente de gas o abrirse selectivamente para proporcionar la evacuación de humo para los procedimientos electroquirúrgicos

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

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

Con referencia a la figura 4, el aparato de acondicionamiento de presión de gas de insuflación 70 de la figura 1 se ilustra acoplado a un montaje de ensayo que incluye un conducto corporal simulado 180 distendido. El aparato de acondicionamiento de presión 70 se ilustra con la bolsa 86 en una condición inflada y una trayectoria de flujo de gas (flechas que muestran la dirección del flujo) indicada desde el segmento de tubo de entrada 92, a través de la bolsa 86, a través del segmento 94 del tubo de salida y hasta el conducto corporal simulado 180. Deseablemente, un conducto corporal simulado 180 se puede usar para evaluar el rendimiento del perfil de presión acondicionada de varios materiales, grosores, volúmenes y geometrías de bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70, como se describe adicionalmente con referencia a las figuras 20-30.

Con referencia a la figura 5, se ilustra otra realización del aparato de acondicionamiento de presión 70. En la realización ilustrada, una bolsa de película, tal como la de las figuras 1-4, se puede colocar dentro de una envoltura exterior 71. La envoltura exterior 71 se puede dimensionar para permitir una cantidad predeterminada de deformación elástica y/o plástica de la bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70, al tiempo que evita que la bolsa de película y sus costuras asociadas se deformen plásticamente hasta un alargamiento del material o una condición de costuras divididas. Así, el gas de insuflación fluye desde un segmento de tubo de entrada 92, a través del aparato de acondicionamiento de presión 70 y a través del segmento de tubo de salida 94. A medida que se infla y se expande el aparato de acondicionamiento de presión 70, puede hacer tope contra una superficie interna de la envoltura exterior 71, lo que reduce o detiene cualquier expansión adicional.

En algunas realizaciones, la envoltura exterior 71 puede comprender el mismo material y grosor de película que la bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70. En otras realizaciones, puede ser deseable que la envoltura externa esté formada por un material de película polimérica diferente o un grosor diferente del mismo material. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la bolsa de película puede estar formada por una película de poliuretano que tiene un grosor de 0,08 mm (0,003 pulgadas) y la envoltura de presión externa puede estar formada por una película de poliuretano que tiene un grosor de 0,15 mm (0,006 pulgadas).

Con referencia a la figura 6, se ilustra otra realización del aparato de acondicionamiento de presión 70. En la realización ilustrada, una bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión está colocada dentro de un manguito exterior 73. El manguito de presión exterior puede tener un perfil generalmente tubular con extremos abiertos, a través de los cuales se extiende la bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70. Al igual que con la realización de la figura 5, el manguito de presión exterior puede permitir una cantidad predeterminada de deformación elástica y plástica del aparato de acondicionamiento de presión 70, mientras limita la deformación plástica para evitar el rendimiento del material o la división de costuras cuando se presuriza con un flujo de gas de insuflación. El manguito exterior 73 puede unirse a la bolsa de película del aparato de acondicionamiento de presión 70, tal como mediante termosoldadura a lo largo de una costura de la bolsa de película. En la realización ilustrada, el manguito exterior 73 está unido a la bolsa de película a lo largo de una costura de dicha bolsa de película. En otras realizaciones, el manguito exterior puede unirse en más de una costura de la bolsa de película o puede unirse en otras posiciones de la bolsa de película con una costura soldada o con adhesivos.

Con referencia a las figuras 7-9, se ilustran unas vistas en perspectiva, frontal y lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas 10. En la realización de las figuras 7-9, las diversas funciones de acondicionamiento de presión del almacenamiento a presión, la acumulación de volumen y la restricción de caudal pueden proporcionarse, cada una, mediante un componente dedicado. En la realización ilustrada, el aparato de acondicionamiento de presión 10 incluye una carcasa 12 que encierra o sustancialmente encierra componentes del aparato 10. La carcasa 12 puede dimensionarse y configurarse para ajustarse en un carro o bastidor de equipo para su uso en una instalación médica. Un puerto de entrada 20 y un puerto de salida 60 de flujo de fluido pueden sobresalir de la carcasa 12 o estar empotrados en el mismo. Durante un procedimiento quirúrgico, el puerto de entrada 20 puede acoplarse de manera fluida a una fuente de insuflación, tal como una bomba de insuflación pulsante. La bomba de insuflación pulsante puede proporcionar flujo de fluido en una corriente no continua o pulsada. El puerto de salida 60 se puede acoplar de manera fluida a un puerto de acceso quirúrgico, tal como un canal de insuflación en una cánula de trocar, un puerto de acceso quirúrgico mínimamente invasivo de un solo sitio, o un orificio natural o puerto de acceso quirúrgico mínimamente invasivo transanal.

Con referencia de nuevo a las figuras 7-9, en algunas realizaciones, la carcasa 12 del aparato de acondicionamiento de presión 10 encierra un componente de almacenamiento a presión 30 y un acumulador 50. En algunas realizaciones, la carcasa 12 puede comprender una pared interna que forma compartimentos separados para cada uno del componente de almacenamiento a presión 30 y del acumulador 50. El componente de almacenamiento a presión 30 y el acumulador 50 pueden acoplarse de manera fluida entre sí y al puerto de entrada 20 y al puerto de salida 60 para crear una trayectoria de flujo de fluido entre el puerto de entrada 20 y el puerto de salida 60. Por ejemplo, un segmento de tubo de flujo de gas 45 puede acoplarse de manera fluida al componente de almacenamiento a presión 30 al acumulador 50. Como se describe adicionalmente con respecto a las figuras 18A-18D, en algunas realizaciones, el segmento de tubo de flujo de gas 45 puede acoplarse de manera fluida a un restrictor de flujo para acondicionar aún más el flujo de gas a través del mismo. El restrictor de flujo se puede configurar para reducir la amplitud de los pulsos generados por una máquina de insuflación, mientras se alarga la duración de los pulsos. En consecuencia, el restrictor de flujo puede acondicionar un flujo de entrada de gas de insuflación pulsada para acercarse a un flujo continuo aguas abajo del restrictor de flujo.

Con referencia de nuevo a las figuras 7-9, en la realización ilustrada, el componente de almacenamiento a presión 30 está aguas abajo del puerto de entrada 20, el tubo de flujo de gas 45 está aguas abajo del componente de almacenamiento a presión, el acumulador 50 está aguas abajo del tubo de flujo de gas 45 y la salida 60 está aguas abajo del acumulador 50. Se contempla que, en otras realizaciones, se pueden usar otras disposiciones de componentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un aparato de acondicionamiento de presión 10 puede comprender un acumulador colocado aguas arriba de un componente de almacenamiento a presión y el componente de almacenamiento a presión colocado aguas arriba de un restrictor de flujo con respecto a la trayectoria de flujo de fluido. En otras realizaciones, un aparato de acondicionamiento de presión 10 puede comprender un restrictor de flujo colocado aguas arriba de un componente de almacenamiento a presión y el componente de almacenamiento a presión

colocado aguas arriba de un acumulador con respecto a la trayectoria de flujo de fluido.

Además, en la realización ilustrada, el componente de almacenamiento a presión 30, el tubo de flujo de gas 45 y el acumulador 50 están acoplados de forma fluida en serie entre el puerto de entrada 20 y el puerto de salida 60. En otras realizaciones, se contempla que diversas disposiciones de acoplamientos de fluido en derivación paralela o lateral pueden estar incluidas con aparatos de acondicionamiento de presión.

El componente de almacenamiento a presión es capaz de recibir, almacenar y devolver gas de insuflación presurizado, tal como el CO<sub>2</sub>, de manera que el CO<sub>2</sub> devuelto está sustancialmente a la misma presión que el CO<sub>2</sub> recibido. Además, el componente de almacenamiento a presión puede ser capaz de devolver CO<sub>2</sub> presurizado relativamente rápido. Por ejemplo, en algunas realizaciones, es deseable que el componente de almacenamiento a presión esté configurado para mantener una presión de un flujo de gas de insuflación tras el cese de un pulso de insuflación o alivio de la contrapresión desde el sitio quirúrgico en menos de aproximadamente el 10% del tiempo que una máquina de insuflación pulsante estaría en un ciclo de presurización. Ventajosamente, el componente de almacenamiento a presión 30, junto con el aparato de acondicionamiento de presión 10, puede configurarse para variar rápidamente el caudal de gas de insuflación en el puerto de salida 60 para contrarrestar las fugas y la absorción de CO<sub>2</sub> en el sitio quirúrgico aguas abajo de la salida. Por lo tanto, el aparato de acondicionamiento de presión 10 puede mantener una presión sustancialmente constante en el sitio quirúrgico.

Como se ilustra, el componente de almacenamiento a presión 30 comprende un recipiente 32, o depósito de fluido, y un mecanismo generador de presión. El recipiente 32 puede ser un contenedor flexible o elastomérico que tiene un volumen interno variable definido por la flexión o expansión de sus paredes entre un primer estado de volumen relativamente bajo y un segundo estado de volumen relativamente alto. El mecanismo generador de presión puede apoyarse en una pared exterior del recipiente 32 para cargar elásticamente el recipiente 32 hacia la primera configuración de volumen relativamente bajo para mantener una presión de gas deseada dentro del recipiente 32, incluso cuando se interrumpe el flujo de gas en la entrada 20 (por ejemplo, entre pulsos presurizados desde una bomba de insuflación pulsante) o se reduce la contrapresión desde la salida 60 (por ejemplo, cuando el gas de insuflación escapa de un sitio quirúrgico o es absorbido por el tejido en el sitio quirúrgico).

Con referencia de nuevo a las figuras 7-9, el mecanismo generador de presión puede comprender una primera placa 34 que se apoya contra una pared del recipiente 32, una segunda placa 36 que se apoya contra la carcasa 12 y un mecanismo de carga elástica tal como uno o más muelles helicoidales 38 colocados entre la primera y la segunda placas 34, 36 para generar una fuerza de carga elástica que tiende a separar las placas y comprimir el recipiente 32. En la realización ilustrada, las placas 34, 36 son generalmente rectangulares y el mecanismo de carga elástica comprende cuatro muelles helicoidales 38, con un muelle helicoidal 38 que se extiende entre la primera y la segunda placas 34, 36 adyacentes a cada esquina correspondiente de las placas generalmente rectangulares. En otras realizaciones, se contempla que más o menos de cuatro muelles helicoidales 38 pueden estar colocados en diversas posiciones entre las placas 34, 36.

Las placas 34, 36 y la carcasa 12 pueden comprender, cada una, superficies de acoplamiento para alinear las placas en una orientación deseada dentro de la carcasa a fin de generar la fuerza de carga elástica en una dirección deseada con respecto a la carcasa 12 y el recipiente 32. Por ejemplo, en la realización ilustrada, las placas 34, 36 incluyen, cada una de ellas, una pluralidad de acanaladuras o rebajes posicionados para acoplarse con unos nervios que sobresalen hacia dentro en el alojamiento 12 y deslizar a lo largo de los mismos.

En algunas realizaciones, el componente de almacenamiento a presión 30 puede comprender un mecanismo de ajuste de presión, tal como uno o más espaciadores roscados 40, que puede permitir al usuario ajustar una posición de la segunda placa 36 con respecto a la carcasa 12. El avance de los espaciadores roscados 40 para colocar la segunda placa 36 relativamente profunda dentro de la carcasa puede proporcionar una fuerza de carga elástica relativamente alta sobre el recipiente 32, generada por el mecanismo generador de presión. Alternativamente, la retracción de los separadores roscados 40 para colocar la segunda placa 36 relativamente cerca de una superficie superior de la carcasa puede proporcionar una fuerza de carga elástica relativamente baja sobre el recipiente 32, generada por el mecanismo generador de presión. En la realización ilustrada, los espaciadores roscados 40 comprenden, cada uno de ellos, un eje roscado que tiene un extremo proximal con un mando de ajuste en el mismo y un extremo distal colocado contra la segunda placa 36. Los ejes roscados se acoplan a las aberturas roscadas correspondientes formadas en la superficie superior de la carcasa 12.

Con referencia de nuevo a las figuras 7-9, a medida que el gas de insuflación fluye aguas abajo del componente de almacenamiento a presión 30, pasa a través del tubo de flujo de gas 45 con su restrictor de flujo para acondicionar aún más un perfil pulsado del flujo de gas de insuflación y al interior del acumulador. 50. El acumulador 50 puede proporcionar un depósito de gas de insuflación, presurizado por el componente de almacenamiento a presión 30, que puede estabilizar una presión en un sitio quirúrgico acoplado de manera fluida al puerto de salida 60 entre los pulsos de la máquina de insuflación.

En ciertas realizaciones, el acumulador 50 puede comprender un recipiente o depósito flexible o rígido. El acumulador 50 puede dimensionarse con un volumen que puede retener un porcentaje predeterminado de un índice volumétrico de la bomba de insuflación, de modo que el sistema mantenga una presión sustancialmente constante en el sitio



quirúrgico. Por ejemplo, deseablemente, el acumulador puede tener un volumen que contiene aproximadamente del 10% al 20% del índice volumétrico de la máquina de insuflación. Preferiblemente, el acumulador puede tener un volumen que contiene aproximadamente el 15% del índice volumétrico de la máquina de insuflación.

5 Con referencia a la figura 10, se ilustra una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de gas de insuflación 110. En la realización ilustrada, el aparato de acondicionamiento 110 comprende una trayectoria de flujo de gas que se extiende desde un puerto de entrada 120 hasta un puerto de salida 160, con el puerto de salida 160 ilustrado como acoplado de manera fluida a un conducto corporal simulado 180 distendido en un montaje de ensayo. El puerto de entrada 110 está acoplado de manera fluida a un conducto de gas 170. El aparato de  
10 acondicionamiento de presión 110 incluye un componente de almacenamiento a presión 130, un tubo de gas restrictor de flujo 145 y un acumulador 150 acoplado de manera fluida al conducto de gas 170. Los diversos componentes del aparato de acondicionamiento de presión 110 funcionan sustancialmente como se ha descrito anteriormente con respecto al aparato de acondicionamiento de presión de las figuras 7-9.

15 Con referencia de nuevo a la figura 10, en la realización ilustrada, el componente de almacenamiento a presión 130 comprende un recipiente que tiene una configuración de fuelle. El fuelle es expandible en respuesta a la presión de gas, pero está cargado elásticamente hacia una configuración contraída de volumen relativamente bajo. En la realización ilustrada, el acumulador 150 comprende una bolsa que tiene un volumen predeterminado. La bolsa puede estar formada por una película de un material polimérico, tal como una película de poliuretano. El componente de almacenamiento a presión 130, el tubo de gas 145 y el acumulador 150 pueden alojarse dentro de una carcasa 112 similar a la de la realización de las figuras 7-9.

20 Con referencia a la figura 11, se ilustra una vista esquemática de los aparatos de acondicionamiento de presión de las figuras 10 y 12. Como se ilustra, el componente de almacenamiento a presión 130 se extiende desde una derivación lateral del conducto de gas 170 que se extiende desde el puerto de entrada 120 hasta el puerto de salida 160. Por consiguiente, en diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión descrito en el presente documento, los componentes se pueden disponer en diversas disposiciones de flujo que incluyen disposiciones en serie y en derivación lateral para mantener un perfil de presión deseado en un sitio quirúrgico.  
25

30 Con referencia a la figura 12, se ilustra una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas 210. El aparato de la figura 12 es sustancialmente similar al de la figura 10, con una carcasa 212 que contiene un componente de almacenamiento a presión 230 y un acumulador 250. Un conducto de flujo de gas 270 puede acoplar de manera fluida el componente de almacenamiento a presión 230 y el acumulador 250 a un puerto de entrada 220 y un puerto de salida 260. En la realización ilustrada, la carcasa 212 está dimensionada para tener una huella de altura reducida en comparación con la carcasa 112 de la realización de la figura 10. En consecuencia, los materiales, los volúmenes y las propiedades de carga elástica del componente de almacenamiento a presión 230 y el acumulador 250 pueden seleccionarse para mantener un perfil de presión de insuflación deseado.

35 Con referencia a la figura 13, se ilustra una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas. El aparato de la figura 13 es sustancialmente similar al de las figuras 10 y 12, sin embargo, un componente de almacenamiento a presión 330 y el acumulador 350 no están colocados dentro de una carcasa. Un conducto de flujo de gas 370 puede acoplar de manera fluida el componente de almacenamiento a presión 330 con perfil de fuelle y el acumulador 350 a un puerto de entrada y un puerto de salida que está acoplado a un conducto corporal simulado 180.

40 Con referencia a las figuras 14-16, se ilustran varias realizaciones de un componente de almacenamiento a presión 430, 530, 630. En cada una de las realizaciones ilustradas, el componente de almacenamiento a presión 430, 530, 630 puede comprender un depósito o recipiente 432, 532, 632. El depósito 432, 532, 632 puede tener un volumen variable, y un mecanismo generador de presión puede cargar elásticamente el depósito 432, 532, 632 hasta un estado de volumen relativamente bajo.

45 Con referencia a la figura 14, el componente de almacenamiento a presión 430 ilustrado comprende un depósito de bolsa polimérica 432 que tiene un manguito de compresión 438 que rodea una porción del mismo. El manguito de compresión 438 comprende una malla elástica que carga elásticamente el depósito 432 hasta una configuración de volumen relativamente bajo para almacenar y devolver la presión desde un puerto 420 del componente de almacenamiento a presión 430.

50 Con referencia a la figura 15, el componente de almacenamiento a presión 530 ilustrado puede comprender un depósito 532 que está intercalado entre unos miembros o placas de compresión 534, 536 que están cargadas elásticamente uno hacia el otro para comprimir el depósito 532 hacia una configuración de volumen relativamente bajo. Las placas 534, 536 están cargadas elásticamente una hacia la otra mediante una o más bandas de compresión 538. El componente de almacenamiento a presión 530 puede tener un único puerto de fluido 520 para acoplarse de manera fluida a un aparato de acondicionamiento de presión como una derivación lateral. En algunas realizaciones,  
55 un componente de almacenamiento a presión 530 puede comprender además un segundo puerto de manera que el depósito 532 puede comprender un puerto de entrada y un puerto de salida.

Con referencia a la figura 16, el componente de almacenamiento a presión 630 ilustrado puede comprender un

depósito 632 que está alojado dentro de una carcasa o receptáculo 612. Una placa de compresión 636 puede apoyarse en una pared del depósito 632 para comprimir el depósito contra una pared interna del receptáculo 612. La placa de compresión 636 se puede acoplar al recipiente 612 mediante un muelle helicoidal 638. Una posición de la placa de compresión 636 con respecto a la carcasa, y por lo tanto una fuerza de carga elástica generada por la misma, se puede ajustar mediante un mecanismo de ajuste, tal como un eje roscado 640. En algunas realizaciones, el componente de almacenamiento a presión 630 puede configurarse con un puerto de entrada 620 y un puerto de salida 660 para un acoplamiento de fluido en un aparato de acondicionamiento de presión en serie.

Con referencia a la figura 17, se ilustra una vista lateral de otra realización del aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas. El aparato de la figura 17 es sustancialmente similar al de la figura 13, sin carcasa que contenga el componente de almacenamiento a presión 430 y el acumulador 450. Un conducto de flujo de gas 470 puede acoplar de manera fluida el componente de almacenamiento a presión 430 y el acumulador 450 a un puerto de entrada 420 y puerto de salida 460 que está acoplado a un conducto corporal simulado 180. El componente de almacenamiento a presión 430 comprende una bolsa de película polimérica que está comprimida por una malla expandible, como se describe adicionalmente con referencia a la figura 14.

Con referencia a las figuras 18A-18D, se ilustran esquemáticamente diversas realizaciones del restrictor de flujo 750, 760, 770 para usar con los aparatos de acondicionamiento de presión descritos en este documento. Como se señaló anteriormente con respecto a las figuras 7-9, en algunas realizaciones, un restrictor de flujo se puede acoplar en serie en un aparato de acondicionamiento de presión entre un componente de almacenamiento a presión y un aparato. Muchas bombas de insuflación proporcionan una salida pulsante que tiene pulsos de presión definidos por una amplitud y una duración. Uno o más restrictores de flujo colocados en serie dentro de un conducto de gas 740 o tubo (figura 18B) o como una derivación lateral (figuras 18C, 18D) pueden acondicionar la salida pulsante para reducir la amplitud y alargar la duración de los pulsos aguas abajo del restrictor de flujo. Por consiguiente, los aparatos de acondicionamiento de presión descritos en el presente documento pueden comprender un restrictor de flujo para acondicionar adicionalmente el flujo de gas a través del mismo a fin de mantener una presión sustancialmente constante en una salida del aparato, a pesar de un flujo de entrada pulsado. En algunas realizaciones, el restrictor de flujo 750 comprende una placa restrictora de flujo 750 con un orificio 755 de diámetro relativamente pequeño colocado en un conducto o tubo de gas 745 de diámetro relativamente grande (figura 18B). En otras realizaciones, el restrictor de flujo 760 comprende un atenuador en derivación lateral que tiene un receptáculo o tubo 762 con una placa restrictora 765 en el mismo, con un orificio de diámetro relativamente pequeño (figura 18C). El tubo atenuador en derivación lateral 762 está acoplado de manera fluida en una derivación lateral de un conducto de flujo. En otras realizaciones, el restrictor de flujo 770 puede comprender un resonador Helmholtz que comprende una pluralidad de placas restrictoras 774 con orificios de diámetro relativamente pequeño colocados dentro de un tubo 772 o receptáculo acoplado de manera fluida en una derivación lateral de un conducto de flujo.

Con referencia a las figuras 19A-19F, se contempla que, en diversas realizaciones, los aparatos de acondicionamiento de presión 810 descritos en este documento pueden acoplarse de manera fluida a una bomba de insuflación 800 y acoplarse de manera fluida a un conducto corporal de extremo abierto, tal como el recto 820 de un paciente, para definir un sistema quirúrgico configurado para mantener un perfil de presión de insuflación deseado. Mientras que las figuras 19A-19F etiquetan los aparatos de acondicionamiento de presión 810 como 'BOLSA', se contempla que las realizaciones del sistema quirúrgico ilustradas esquemáticamente en las mismas pueden incorporar el aparato de acondicionamiento de presión basado en bolsa descrito con respecto a las figuras 1-4, cualquiera de las otras realizaciones diversas del aparato de acondicionamiento de presión descrito en este documento u otros aparatos de acondicionamiento de presión configurados para mantener un perfil de presión de insuflación deseado.

Con referencia a la figura 19A, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. Las puntas de flecha ilustran esquemáticamente una dirección del flujo de fluido dentro del sistema quirúrgico. En algunas realizaciones, el primer acoplamiento de fluido 830 y el segundo acoplamiento de fluido 840 pueden comprender, cada uno de ellos, un segmento de tubo de flujo de gas, tal como se ilustra en la figura 4. En algunas realizaciones, el segundo acoplamiento de fluido 840 puede acoplarse al conducto corporal en un puerto de insuflación de un puerto de acceso quirúrgico, tal como una cánula, o directamente a través de una pared corporal artificial definida por una superficie de gel de un puerto de acceso quirúrgico vendido bajo las marcas comerciales GELPORT y GELPOINT.

Con referencia de nuevo a la figura 19A, en funcionamiento, el acoplamiento de fluido en serie del aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal proporcionado por el primer acoplamiento de fluido 830 y el segundo acoplamiento de fluido 840 del sistema quirúrgico da como resultado una pulsación o una ondulación mitigada del conducto corporal, a pesar del funcionamiento pulsátil de la bomba de insuflación 800. El sistema quirúrgico ilustrado también genera una presión relativamente más baja en el conducto corporal en comparación con una bomba de insuflación directamente acoplada a un conducto corporal. Esta presión relativamente baja resulta de la bomba de insuflación 800 detectando la contrapresión del aparato de acondicionamiento de presión 810 en el primer acoplamiento de fluido 830. Típicamente, las bombas de insuflación 800 están configuradas para proporcionar un perfil de insuflación pulsado que responde a las variaciones de presión en un sitio quirúrgico acoplado directamente. Sin embargo, el volumen del sistema agregado por el aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado en serie de

manera fluida al conducto corporal y a la bomba de insuflación 800, hace que dicha bomba de insuflación 800 genere una respuesta de flujo de presión pulsátil a las variaciones de presión en el primer acoplamiento de fluido 830 del sistema, lo que puede diferir de la presión en el conducto corporal.

5 Con referencia a las figuras 19B-19F, en diversas realizaciones del sistema quirúrgico, puede ser deseable reducir la pérdida de presión en un conducto corporal que tiende a resultar de un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado en serie. Con referencia a la figura 19B, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 842. El segundo acoplamiento de fluido 842 puede tener un perfil en sección transversal más grueso definido por un diámetro interno relativamente grande en comparación con el tubo de insuflación estándar, que tiene generalmente un diámetro interno de 0,6 cm (0,25 pulgadas). Este diámetro interno relativamente grande del segundo acoplamiento de fluido 842 aumenta el caudal de gas de insuflación desde el aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal, manteniendo una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 19A.

15 Con referencia a la figura 19C, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El primer acoplamiento de fluido 830 puede comprender un divisor de flujo, tal como un empalme en Y o una válvula en Y, para proporcionar una trayectoria de suministro de gas de insuflación de doble lumen que tiene un tercer conducto de fluido 834 que proporciona una trayectoria de flujo de fluido paralela desde la bomba de insuflación 800 hasta el conducto corporal. Esta trayectoria de suministro de gas de insuflación de doble lumen aumenta el caudal del gas de insuflación desde la bomba de insuflación 800 hasta el conducto corporal, manteniendo una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 19A.

25 Con referencia a la figura 19D, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El primer acoplamiento de fluido 830 puede comprender una válvula unidireccional 836 acoplada a un lumen de retorno paralelo 838 que está acoplado de manera fluida al conducto corporal. Esta configuración de válvula unidireccional 836 y lumen de retorno 838 proporciona una retroalimentación de contrapresión a la bomba de insuflación 800, mientras una trayectoria de suministro de gas de insuflación que se proporciona desde la bomba de insuflación 800 a través del aparato de acondicionamiento de presión 810 al conducto corporal, manteniendo así una presión en el conducto corporal relativamente mayor que la de la realización de la figura 19A.

35 Con referencia a la figura 19E, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El sistema quirúrgico comprende además un dispositivo de succión 860 acoplado de manera fluida al conducto corporal por un primer conducto de retorno 862 y al aparato de acondicionamiento de presión 810 por un segundo conducto de retorno 864, definiendo una trayectoria de retorno de gas de insuflación. Por lo tanto, el gas de insuflación extraído del conducto corporal se reintroduce en dicho conducto corporal por medio del aparato de acondicionamiento de presión 810. La trayectoria de retorno de gas puede comprender además un filtro en línea para evitar que los materiales peligrosos vuelvan a entrar en el conducto corporal. Este dispositivo de succión 860 y esta trayectoria de retorno pueden compensar la pérdida de gas de insuflación, manteniendo así una presión deseada en el conducto corporal.

45 Con referencia a la figura 19F, la realización ilustrada del sistema quirúrgico comprende un aparato de acondicionamiento de presión 810 acoplado de manera fluida a una bomba de insuflación 800 por un primer acoplamiento de fluido 830 y acoplado de manera fluida a un conducto corporal por un segundo acoplamiento de fluido 840. El sistema quirúrgico comprende además un dispositivo de succión 860 acoplado de manera fluida al conducto corporal por un primer conducto de retorno 866 y un conducto de reintroducción 868, definiendo una trayectoria de retorno de gas de insuflación que devuelve directamente el gas de insuflación al conducto corporal. Por lo tanto, el gas de insuflación extraído del conducto corporal se reintroduce en el conducto corporal por medio del conducto de reintroducción 868. La trayectoria de retorno de gas puede comprender además un filtro en línea para evitar que materiales peligrosos vuelvan a entrar en el conducto corporal. Este dispositivo de succión 860 y esta trayectoria de retorno pueden compensar la pérdida de gas de insuflación manteniendo así una presión deseada en el conducto corporal.

55 Con referencia a las figuras 20-24, al evaluar el rendimiento del acondicionamiento de presión en una serie de ensayos de fuga simulada que incluyen varias realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión, se pueden identificar configuraciones deseables del aparato de acondicionamiento de presión. Con referencia a la figura 20, se ilustran los resultados basales en un accesorio de ensayo de un ensayo de fuga simulada que incluye un recto simulado de silicona, un sistema de acceso quirúrgico GELPOINT Path y un insuflador pulsátil estándar. Se insertó un sensor de presión en el recto simulado para medir la presión interna del sistema. En una configuración de control, se abrió una llave de cierre GELPOINT Path aproximadamente a mitad de camino para crear una tasa de fuga de 10 l/min. La tasa

de fuga se mantuvo consistente a lo largo de los ensayos posteriores de diferentes realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión de las figuras 21-24. El insuflador se ajustó a 15 mm Hg, flujo alto. El insuflador se encendió después de 5 segundos.

5 La figura 20 ilustra una presión observada a título de ejemplo (en mm Hg) en el sitio quirúrgico simulado con el paso del tiempo (en segundos). Como se ilustra, en la configuración basal o de control, sin aparato de acondicionamiento de presión, después de un tiempo de retardo inicial de más de 5 segundos, el gráfico de presión basal 950 fluctuó entre aproximadamente 6 mm Hg y aproximadamente 25 mm Hg, lo que representa una desviación de presión de 19 mm Hg. Esta fluctuación da como resultado una ondulación indeseable de las paredes internas del conducto corporal simulado.

10 Con referencia a las figuras 21-24, diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión se incorporaron en un sistema de acceso a sitios quirúrgicos simulado para su comparación con el gráfico de presión basal o de control. Con referencia a la figura 21, se traza un gráfico de presión 960 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 3 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. Como se ilustra, la adición de la bolsa de 3 l redujo el pico de presión alta a baja (desviación) a aproximadamente 5 mm Hg. Con  
15 referencia a la figura 22, se traza un gráfico de presión 962 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 5,5 l en comparación con el gráfico de presión basal 950. Como se ilustra, la adición del depósito de 5,5 l redujo la desviación de presión a aproximadamente 3 mm Hg. Con referencia a la figura 23, se traza un gráfico de presión 964 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 6,7 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. La adición del depósito de 6,7 l redujo  
20 la desviación de presión a aproximadamente 2,5 mm Hg. Con referencia a la figura 24, se traza un gráfico de presión 966 para un aparato de acondicionamiento de presión que incluye un depósito que tiene un volumen de 9 l, en comparación con el gráfico de presión basal 950. La adición del depósito de 9 l redujo la desviación de presión a aproximadamente 2 mm Hg.

25 Con referencia de nuevo a las figuras 21-24, mientras que un volumen de depósito aumentado reduce deseablemente la desviación de presión del flujo de gas de insuflación acondicionado, el volumen de depósito aumentado también tiende a aumentar el tiempo de retardo para que el sitio quirúrgico logre una presión de insuflación deseada. Por ejemplo, en las realizaciones utilizadas en los ensayos de fuga simulada, los tiempos de retraso observados oscilaron entre aproximadamente 12 segundos (figura 21) y aproximadamente 30 segundos (figura 24). Por consiguiente, en ciertas realizaciones, puede ser deseable que el depósito se dimensione para proporcionar una desviación de presión  
30 relativamente baja y un tiempo de retardo relativamente bajo. Además, puede ser deseable que el depósito se dimensione para facilitar el posicionamiento y el uso en un entorno de trabajo quirúrgico. Según la presente invención, el depósito tiene un volumen interno entre 5,5 y 8 litros. Más deseablemente, el depósito puede tener un volumen interno de al menos aproximadamente 6,5 litros. En ciertas realizaciones, el depósito puede tener un volumen interno de aproximadamente 7,4 litros. Deseablemente, este intervalo de volúmenes puede proporcionar una desviación de  
35 presión de menos de 3 mm Hg, un tiempo de retardo de menos de 30 segundos, y permitir que la bolsa se coloque con relativa facilidad en un entorno de trabajo quirúrgico.

40 Con referencia a las figuras 25-26, un perfil de acondicionamiento de presión de un sistema de acceso a sitios quirúrgicos, que tiene un aparato de acondicionamiento de presión con un depósito que tiene un volumen interno de 6,5 litros, se verificó adicionalmente en un cadáver humano. En una configuración experimental del sistema de acceso quirúrgico, se abrió una llave de cierre en el puerto de acceso quirúrgico para crear una fuga de 7 l/min, se ajustó el insuflador a un caudal de 9 l/min y se ajustó la presión de insuflación a 15 mm Hg. En un ensayo de control o basal, la presión rectal fluctuó entre 2 mm Hg y 9 mm Hg (desviación de presión de 7 mm Hg). El gráfico de presión de control 970, que representa la presión observada en el sitio quirúrgico simulado trazado con el paso del tiempo, se ilustra en la figura 25. La adición del aparato de acondicionamiento de presión, que tiene un depósito con un volumen de 6,5  
45 litros, redujo la desviación de presión a aproximadamente 1 mm Hg. La figura 26 ilustra un gráfico de presión 972 para el sistema de acceso a sitios quirúrgicos con el aparato de acondicionamiento de presión.

50 Con referencia a las figuras 27-30, se evaluaron diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión que tiene un depósito con un volumen de 6,5 litros, de modo que el diámetro interno de un tubo de salida o un acoplamiento de fluido se pueda dimensionar y configurar para proporcionar un perfil deseable de acondicionamiento de presión. La configuración experimental incluyó un recto de silicona simulado, un sistema de acceso quirúrgico GELPOINT Path, un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un depósito como se ilustra esquemáticamente en la figura 2 y un insuflador pulsátil. El depósito del aparato de acondicionamiento de presión utilizado era de 6,5 l de volumen. El tubo de salida del aparato de acondicionamiento de presión se acopló a un trocar de insuflación colocado a través del sistema de acceso quirúrgico. Se insertó un sensor de presión en el recto simulado  
55 para medir la presión interna del sistema. En la configuración de control, se abrió una llave de cierre GELPOINT Path aproximadamente a mitad de camino para crear una tasa de fuga de 10 l/min, simulando pérdidas y absorción de gas de insuflación desde un conducto corporal abierto. La tasa de fuga se mantuvo consistente para todas las realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión. El insuflador se ajustó a 15 mm Hg, flujo alto. El insuflador se encendió después de 5 segundos. Se ensayaron tubos de salida de tamaños de diámetro interno variables, que iban desde 0,25 cm a 1,3 cm (0,1 pulgadas a 0,5 pulgadas). Las figuras 27-30 ilustran unos perfiles de acondicionamiento de presión del sitio quirúrgico simulados para las realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión que tienen diferentes diámetros internos del tubo de salida.  
60

Con referencia a la figura 27, se ilustra un gráfico de presión 990 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 0,25 cm (0,1 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980 de la configuración sin aparato de acondicionamiento de presión. Esta realización del aparato de acondicionamiento de presión mantuvo una presión en el sitio quirúrgico simulado de aproximadamente 9 mm Hg. Por lo tanto, el perfil resultante de acondicionamiento de presión tiene una caída de presión relativamente alta, definida por la diferencia entre la presión establecida del insuflador y la presión observada en el sitio quirúrgico. Sin embargo, el perfil de acondicionamiento de presión tiene una desviación de presión relativamente pequeña.

Con referencia a la figura 28, se ilustra un gráfico de presión 992 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 0,4 cm (0,15 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 13 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 1 mm Hg. Con referencia a la figura 29, se ilustra un gráfico de presión 994 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 0,6 cm (0,25 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 14 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 1,5 mm Hg. Con referencia a la figura 30, se ilustra un gráfico de presión 996 de un aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 1,3 cm (0,5 pulgadas), en comparación con un gráfico de presión basal 980. Como se ilustra, el perfil de acondicionamiento de presión mantiene una presión de aproximadamente 14,5 mm Hg, con una desviación de presión de aproximadamente 2 mm Hg.

Con referencia de nuevo a las figuras 27-30, la comparación de los perfiles de acondicionamiento de presión de diversas realizaciones del aparato de acondicionamiento de presión indica que cuanto menor es el diámetro interno del tubo de salida, mayor es la caída de presión del sistema colorrectal global, pero menor es el diferencial de presión. En consecuencia, un diámetro interno de tubo relativamente más grande tiende a producir un perfil de acondicionamiento de presión con una caída de presión del sistema colorrectal minimizada y un diferencial de presión relativamente más grande.

Puede ser deseable que la presión de insuflación mantenida por el sistema de acceso a sitios quirúrgicos tenga una caída de presión relativamente baja y una desviación de presión que sea clínicamente aceptable. Por consiguiente, en algunas realizaciones, el tubo de salida puede tener un diámetro interno que está deseablemente en el intervalo de aproximadamente 0,6 cm (0,25 pulgadas) a aproximadamente 1,3 cm (0,5 pulgadas). En ciertas realizaciones, el tubo de salida puede tener un diámetro interno de aproximadamente 1,3 cm (0,5 pulgadas). Ventajosamente, un tubo de diámetro interno de 1,3 cm (0,5 pulgadas) tiene una caída de presión relativamente pequeña y un diferencial de presión clínicamente aceptable. En un laboratorio de cadáveres, un diferencial de presión de 2 mm Hg no era visualmente perceptible. Por lo tanto, el diferencial de presión provocó que un tubo de diámetro interno de 1,3 cm (0,5 pulgadas) fuera aceptable. El tubo de insuflación, tal como el tubo de entrada que acopla el aparato de acondicionamiento de presión a una bomba de insuflación, puede tener típicamente un diámetro interno de aproximadamente 0,6 cm (0,25 pulgadas). Por lo tanto, es deseable que el tubo de salida tenga un diámetro interno mayor que el tubo de entrada. En la realización del aparato de acondicionamiento de presión que tiene un tubo de salida con un diámetro interno de 1,3 cm (0,5 pulgadas), el diámetro interno del tubo de salida puede ser al menos dos veces el diámetro interno del tubo de entrada.

En ciertas realizaciones distintas, se contempla que un aparato de acondicionamiento de presión puede comprender otros sistemas mecánicos o electromecánicos para acondicionar el flujo de pulsos desde una bomba de insuflación para mantener una presión sustancialmente constante en un sitio quirúrgico, a pesar de las fugas, la absorción y una entrada de pulsos. En algunas realizaciones, una fuente de aire comprimido, que puede estar disponible para su uso en un espacio de trabajo quirúrgico, puede usarse para acondicionar un flujo de gas pulsante desde una bomba de insuflación. Con referencia a la figura 31, en algunas realizaciones, un aparato de acondicionamiento de presión 1000 comprende un depósito de gas de insuflación 1020 con una membrana delgada, impermeable al gas, que divide el depósito 1020 en una cámara de insuflación 1024 y una cámara de presurización 1026. Una fuente de aire comprimido, tal como un tanque de aire comprimido 1040, puede proporcionar aire, regulado a la presión deseada por un regulador de presión 1042 a un puerto de presión 1044 de la cámara de presurización 1026. La cámara de presurización 1026 también incluye una válvula de retención 1028 para mantener una presión deseada dentro de la cámara de insuflación 1024 y la cámara de presurización 1026.

Con referencia de nuevo a la figura 31, en funcionamiento, la bomba de insuflación 1010 está acoplada de manera fluida a la cámara de insuflación 1024 en un puerto de entrada 1015 y llena la cámara de insuflación 1024 a su capacidad con gas de insuflación a la presión deseada. El tanque de aire comprimido 1040 presuriza luego la cámara de presurización 1026 del depósito 1022 a una presión ligeramente inferior a la deseada para el sistema y menor que la requerida para abrir la válvula de retención 1028. Una contrapresión reducida en un puerto de salida 1030 de la cámara de insuflación 1024, debido a las fugas o la absorción de gas del sitio quirúrgico en el sistema, provocará que la presión de la cámara de insuflación 1024 caiga si el insuflador 1010 no presuriza continuamente el sistema. Cuando el insuflador se apaga, el aire presurizado de la cámara de presurización 1026 del depósito 1020 actúa sobre la membrana flexible 1022 para mantener la presión dentro de la cámara de insuflación 1024 y mantener un suministro sustancialmente continuo de gas de insuflación al paciente.

Por lo tanto, ventajosamente, un depósito de dos cámaras presurizadas puede evitar una gran fluctuación de presión

en un sitio quirúrgico, a pesar de las discontinuidades en el flujo de gas de insuflación y las fugas y la absorción de gas en el sitio quirúrgico. A medida que la bomba de insuflación 1010 se vuelve a acoplar para aumentar la presión en el sistema, el gas de insuflación se empuja hacia la cámara de insuflación 1024 del depósito 1020, haciendo que la válvula de retención 1028 se abra a medida que se purga el aire presurizado para devolver la cámara de presurización 1026 a la presión deseada. El ciclo de adición de gas presurizado a la cámara de presurización 1026 para mantener la presión de gas de insuflación en la cámara de insuflación 1024 y la purga de gas presurizado a través de la válvula de retención 1028 a medida que la cámara de insuflación 1024 es presurizada por la bomba de insuflación 1010 se repiten, según sea necesario, en respuesta a las fluctuaciones del flujo de gas de insuflación y las fugas y la absorción de gas en el sitio quirúrgico.

Con referencia a la figura 32, se ilustra esquemáticamente otra realización del aparato de acondicionamiento de presión 1100. El aparato recibe un flujo de gas de insuflación desde una bomba de insuflación 1110, siendo el flujo de gas monitorizado por un sensor de flujo 1112, a medida que pasa a través de un puerto de entrada 1115 a una cámara de insuflación 1124 de un depósito 1120. El flujo de gas sale de la cámara de insuflación 1124 en un puerto de salida 1130 acoplado de manera fluida a un sitio quirúrgico. El acondicionamiento de presión se puede suministrar al depósito 1120 mediante un pistón o émbolo deslizante 1122 acoplado a un actuador lineal 1140 con retroalimentación de posición. Un controlador lógico programable 1160 puede monitorizar los datos de posición desde el actuador lineal 1140, los datos de presión desde un sensor de presión del sitio quirúrgico 1114 y los datos de flujo de gas desde el sensor de flujo 1112 para controlar la respuesta del sistema en función de las entradas recibidas desde los sensores. El acoplamiento eléctrico de los componentes del sistema se ilustra con líneas de trazos en la figura 32. El controlador lógico programable 1160 se puede acoplar eléctricamente a los sensores 1112, 1114 y al actuador lineal 1140 por una conexión alámbrica o inalámbrica. Una fuente de alimentación 1150 está acoplada eléctricamente al controlador lógico programable 1160 para suministrar energía al mismo y también puede proporcionar energía al actuador lineal 1140.

En uso, junto con la bomba de insuflación 1110 que proporciona gas de insuflación en un perfil de flujo discontinuo o pulsado, el aparato de acondicionamiento de presión 1100 puede proporcionar una presurización consistente de un sistema, a pesar de las fugas y/o un flujo de gas pulsante. En funcionamiento, la bomba de insuflación 1110 llena la cámara de insuflación 1124 del depósito 1120 a su capacidad con gas de insuflación a la presión deseada. El sensor de flujo 1112 es capaz de detectar cuándo el insuflador se dedica a presurizar el sistema y cuándo no. Las fugas y la absorción en el sistema en el sitio quirúrgico harán que la presión caiga si la bomba de insuflación 1110 no presuriza continuamente el sistema. Cuando la bomba de insuflación 1110 se desactiva, el sensor de flujo 1112 detecta el estado del insuflador y el émbolo 1122 es impulsado hacia delante por el actuador lineal 1140 para mantener una presión ligeramente menor que lo deseado, mientras adquiere una retroalimentación constante del sensor de presión 1114 en el sitio quirúrgico. Manteniendo la presión menor que lo deseado, se permitirá que la bomba de insuflación 1110 detecte una fuga en el sistema antes de que el depósito 1120 se agote completamente, al tiempo que se minimiza la fluctuación del accionamiento cíclico del estado de la bomba de insuflación 1110. Cuando la bomba de insuflación 1110 se vuelve a acoplar para aumentar la presión en el sistema, el sensor de flujo 1112 activa por disparo el émbolo 1122 para encajar lentamente, permitiendo que se vuelva a llenar la cámara de insuflación 1124 del depósito 1120. El ciclo del movimiento de avance y retroceso del actuador lineal se repite, según sea necesario, para mantener una presión sustancialmente constante en el sitio quirúrgico.

Con referencia a la figura 33, se ilustra esquemáticamente otra realización del aparato de acondicionamiento de presión 1200. El aparato de acondicionamiento de presión 1200 puede comprender un depósito 1220 que tiene un pistón deslizante libre 1222 dispuesto en el mismo, que divide el depósito 1220 en una cámara de insuflación 1224 y una cámara de presurización 1226. En otras realizaciones, otro miembro de separación, tal como una membrana de película delgada, puede dividir el depósito en cámaras de insuflación y presurización, como se describe con respecto a la figura 31 anterior. Una bomba de insuflación 1210 proporciona flujo de gas a un puerto de entrada 1215 del depósito 1220 a través de un sensor de flujo 1212. El sensor de flujo 1212 está acoplado eléctricamente a un controlador lógico programable 1260 por una conexión alámbrica o inalámbrica. La cámara de presurización 1226 del depósito 1220 recibe aire comprimido de una fuente de aire comprimido, tal como un tanque de aire comprimido 1240, a través de un regulador de presión 1242. Una válvula de solenoide 1228, que está acoplada eléctricamente al controlador lógico programable 1260 (PLC), puede mantener una presión deseada en la cámara de presurización 1226 en función de las entradas recibidas del sensor de flujo 1212. El PLC 1260 puede ser alimentado por una fuente de alimentación 1250 acoplada eléctricamente al mismo. En otras realizaciones, se puede usar una válvula de retención en lugar de la válvula de solenoide 1228, y el aparato puede funcionar sustancialmente como se describe con respecto a la realización de la figura 31, sin un PLC y un sensor de flujo.

Junto con la bomba de insuflación, el aparato de acondicionamiento de presión 1200 proporciona una presurización consistente de un sistema, a pesar del flujo de gas de insuflación pulsante y las fugas y la absorción en un sitio quirúrgico. En funcionamiento, la bomba de insuflación 1210 llena la cámara de insuflación 1224 del depósito 1220 a su capacidad con gas de insuflación a la presión deseada. El tanque de aire comprimido 1240 y el regulador de presión 1242 presurizan entonces la cámara de presurización 1226 del depósito 1220 a una presión ligeramente inferior a lo deseado para el sitio quirúrgico. El sensor de flujo 1212 es capaz de detectar cuándo la bomba de insuflación 1210 se dedica a presurizar el sistema y cuándo no. Las fugas y la absorción de gas de insuflación del sitio quirúrgico harán que la presión caiga al reducir la contrapresión en el puerto de salida 1230 de la cámara de insuflación 1224 si la bomba de insuflación 1210 no presuriza continuamente el aparato 1200. Cuando la bomba de insuflación 1210 no proporciona un pulso de presión, el aire comprimido suministrado desde el tanque de aire comprimido 1240 a la cámara

de presurización 1226 del depósito 1220 presiona contra el pistón 1220, haciendo deslizar el pistón hacia la cámara de insuflación 1224 para mantener el suministro de gas de insuflación al sitio quirúrgico y evitar una gran fluctuación de presión debido a las fugas. A medida que la bomba de insuflación 1210 se vuelve a acoplar para aumentar la presión, el sensor de flujo 1212 activa por disparo el PLC 1260 para abrir la válvula de solenoide 1228, permitiendo que el gas de insuflación suministrado a la cámara de insuflación 1224 haga avanzar el pistón 1222 hacia la cámara de presurización 1226. El PLC puede cerrar la válvula de solenoide 1228 en un tiempo transcurrido predeterminado, una condición del flujo de insuflación o algún otro factor. El ciclo del pistón deslizándose hacia la cámara de insuflación 1224 y, luego, hacia la cámara de presurización 1226 se repite, según sea necesario, en respuesta a las variaciones en el flujo desde la bomba de insuflación 1210 y las fugas y la absorción en el sitio quirúrgico.

Con referencia a las figuras 34A-34C, se ilustran las realizaciones del aparato de sellado de sitios quirúrgicos para sellar un conducto corporal de extremo abierto. En algunos procedimientos TAMIS u otros procedimientos quirúrgicos que implican la insuflación de un conducto corporal de extremo abierto, se puede colocar un aparato de sellado para formar un compartimento inflable cerrado dentro del conducto de extremo abierto. Por lo tanto, puede minimizarse la fuga de gas de insuflación desde un extremo abierto del conducto. Se pueden usar diversas realizaciones del aparato de sellado para minimizar la ondulación del conducto corporal en un sistema de insuflación, junto con un aparato de acondicionamiento de presión como se describe en este documento. Los aparatos de sellado también pueden reducir la ondulación del conducto corporal cuando se usan con una bomba de insuflación pulsante no acondicionada, ya que se puede reducir la fuga de gas desde un extremo abierto del conducto.

Con referencia a la figura 34A, un aparato de sellado de sitios quirúrgicos puede comprender una bolsa elastomérica 2100 que tiene un extremo abierto 2102 y un extremo cerrado 2104 opuesto al extremo abierto 2102. La bolsa elastomérica 2100 puede dimensionarse y configurarse para ser colocada dentro de un conducto corporal, tal como el recto, para un procedimiento TAMIS. La bolsa elastomérica 2100 puede ser inflable, de manera que tenga una configuración de inserción en la que la bolsa 2100 se pueda hacer avanzar dentro del conducto corporal en un estado no perturbado. La bolsa elastomérica 2100 se puede inflar entonces a una condición insuflada en la que la bolsa elastomérica distiende el conducto corporal. Se retiene gas de insuflación, tal como el CO<sub>2</sub>, dentro de la bolsa elastomérica 2100 en el conducto corporal, tal como una cavidad rectal. En consecuencia, pueden minimizarse las pérdidas de presión de insuflación debidas a las fugas de un conducto corporal en un sitio quirúrgico y la absorción. Un cirujano puede extraer una sección de la bolsa elastomérica 2100 a fin de acceder a una pared del conducto corporal para el tratamiento quirúrgico.

Con referencia a la figura 34B, se ilustra otra realización del aparato de sellado de sitios quirúrgicos para sellar un conducto corporal de extremo abierto. Como se ilustra, el aparato de sellado puede comprender un miembro inflable, tal como un globo 2200 o una bolsa, que está acoplado de manera fluida a un tubo de suministro de fluido de inflado 2202. El miembro inflable puede tener un estado desinflado en el que está dimensionado para que se haga avanzar a través de un extremo abierto de un conducto corporal. Una vez colocado en una posición deseada en el conducto corporal, el miembro inflable puede inflarse por fluido hasta un estado inflado, dimensionado para acoplarse herméticamente con las paredes del conducto corporal.

El tubo de inflado 2202 se extiende desde un extremo proximal 2204 hasta un extremo distal 2206 y tiene un lumen 2208 que se extiende entre el extremo proximal 2204 y el extremo distal 2206. El extremo distal 2206 del tubo de inflado 2202 está acoplado al miembro inflable. El lumen 2208 está acoplado de manera fluida al miembro inflable para proporcionar el fluido a dicho miembro inflable. El tubo de inflado 2202 puede tener una longitud suficiente para mantener el extremo proximal 2204 próximo a un extremo abierto del conducto corporal.

En uso, el globo 2200 en el estado desinflado se puede hacer avanzar a una posición en un conducto corporal, más allá del sitio de tratamiento deseado, luego, inflar para acoplarse herméticamente con las paredes del conducto corporal y crear un volumen cerrado en dicho conducto corporal, que incluye el sitio de tratamiento. Luego, se puede realizar un procedimiento quirúrgico en el sitio de tratamiento. Una vez realizado el procedimiento quirúrgico, el globo se puede desinflar y el tubo de inflado 2202 se puede extraer del conducto corporal tirando de dicho tubo de inflado 2202. Por lo tanto, el tubo de inflado 2202 puede funcionar adicionalmente como una cuerda para facilitar la extracción del globo 2200.

Con referencia a la figura 34C, se ilustra otra realización del aparato de sellado de sitios quirúrgicos para sellar un conducto corporal de extremo abierto. Como se ilustra, el aparato de sellado puede comprender un diafragma flexible 2300. El aparato de sellado puede comprender además un anillo flexible 2302 dispuesto alrededor del diafragma. El anillo flexible 2302 puede ser configurable, por ejemplo, comprimiéndolo, doblándolo, retorciéndolo o enrollándolo, en una primera configuración en la que el anillo flexible 2302 se puede hacer avanzar a través del conducto corporal, más allá de un sitio de tratamiento. Una vez colocado más allá del sitio de tratamiento, se libera el doblado, la torsión o el enrollado del anillo flexible 2302, y una carga elástica del anillo 2302 tiende a configurar el anillo en una segunda configuración en la que el anillo flexible 2302 es generalmente circular, de modo que puede acoplarse herméticamente con una pared del conducto corporal. En la realización ilustrada, el anillo flexible 2302 puede comprender además un segundo anillo externo 2306 acoplado al anillo flexible 2302 por una pluralidad de nervios 2304. Esta construcción de doble anillo puede mejorar el acoplamiento de sellado del anillo con un conducto corporal que tiene irregularidades superficiales.

## ES 2 784 727 T3

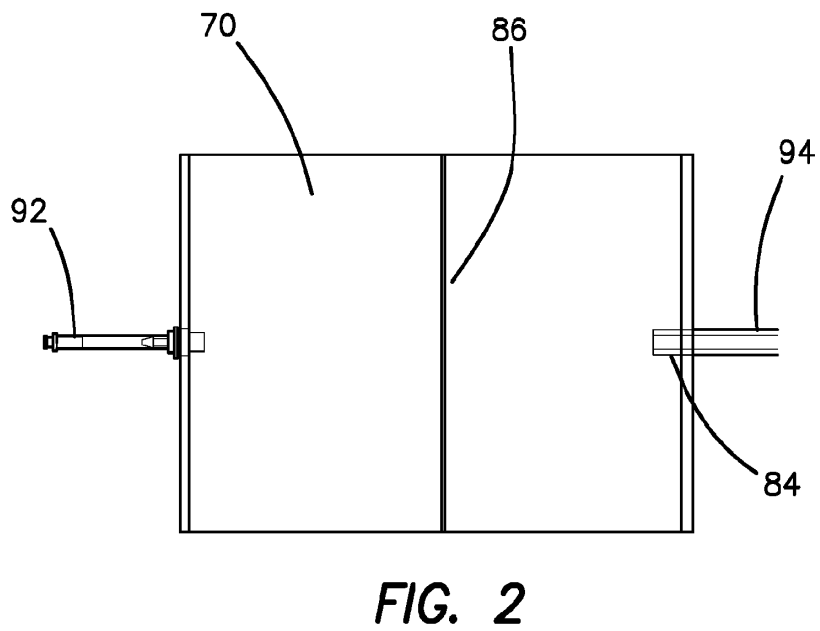
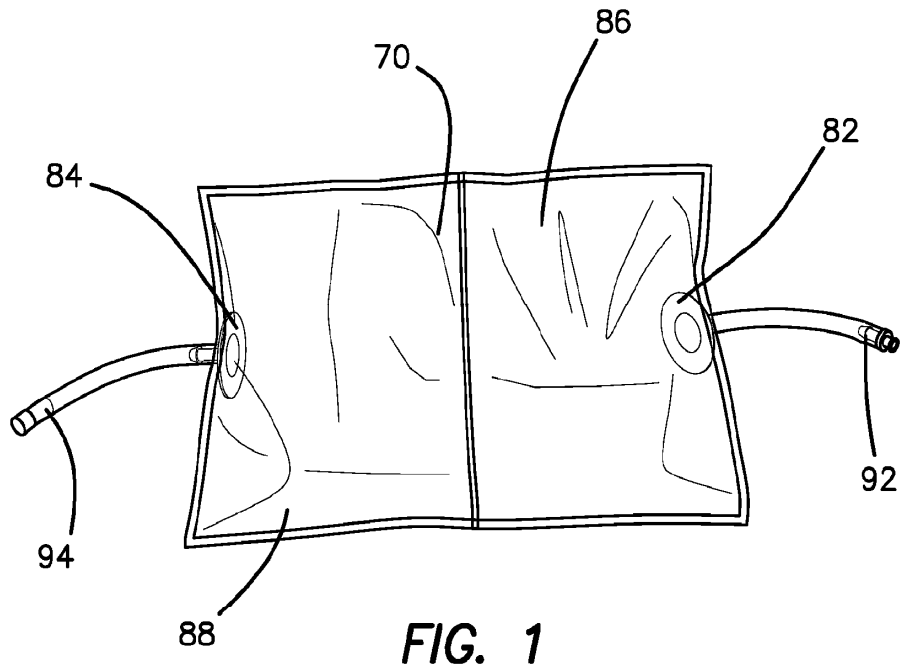
Con el anillo acoplado herméticamente con la pared del conducto corporal, se crea un volumen cerrado del conducto corporal. Por lo tanto, un procedimiento de tratamiento quirúrgico puede realizarse en un sitio de tratamiento dentro del volumen cerrado. Después del procedimiento de tratamiento quirúrgico, se puede extraer el aparato de sellado.

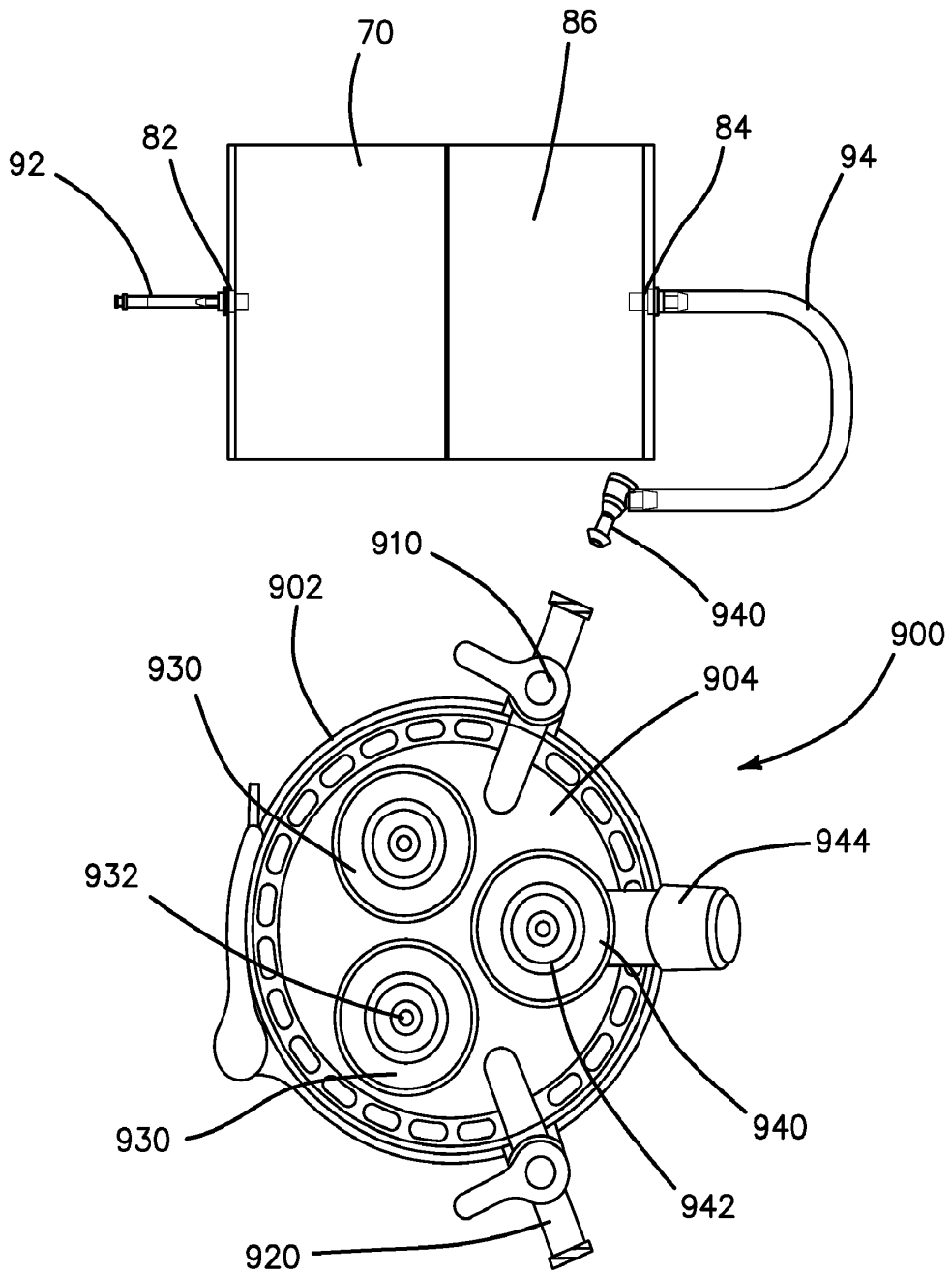


**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas (70) para usar con una máquina de insuflación pulsante que tiene una presión establecida, comprendiendo el aparato:
  - 5 un puerto de fluido de entrada (82, 82') configurado para recibir un flujo de gas desde la máquina de insuflación pulsante;
  - un conducto de fluido de salida (94, 94') configurado para proporcionar un flujo de gas de insuflación a un sitio quirúrgico;
  - un depósito acoplado de manera fluida al puerto de fluido de entrada (82, 82') y al conducto de fluido de salida (94, 94'), siendo el depósito una bolsa elastomérica (86); y
  - 10 caracterizado por que el puerto de fluido de entrada (82, 82') tiene un primer diámetro interno y el conducto de fluido de salida tiene un segundo diámetro interno mayor que el primer diámetro interno; y por que la bolsa elastomérica tiene un volumen entre aproximadamente 5,5 litros y 8 litros, de modo que el depósito está dimensionado y configurado para mantener el flujo de gas de insuflación en el conducto de fluido de salida a una presión de insuflación sustancialmente constante que se aproxima a la presión establecida.
- 15 2. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de la reivindicación 1, que comprende además un conducto de fluido de entrada (92) acoplado de manera fluida al puerto de fluido de entrada (82).
3. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, en el que la bolsa elastomérica (86) comprende un puerto de salida (84) acoplado de forma fluida al conducto de fluido de salida (94).
- 20 4. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la bolsa elastomérica (86) tiene un volumen de al menos aproximadamente 6,5 litros.
5. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo diámetro interno es al menos dos veces el primer diámetro interno.
- 25 6. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una envoltura externa (71) colocada alrededor del depósito, estando la envoltura externa (71) dimensionada para permitir la deformación elástica de la bolsa elastomérica (86) y evitar la deformación plástica de la bolsa elastomérica (86) hasta un alargamiento del material o una condición de costuras divididas.
7. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de la reivindicación 6, en el que la envoltura exterior (71) comprende un material de película elastomérica.
- 30 8. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además un manguito exterior (73) colocado alrededor del depósito.
9. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de la reivindicación 8, en el que el manguito exterior (73) está termosoldado al depósito en una costura.
10. Un sistema de insuflación, que comprende:
  - 35 el aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas (70) de cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y
  - un puerto de acceso a sitios quirúrgicos (902), que comprende:
    - una superficie de puerto (904);
    - un puerto de insuflación (910, 920) que tiene un diámetro interno;
    - un primer trocar (930) que puede colocarse a través de la superficie de puerto, teniendo el primer trocar un primer canal de instrumento que se extiende a través del mismo; y
    - 40 un segundo trocar (940) que puede colocarse a través de la superficie de puerto (904), teniendo el segundo trocar (940) un segundo canal de instrumento (942) que se extiende a través del mismo y un puerto de insuflación de trocar (944) que tiene un diámetro interno mayor que el diámetro interno del puerto de insuflación (910, 920) del puerto de acceso (902).
  - 45 11. El sistema de insuflación de la reivindicación 10, en el que el puerto de insuflación de trocar (944) del segundo trocar (940) está dimensionado para recibir el conducto de fluido de salida (94, 94').
  12. El sistema de insuflación de cualquiera de las reivindicaciones 10 y 11, en el que el segundo diámetro interno es mayor que al menos aproximadamente 6,35 mm.

13. El sistema de insuflación de cualquiera de las reivindicaciones 10, 11 y 12, en el que el segundo diámetro interno es aproximadamente 12,7 mm.
- 5 14. El aparato de acondicionamiento de presión de flujo de gas de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la bolsa elastomérica (86) está formada por una lámina de película polimérica plegada sobre sí misma y soldada para crear un volumen cerrado.
15. Un sistema de insuflación para mantener una presión sustancialmente constante en un sitio quirúrgico, comprendiendo el sistema:
- una máquina de insuflación pulsante que tiene una presión establecida; y
- 10 un aparato de acondicionamiento de flujo de gas según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 para recibir en el puerto de entrada (82, 82') un flujo de gas desde la máquina de insuflación pulsante.
16. El sistema de insuflación según la reivindicación 15, en el que la máquina de insuflación alterna pulsos de presurización y medición de presión.





**FIG. 3**

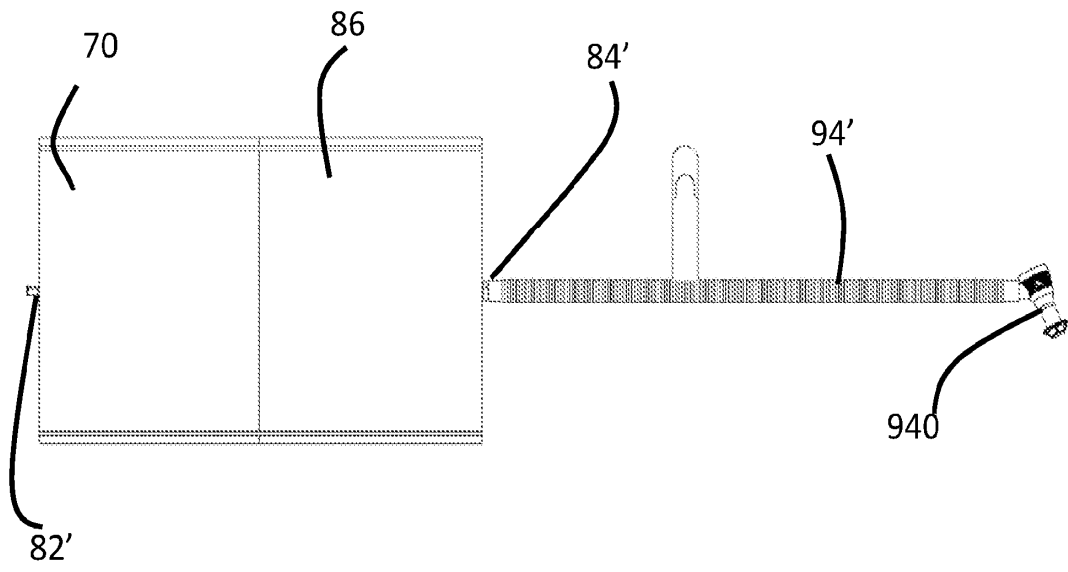
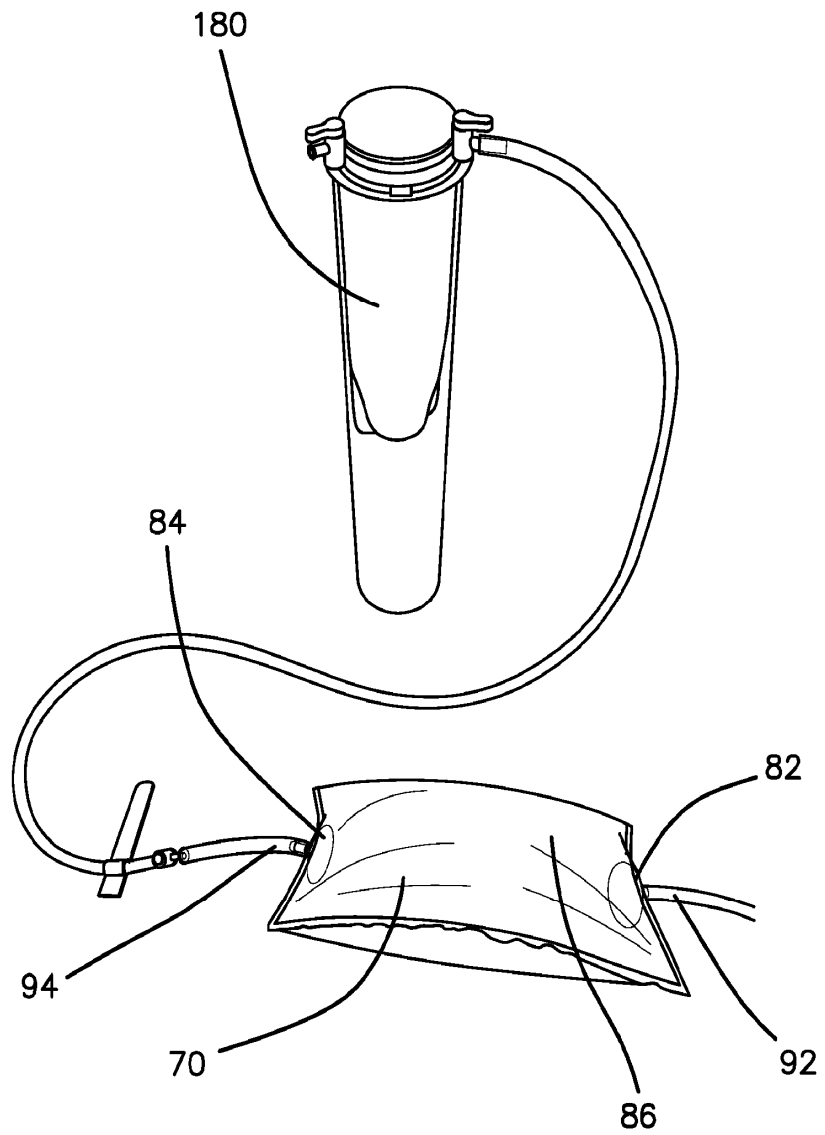
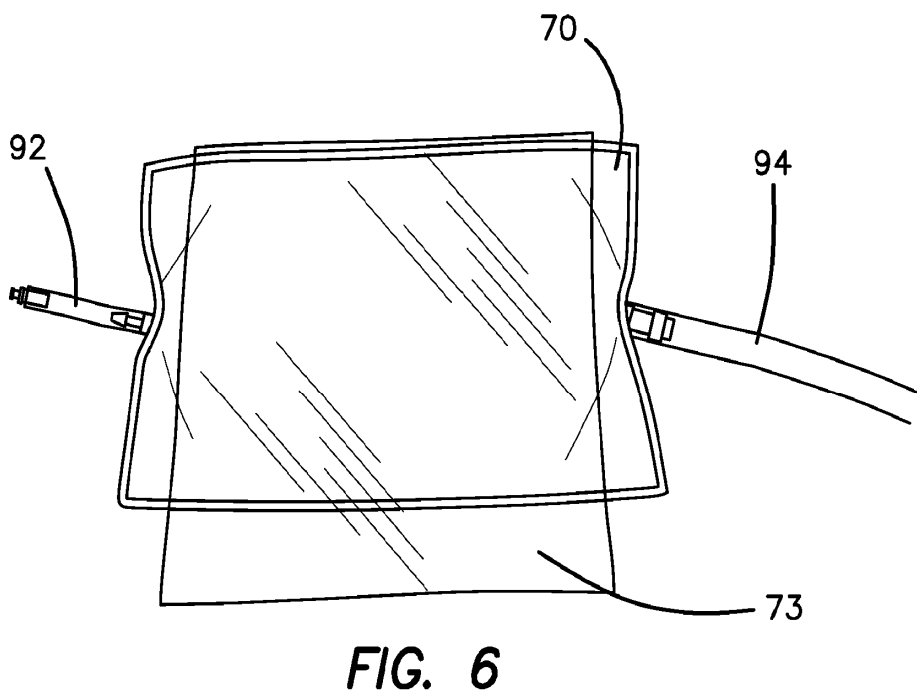
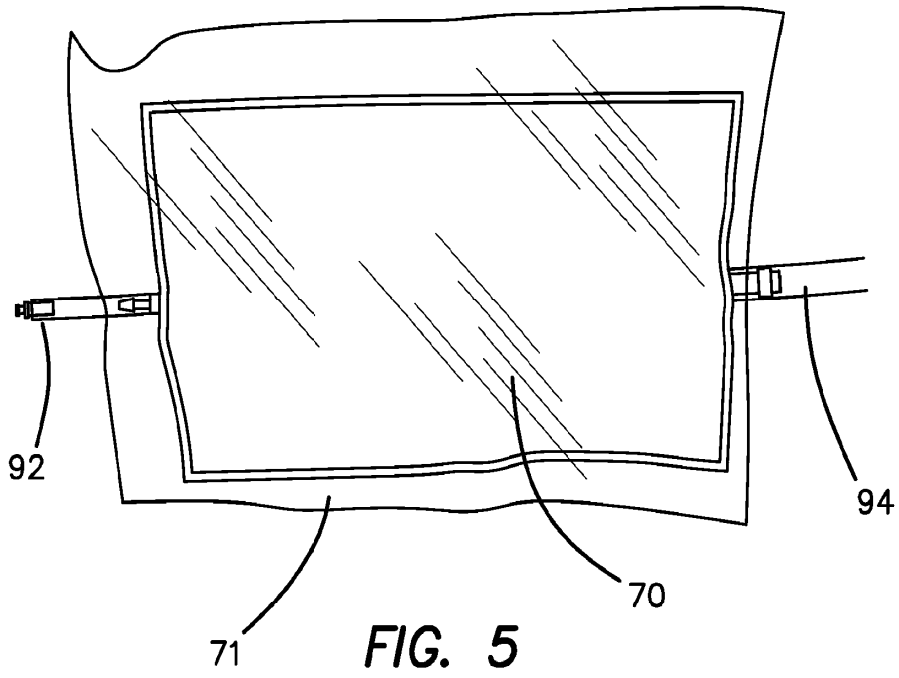
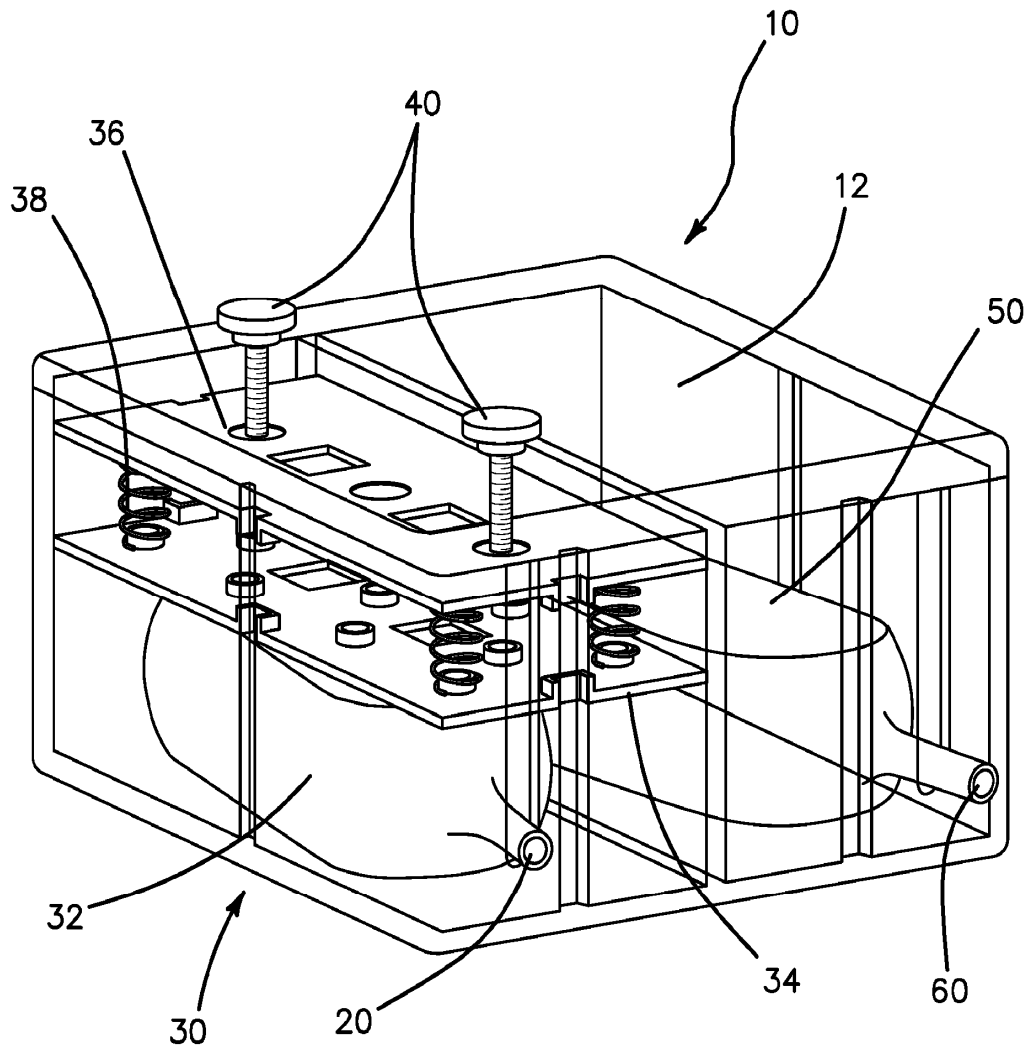


FIG. 3A



**FIG. 4**





**FIG. 7**



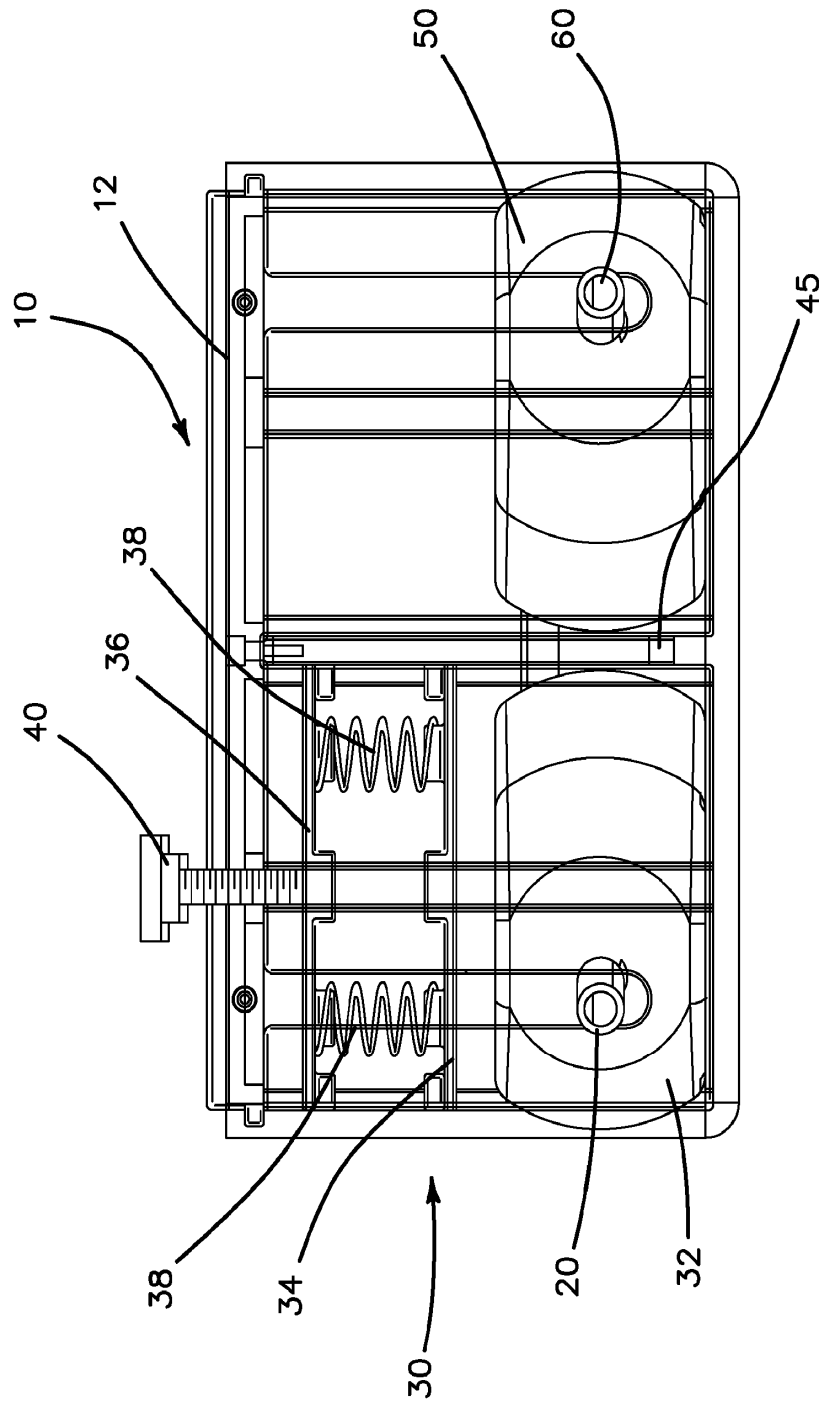


FIG. 8

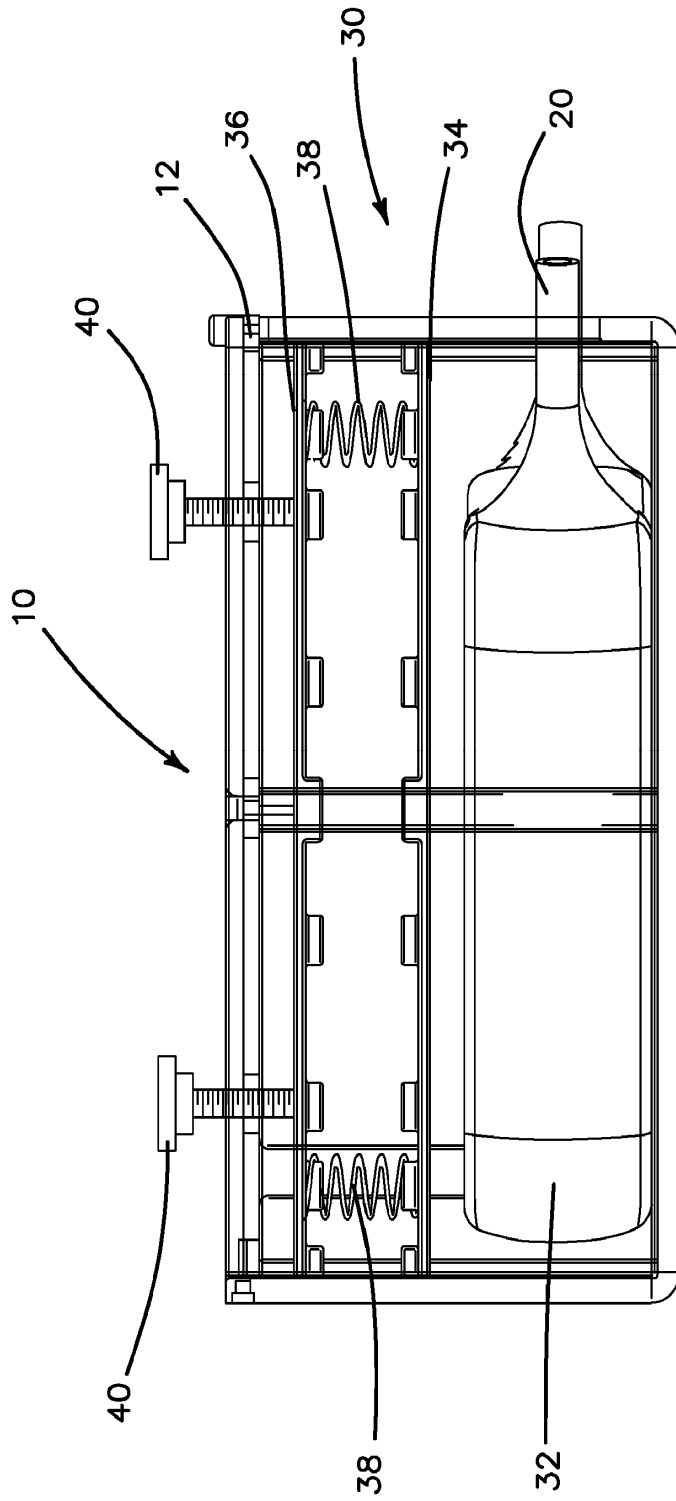


FIG. 9

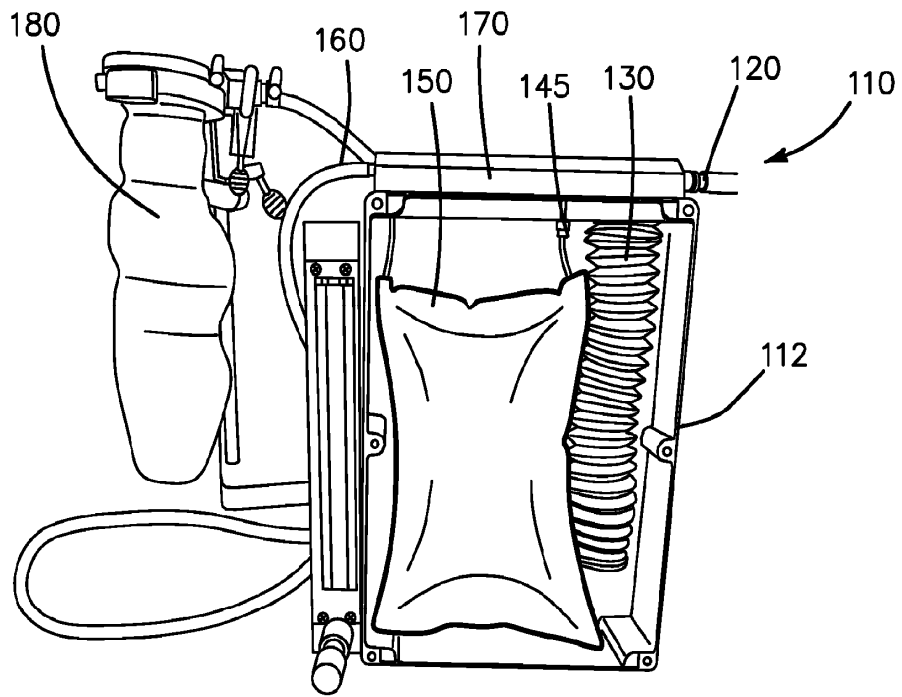


FIG. 10

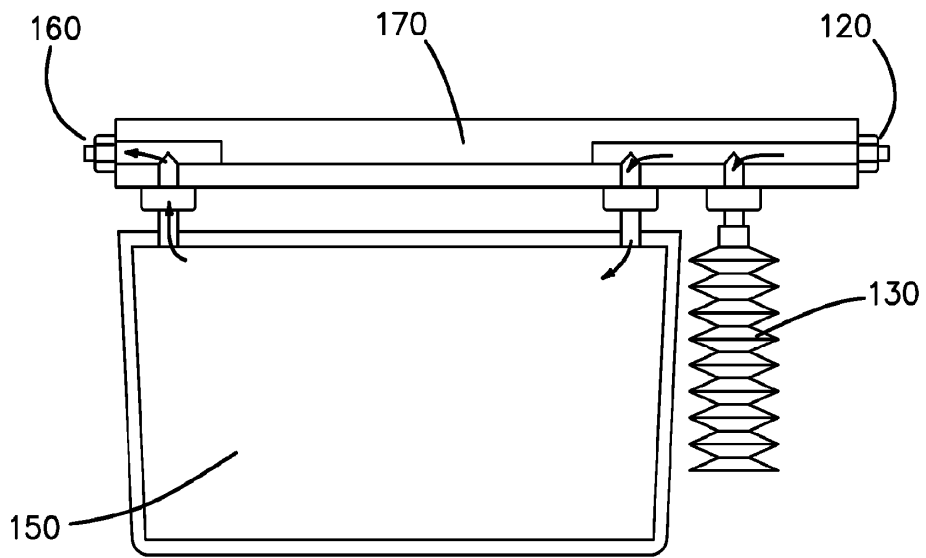
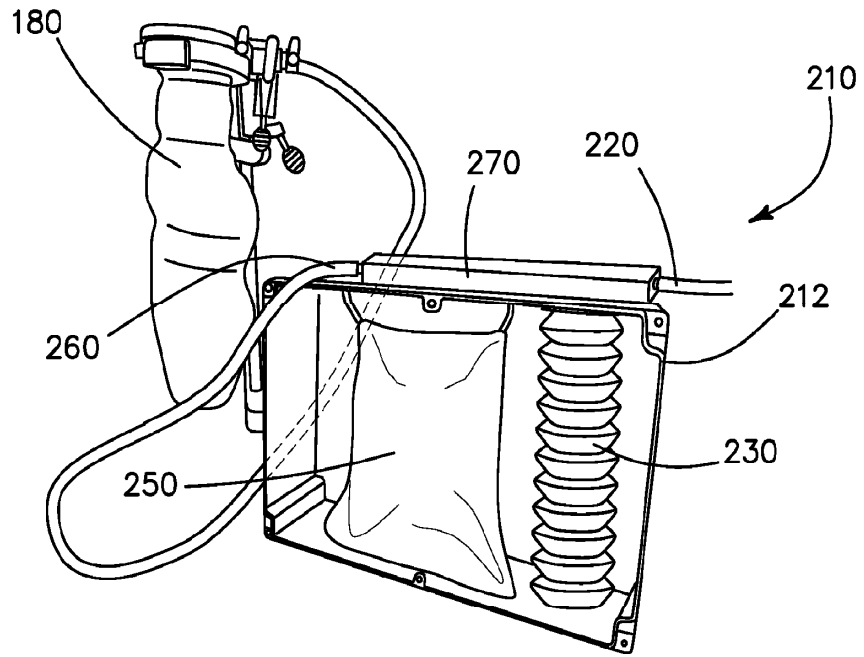
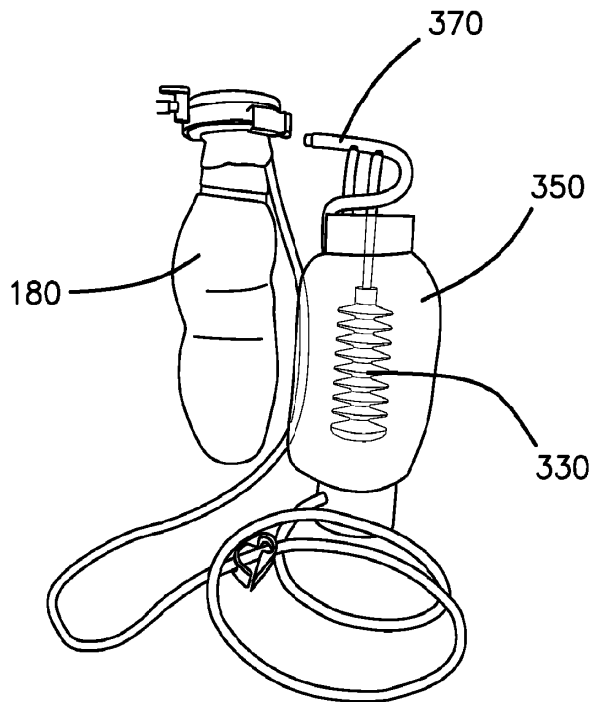


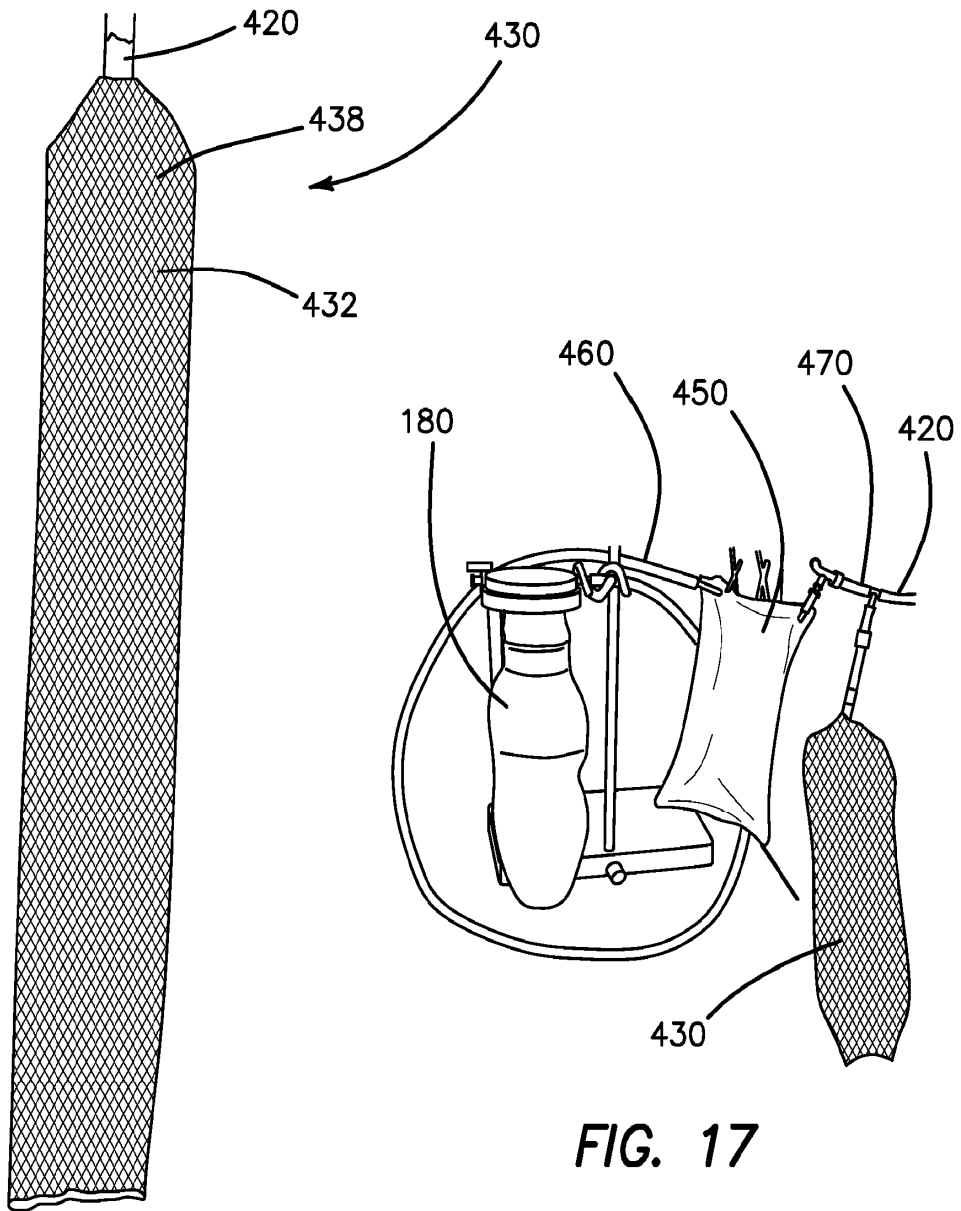
FIG. 11



**FIG. 12**

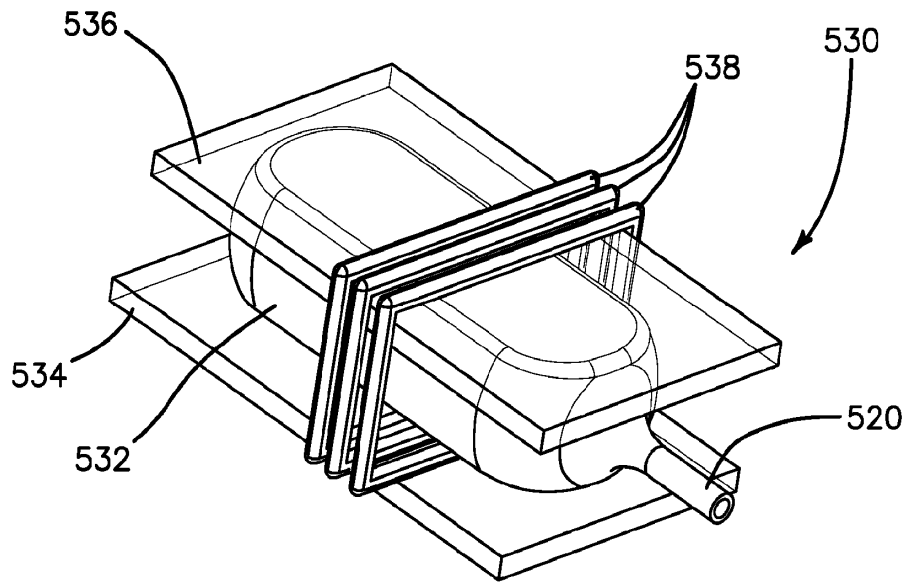


**FIG. 13**

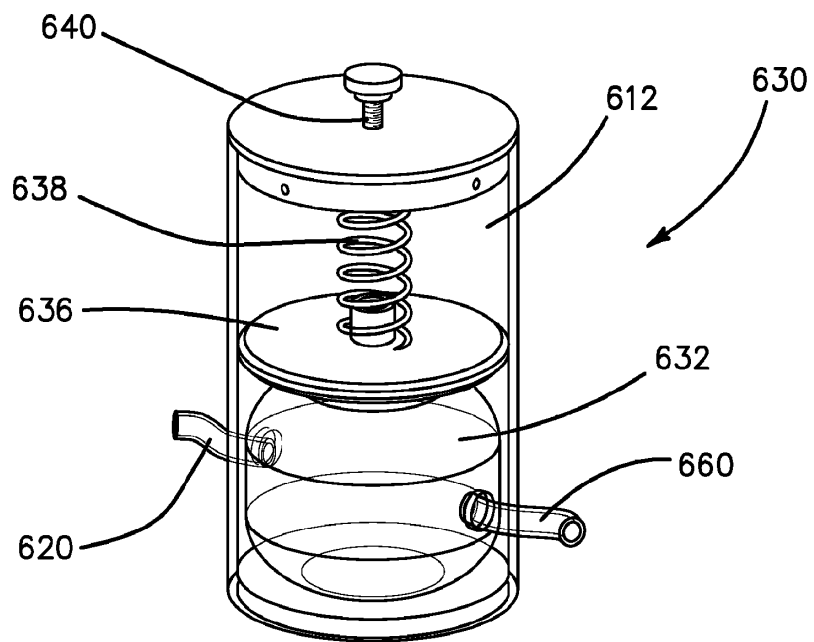


**FIG. 14**

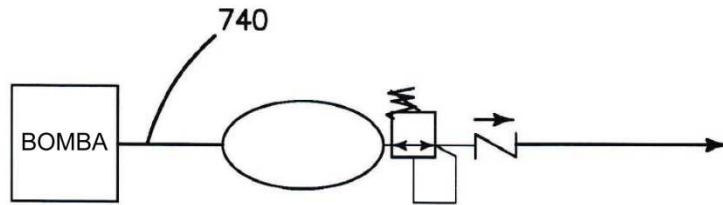
**FIG. 17**



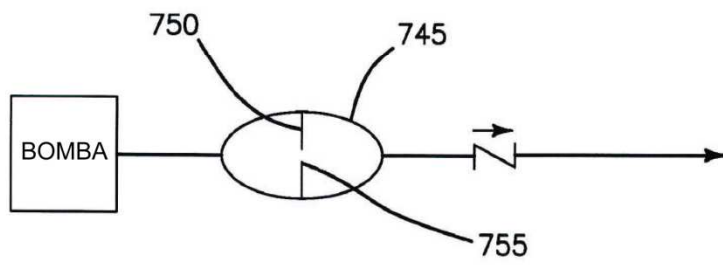
**FIG. 15**



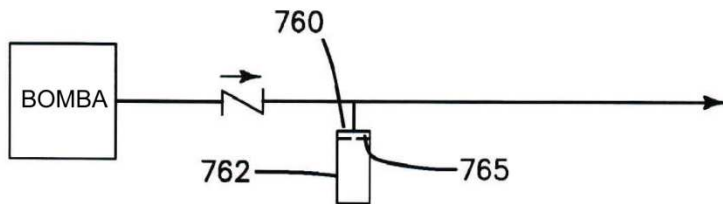
**FIG. 16**



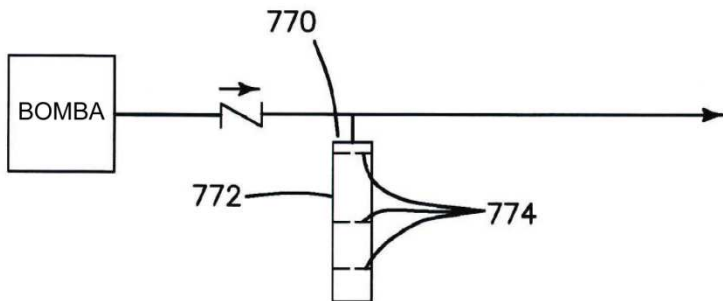
**FIG. 18A**



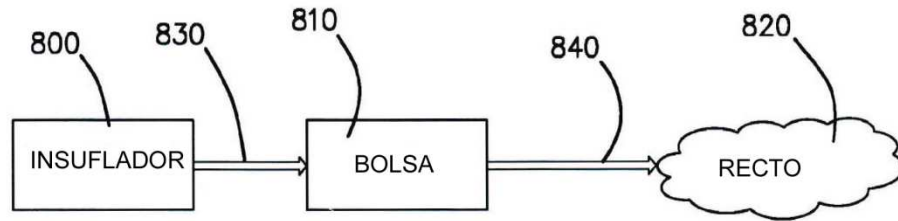
**FIG. 18B**



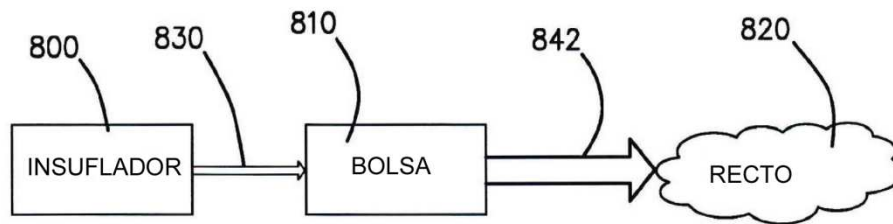
**FIG. 18C**



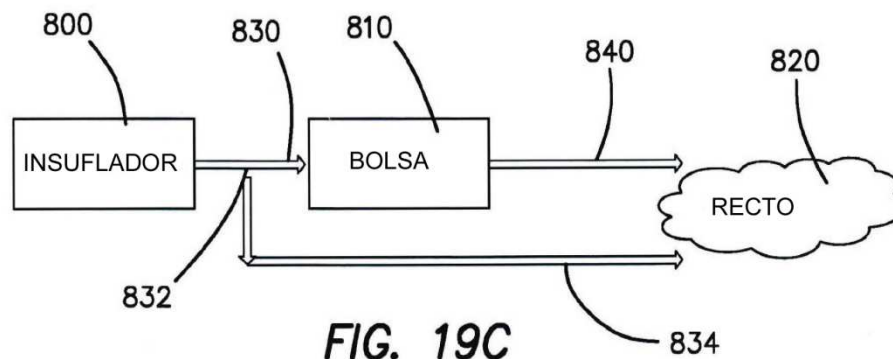
**FIG. 18D**



**FIG. 19A**

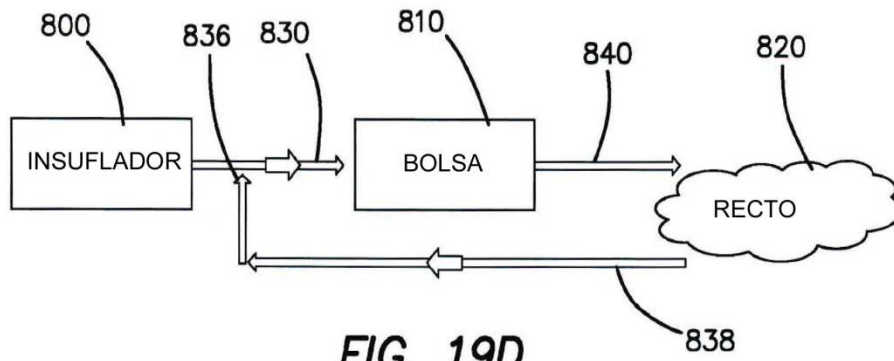


**FIG. 19B**

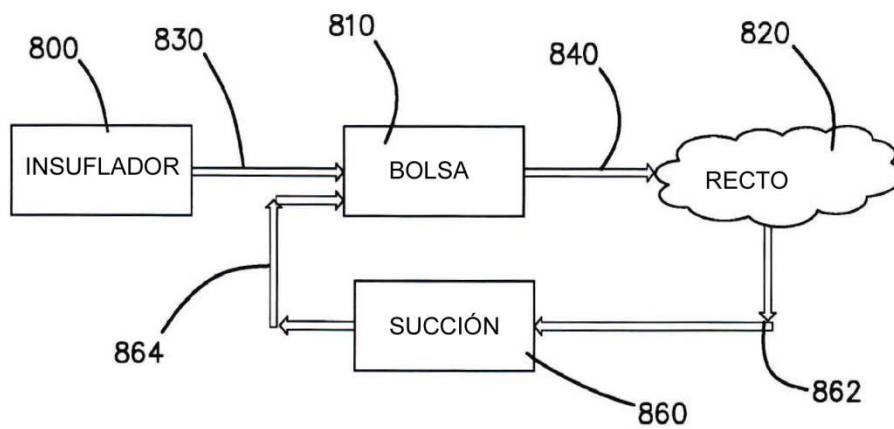


**FIG. 19C**

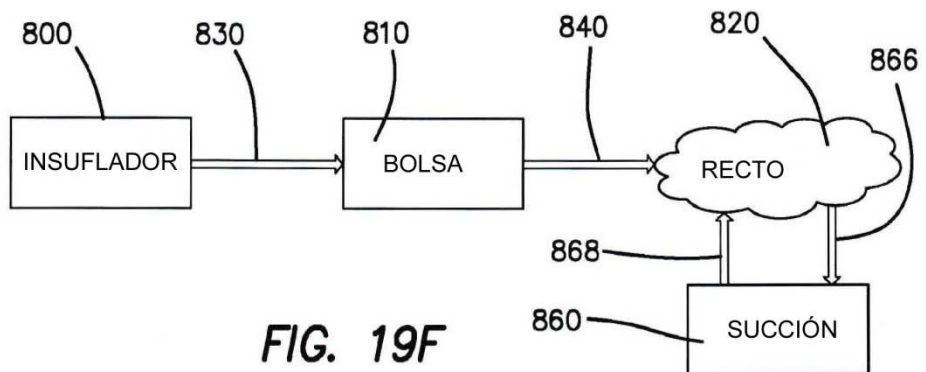




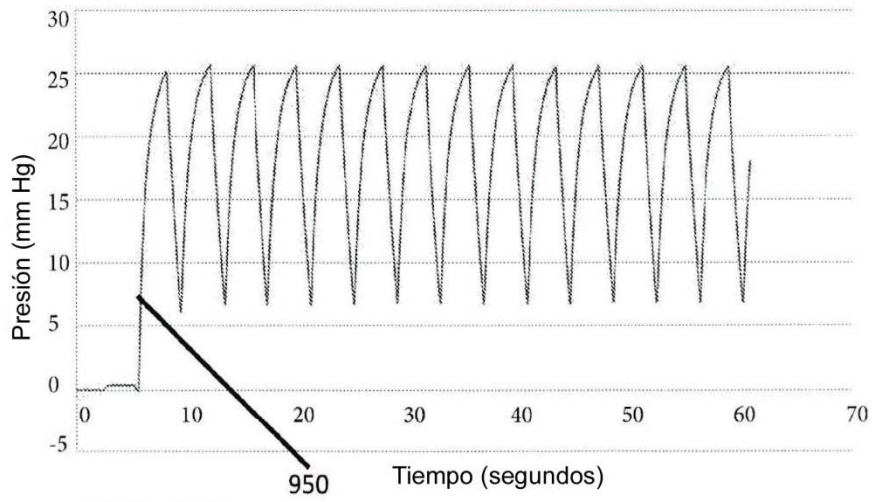
**FIG. 19D**



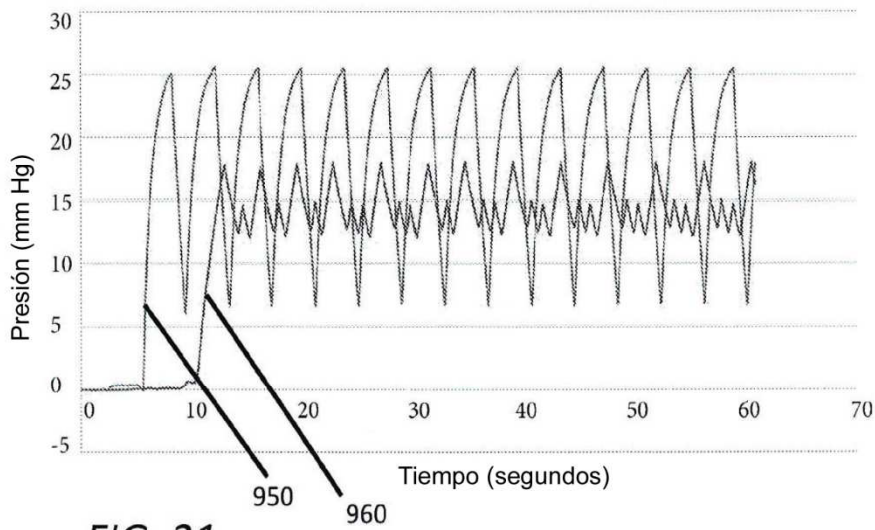
**FIG. 19E**



**FIG. 19F**



**FIG. 20**



**FIG. 21**

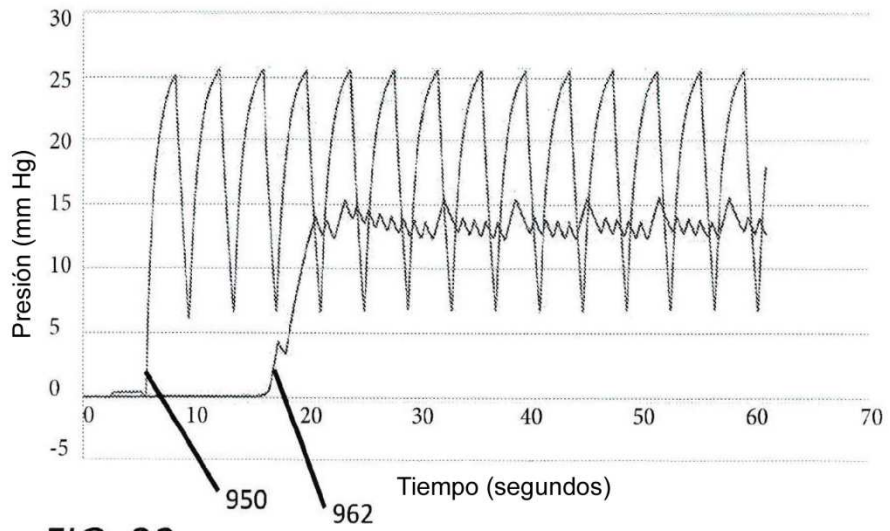


FIG. 22

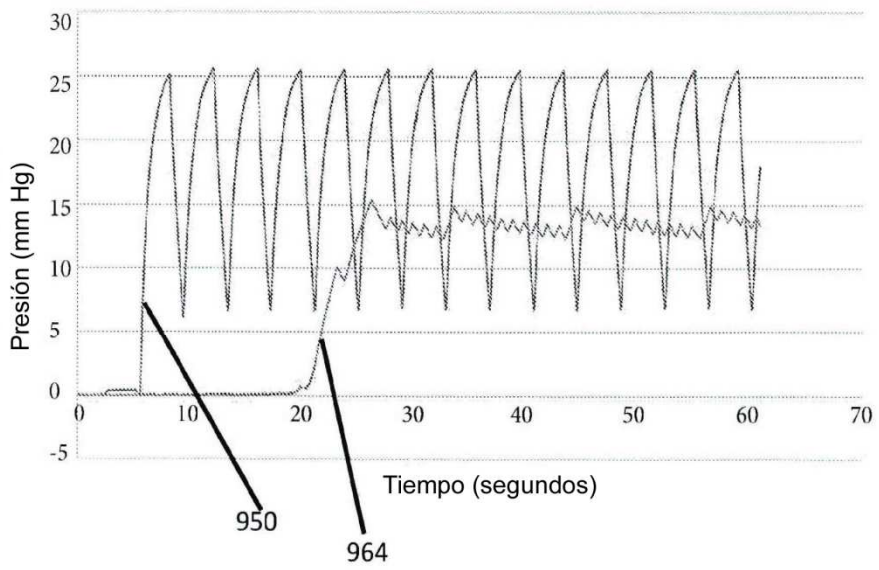


FIG. 23

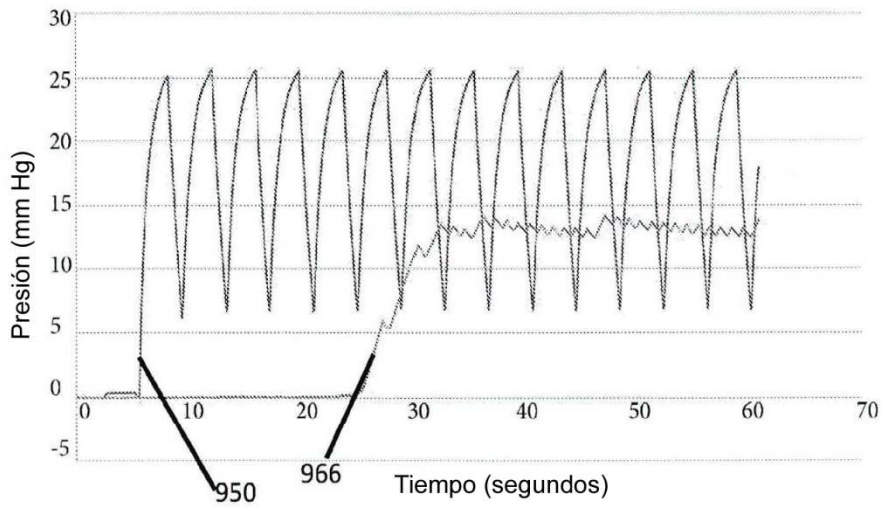


FIG. 24

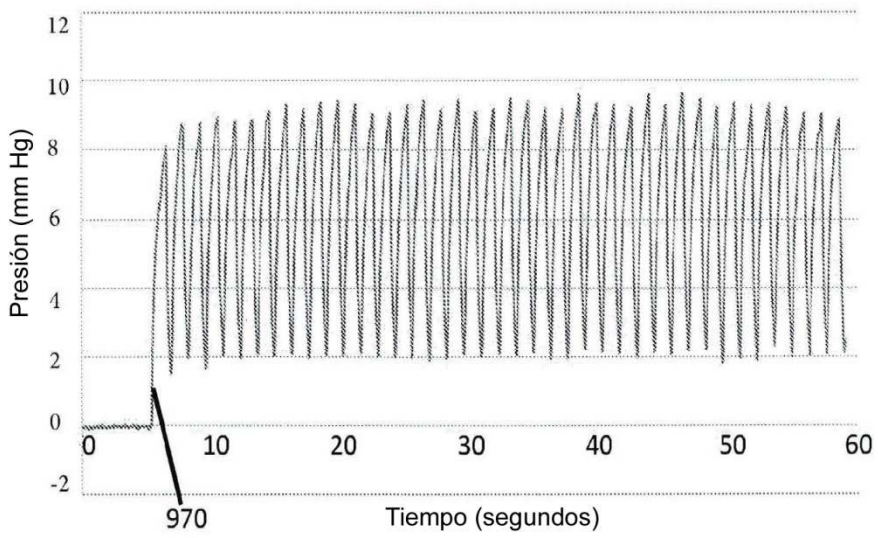


FIG. 25

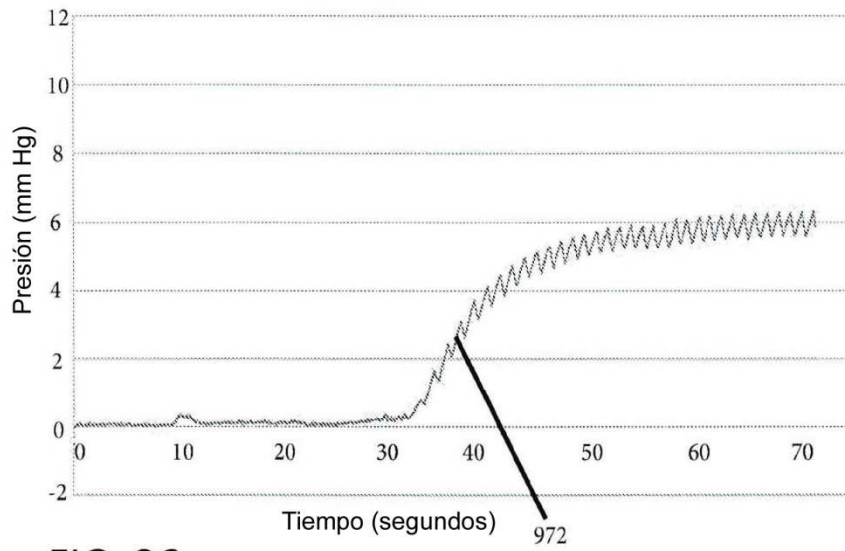


FIG. 26

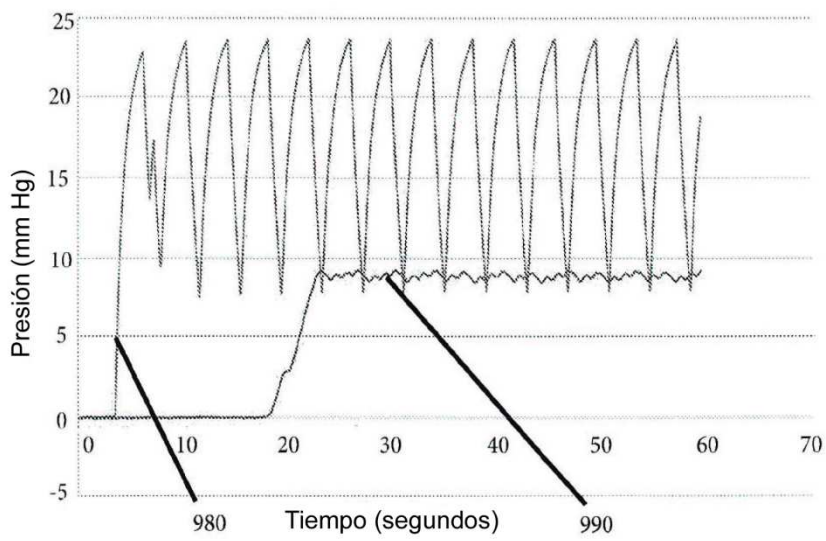
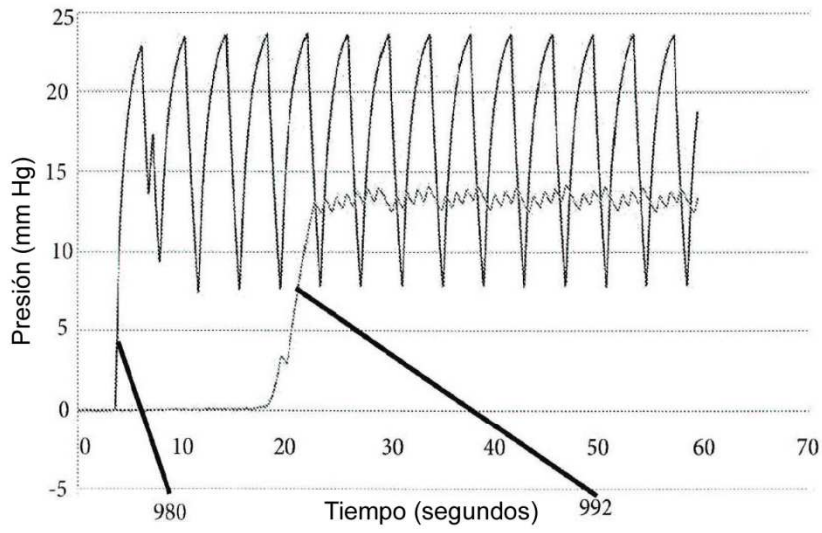
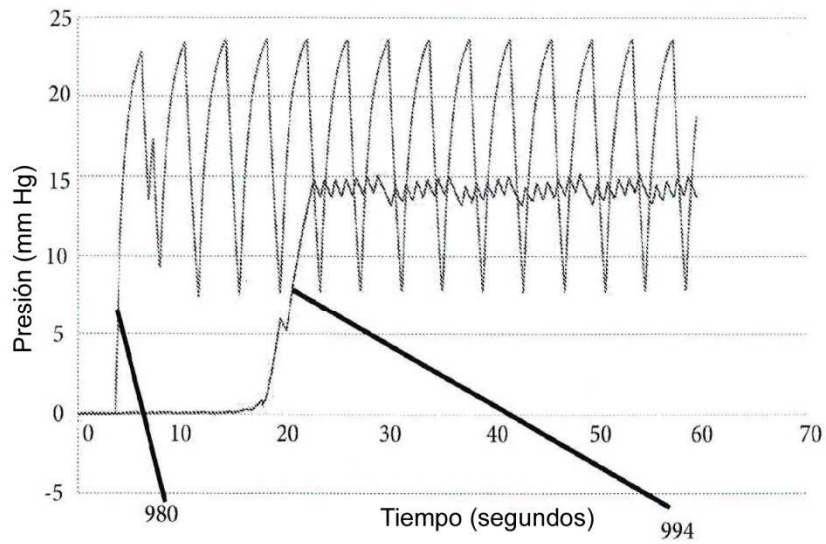


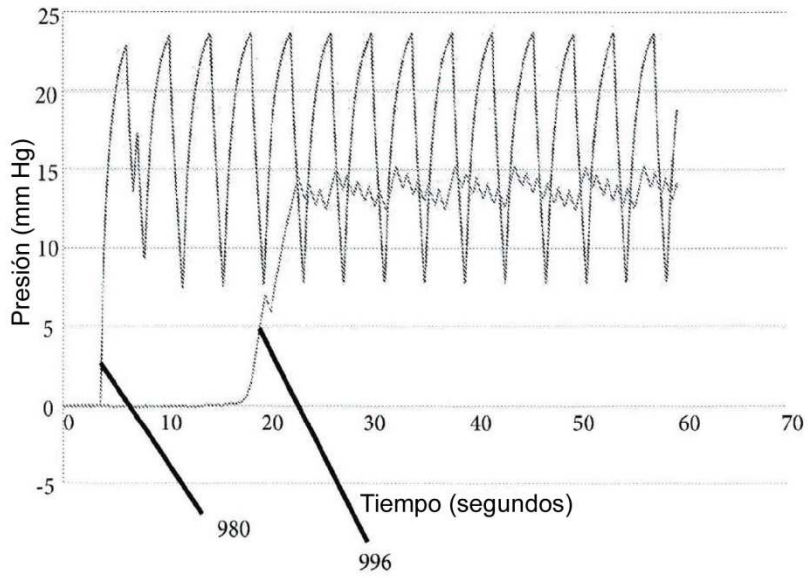
FIG. 27



**FIG. 28**



**FIG. 29**



**FIG. 30**

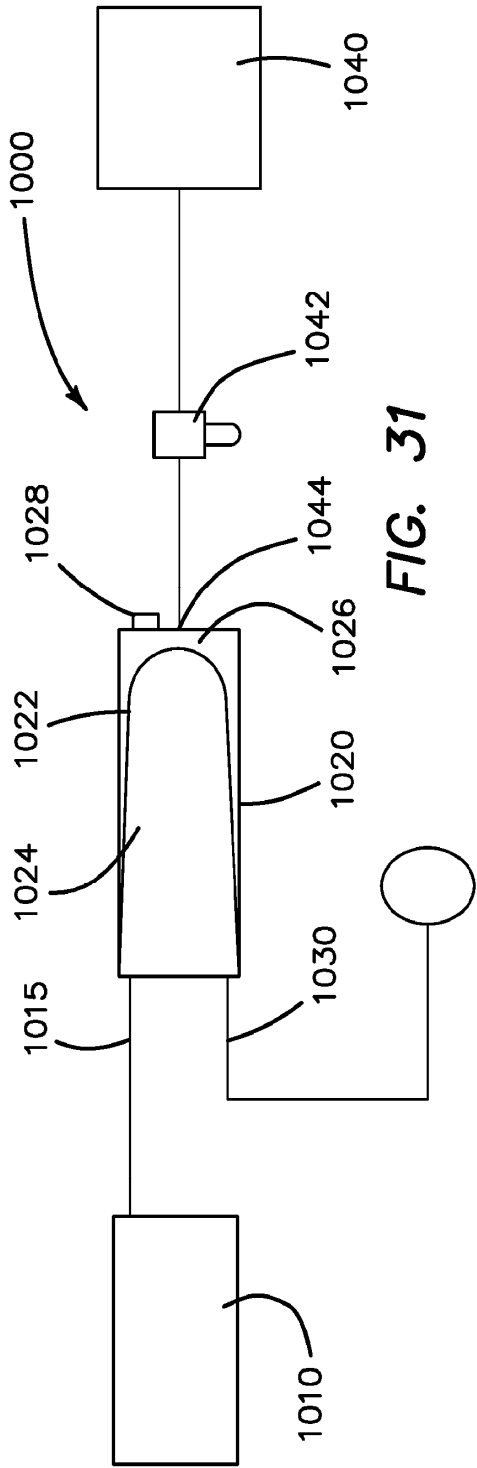


FIG. 31

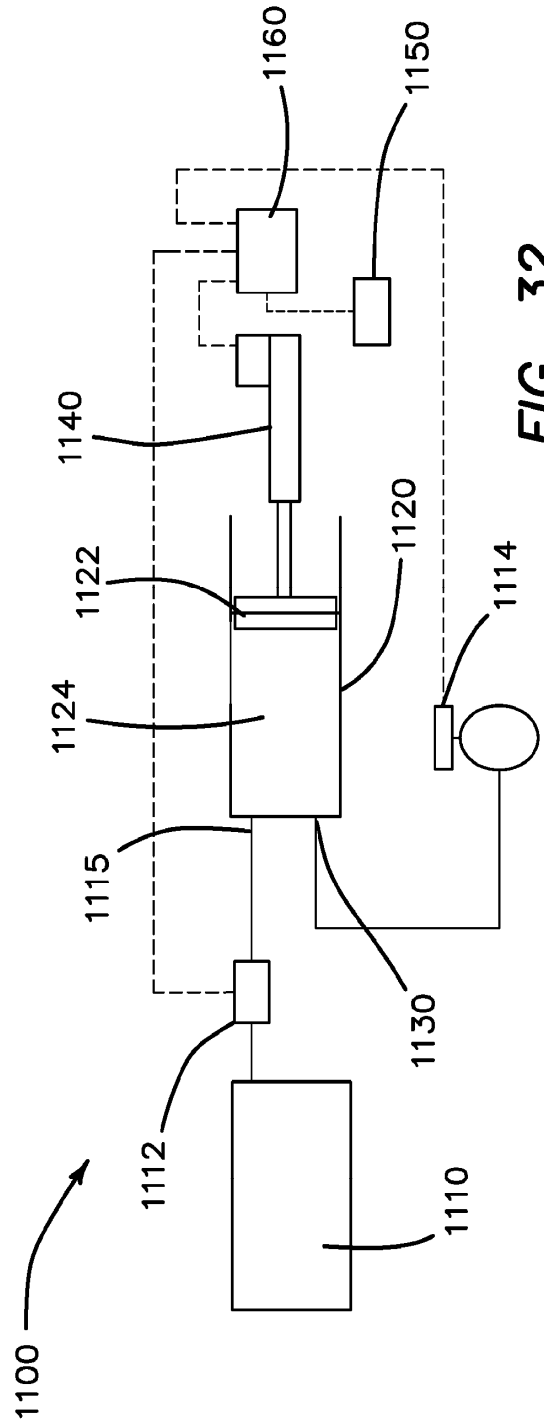
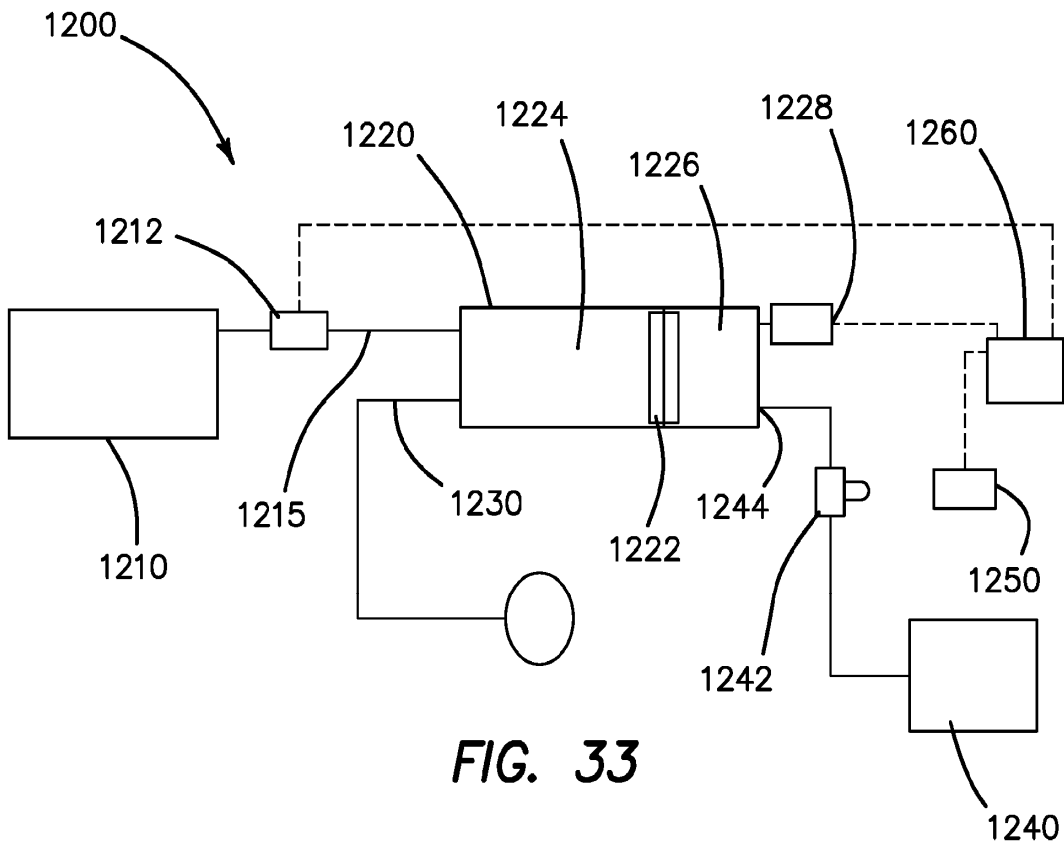
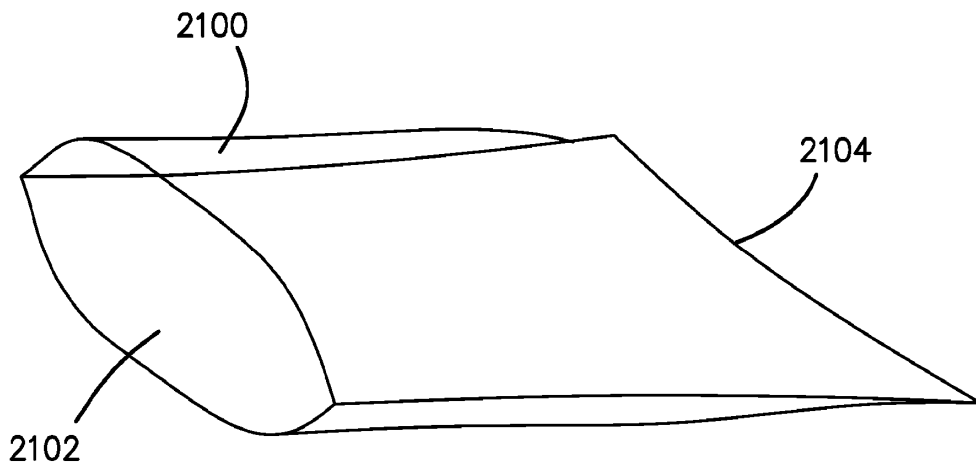


FIG. 32





**FIG. 33**



**FIG. 34A**

