

Solicitud de patente
Dispositivo de acople
para sonda
endoscópica

Antecedentes y
Descripción
detallada de la
invención

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La presente invención se aplica al sector de la Bioingeniería de dispositivos médicos para uso hospitalario, desarrollada por el equipo de investigadores de San Vicente Fundación, concretamente en el Hospital Universitario.

En la práctica médica y concretamente en la atención de pacientes con diagnósticos en gastroenterología se presenta la necesidad de atender procedimientos complejos como lo son la coagulación y la fulguración del paciente a través de sondas endoscópicas.

En estos procedimientos se usa un electrobisturí cuyos fabricantes disponen de sondas endoscópicas adaptadas al mismo, así como la sonda flexible que transmite argón y electricidad para desarrollar los procedimientos. Es decir, al electrobisturí va unida una sonda endoscópica y por dentro de ella va la sonda flexible que se introduce al paciente (traquea o recto) para realizar la fulguración o coagulación. Generalmente los fabricantes de electrobisturí venden estos equipos de forma completa: la torre del electrobisturí y las sondas que son compatibles con el equipo.

En forma separada, la sonda de coagulación y el electrobisturí son equipos de uso frecuente en las instituciones de salud y provienen de diversas marcas de fabricación; pero para procedimientos endoscópicos de fulguración y coagulación los equipos ya vienen diseñados por un fabricante específico para que funcionen de manera unificada. Hasta el momento estos procedimientos sólo pueden practicarse a través de equipos que comprendan las 3 piezas mencionadas unidas funcionalmente por el mismo fabricante: electrobisturí, sonda endoscópica y la sonda flexible que va en su interior y que es la que ingresa al cuerpo del paciente.

En el arte previo se describen equipos completos que permiten la fulguración y coagulación del paciente a través de dispositivos fabricados de forma completa por algunas marcas tal como se observan las tecnologías que a continuación se describen y que dan cuenta de la tecnología anterior en su conjunto.

En el documento de patente WO9711647 (A1) se describe un dispositivo coagulador para endoscopia, que se caracteriza por ser flexible y funciona con gas argón en la coagulación de la zona intervenida. Este dispositivo patentado hace relación a una sonda que en sí misma permite realizar el procedimiento de coagulación, dispositivo que se introduce en el paciente de manera completa para realizar la intervención requerida. Como su nombre lo indica es un coagulador que para tales procedimientos se usa de manera específica y que debe ser adquirido por las entidades de salud que en la atención quirúrgica pretendan realizar este procedimiento complejo de coagulación.

En igual sentido se observa en el documento de patente WO2006119892 (A1), la reivindicación de un aparato endoscópico que funciona a partir de argón - plasma y que aumenta el número de canales, en relación con el anterior coagulador, lo que le otorga mayor eficiencia y funcionalidad al dispositivo que se usa para endoscopias, entre ellas, la función de coagular al paciente cuando ello es requerido. La invención consiste de una sonda endoscópica pero reformada y adaptada de manera funcional para introducir en el paciente y realizar procedimientos complejos, en este caso la coagulación del tejido.

Como se observa del estado previo descrito, se describen y se han obtenido patentes sobre los dispositivos completos como sondas coaguladoras que se han perfeccionado para realizar los procedimientos complejos de fulguración y coagulación de pacientes en tratamientos endoscópicos. Pero el objeto de protección de estas invenciones es la SONDA ninguno de ellos se refiere a un mecanismo de acople entre la sonda y el electrobisturí que es el objeto concreto de la presente invención.

La pregunta que resuelve la investigación en bioingeniería médica que finalmente da cuenta de esta invención es la siguiente: ¿Cómo lograr realizar procedimientos endoscópicos de fulguración y coagulación haciendo uso de una sonda de común uso y de un electrobisturí también común, sin que sean de la misma marca o fabricante? La concepción y desarrollo de un dispositivo de acople de estas dos tecnologías es la que resuelve este problema en el estado de la técnica, que hasta ahora se ve resuelto por equipos completos, con un alto costo en el mercado.

Por el contrario el dispositivo de acople permite optimizar la sonda y el electrobisturí que son de uso frecuente en las instituciones prestadoras del servicio de salud, para realizar procedimientos de coagulación y fulguración en pacientes sometidos a procedimientos endoscópicos.

Ahora bien, no se hallaron en el estudio del arte previo dispositivos o artefactos que permitan la unión de una sonda endoscópica con un electrobisturí que realice las funciones complejas de coagulación y fulguración que hacen los dispositivos ya descritos en el estado previo del arte.

Por ende la presente invención se caracteriza por su novedad en tanto no existen dispositivos que permitan esta convergencia de tecnologías y su logro justamente deviene de la experimentación médica e investigación en dispositivos de bioingeniería que otorguen mayor usabilidad y funcionalidad a los ya existentes de carácter básico en cualquier institución de salud, sin necesidad de acceder a tecnologías complejas como las descritas en el estado del arte, costosas e inexistentes en su desarrollo dentro el mercado colombiano.

El conocimiento adquirido por el personal especializado de San Vicente Fundación en el manejo de dispositivos médicos permitió hacer pruebas de corriente eléctrica y del de flujo de argón, que tuvo como resultado el desarrollo de este dispositivo de acople para sonda de coagulación endoscópica.

Esto permite optimizar dos equipos que son de común uso en las instituciones hospitalarias (sondas y electrobisturí) así como mejorar la oportunidad en la atención, disminuir la remisión de pacientes y potencializar el uso de los equipos disponibles. Por ende su altura inventiva esta presente justamente en este atributo técnico de otorgar convergencia tecnológica a dispositivos ya existentes.

Así pues esta invención no hace referencia a los equipos endoscópicos en sí mismos, sino a un dispositivo que permite acoplar, unir, conectar, converger dos tecnologías: la sonda y el electrobisturí para lograr realizar los procedimientos de coagulación y fulguración que de igual forma realizan estas tecnologías complejas que existen en el estado previo del arte y que se describen en anteriores líneas.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

En particular, la presente invención se relaciona con un dispositivo de acople o conector de sondas de coagulación con electrobisturí que permiten la convergencia de tecnologías para mayor eficiencia en procedimientos médicos como lo son la coagulación y fulguración en pacientes sometidos a procedimientos de gastroenterología que requieren atención oportuna y eficiente sin necesidad de incurrir a la adquisición de equipos mas complejos, costosos y escasos.

Tal como se observa de la figura que describe la forma de la invención, el dispositivo de acople para sonda endoscópica está comprendido fundamentalmente por 8 elemntos que se enumeran a continuación: el **buje de conexión al equipo (8)** que es un vástago metálico, con la forma apropiada para conectarse al electrobisturí; la **caja de conexión al equipo (7)** que es la encargada de sostener el buje de conexión al equipo, en polímero y se encarga de proporcionar también, la forma apropiada de conexión al electrobisturí, el **contacto (6)** es un elemento metálico que permite la conexión y paso de la corriente eléctrica proveniente del equipo; la **caja del conector de la sonda (4)**

es un acople en polímero que va roscado y acoplado a la caja de conexión al equipo; los **pinos (3)** encargados de hacer conexión entre los electrodos de la extensión para la sonda flexible de argón y el contacto que va unido al buje de conexión al equipo y por donde pasa la corriente eléctrica; el **click (5)** es un buje metálico con una estría que permite mantener acoplada la extensión para la sonda de Argón; el **conector de la sonda (2)** es una entrada fabricada en polímero con una forma específica; **conector en estrella (1)** que propicia el acople de la extensión de la sonda flexible de argón en una única posición.

Estos elementos se encuentran dispuestos de manera que la caja de conexión (4) que permite un enlace con un equipo electroquirúrgico, por ejemplo un electrobisturí, es de apariencia tridimensional y está definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una cavidad anular roscada en un extremo, y con al menos dos orificios cilíndricos que perforan completamente la caja en dirección z y se encuentra unida a un eje de conexión cilíndrico para soportarlos. Esta caja de conexión al electrobisturí consiste en una cavidad cilíndrica hueca por sus dos extremos y fabricada en polímero, que en uno de sus extremos tiene forma cuadrada con hueco en la mitad para permitir la conexión del buje que se le introduce para la transmisión de electricidad del electrobisturí y que ingresa a esta a través de una cavidad dispuesta al interior de esta caja; y redonda en el otro de sus extremos con diseño de rosca para permitir el acople con la otra caja del conector a la sonda (7).

La caja conectora (7) también de apariencia tridimensional, está definida por una geometría cilíndrica en coordenadas r , θ , z , en donde la coordenada z define el largo, con una protuberancia anular roscada en un extremo, y una cavidad de geometría cilíndrica en el otro extremo, unido a un eje de conexión cilíndrico para soportarlos. Esta segunda caja también tiene forma cilíndrica con dos aberturas en los extremos uno de ellos en forma de rosca para permitir el acople con la caja de conexión al equipo electrobisturí y en otro de sus extremos permite el acople con la sonda a través de un conector de sonda que permite fijar el dispositivo de manera adecuada y fija con la sonda.

El eje de conexión cilíndrico (8), se encuentra unido por un extremo a la caja de conexión y atraviesa por el otro lado a la caja conectora. A este eje de conexión se adhiere una pieza de contacto (6) y presenta forma de vástago metálico que en uno de sus extremos tiene forma redonda y aplica de manera compacta con la caja de conexión al equipo electrobisturí y por el otro extremo consta de un diseño en rosca que choca con una pieza denominada contacto que permite la transmisión de electricidad. El buje se desliza dentro de la caja de conector a la sonda (4) haciendo el contacto debido para la transmisión de la electricidad proveniente del electrobisturí, de manera que se logre un acople fijo y seguro entre ambos dispositivos, esto es, la sonda y el electrobisturí.

Para efectos de la presente invención, la pieza de contacto con el eje de conexión cilíndrica es conocida también como Click (5), y consiste en un tipo de buje metálico con una estría que permite mantener acoplada la extensión para la sonda de Argón, y encender y apagar el dispositivo para dar paso a la electricidad que proviene del electrobisturí y se conduce a través de la caja de conexión al mismo y el buje que conduce la electricidad.

Así mismo se encuentra el conector de sonda (2) que permite el fluido del un gas ionizante.

Entre la caja de conexión (4) y el conector directo a la sonda (7) se adecúan pines (3) que son los encargados de hacer conexión entre los electrodos de la extensión para la sonda flexible de argón y el contacto que va unido al buje de conexión al equipo y por donde pasa la corriente eléctrica.

El elemento de acople cilíndrico (5) esta unido por un extremo al conector de sonda y por el otro a la caja del conector.

En una versión preferida de la presente invención, el eje de conexión cilíndrico es un buje.

En una versión preferida de la presente invención, el dispositivo de acople se caracteriza porque el eje de conexión que se une a la caja del conector es roscado.

En otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de acople es un elemento conductor de la electricidad y se caracteriza porque está elaborado en un material metálico que se selecciona del grupo que comprende cobre, hierro, acero, zinc, aluminio, níquel, cromo, y aleaciones entre ellos, combinaciones entre ellos o recubrimientos entre ellos, con un intervalo de composición química entre 0.1% a 65%.

En una versión preferida de la presente invención, el gas ionizante que se emplea en el dispositivo de acople es Argón, sin embargo otros gases con características ionizantes para formar plasma pueden ser empleados.

En otro aspecto de la presente invención, el gas ionizante se hace transitar por el dispositivo de acople empleando un flujo que se selecciona del rango comprendido entre 1 L/min a 20 L/min, logrando un desempeño adecuado del procedimiento quirúrgico, evitando la formación excesiva de gases indeseables producto del contacto indirecto con tejidos celulares.

Para que la presente invención funcione correctamente, se recibe la energía y los componentes frecuenciales provenientes de la sección monopolar del electrobisturí; es capaz de soportar potencias hasta por encima de los 100 watts, toda esta energía es focalizada en dos pines por medio de un mecanismo de yunta y van conectados al cable que acopla la unidad de electrocirugía con la unidad de gas argón.

En un aspecto complementario de la presente invención, se tiene un mecanismo de aislamiento eléctrico que se logra a través de un encapsulado de acetal de alta densidad que favorece a la seguridad tanto del paciente como del personal asistencial en salud.

El dispositivo así descrito se crea a partir de la investigación y resolución de necesidades al interior de la entidad hospitalaria solicitante, buscando hacer convergentes las sondas endoscópicas que son de uso frecuente en tratamientos de gastroenterología con un electrobisturí cuya conjunción permite realizar procedimientos complejos de coagulación de tejidos entre otro tipo de procedimientos. La necesidad de unir estas dos tecnologías en entidades que no pueden invertir en otros aparatos o dispositivos que de manera dedicada hacen este tipo de procedimientos, conlleva la novedad de este dispositivo que no existe en el estado actual de la técnica y que funcionalmente permite lograr de manera adecuada la realización de los procedimientos complejos como lo es la coagulación de tejidos.

Por la misma razón no es una invención obvia o evidente para investigadores del mismo nivel, pues la práctica médica y la detección de necesidades en el campo quirúrgico, además del conocimiento en equipos biomédicos debió ser necesaria para llegar a darle solución a dicha necesidad con esta invención. El problema de la técnica que resuelve permite acceder a una tecnología que aporta convergencia entre otros dispositivos médicos como lo son la sonda y el electrobisturí.

Los materiales de fabricación y los componentes del dispositivo de acople son aptos para su reproducción en industria y como se ha expuesto resultan útiles para el sector médico de cualquier institución de salud que preste servicios quirúrgicos.

Los resultados obtenidos al emplear la presente invención hacen evidente que se pueden efectuar procedimientos para gastroenterología (coagulación y fulguración) con la unidad de electrocirugía. Adicionalmente, permite dominar de un modo independiente la unidad de gas de argón por medio del electrobisturí, y en particular se garantiza seguridad eléctrica para el mecanismo durante la operación.

Se trata entonces de un dispositivo de acople novedoso no existente en el mercado, que está diseñado a partir de sistemas de acople seguros entre la salida del gas de argón y el generador de potencia de los electro bisturís. Hay gran versatilidad tecnológica en su desarrollo que se hace con materiales de alta gama utilizados en los dispositivos médicos (acetal de alta densidad, latón, y acero inoxidable) que permiten estabilidad y hermeticidad en las piezas, y es ergonómico, permite fácil manipulación y fácil acople al dispositivo médico que va a ser conectado.

Para efectos de la presente invención se entenderán por:

- **Conector:** los conectores, normalmente denominados "conectores de entrada/salida" (o abreviado conectores E/S) son interfaces para conectar dispositivos mediante cables. Generalmente tienen un extremo macho con clavijas que sobresalen. Este enchufe debe insertarse en una parte hembra (también denominada *socket*), que incluye agujeros para acomodar las clavijas. Sin embargo, existen enchufes "hermafroditas" que pueden actuar como enchufes macho o hembra y se pueden insertar en cualquiera de los dos.
- **Acople:** hace referencia a **vincular, combinar, acomodar, unir o ajustar dos o más elementos** de manera que encajen perfectamente
- **Sonda endoscópica:** Instrumento para la exploración visual de los conductos o cavidades internas del cuerpo humano; consiste en un tubo provisto de un sistema de iluminación en su interior.

- **Fulguración:** Conjunto de lesiones provocadas por el paso de la corriente eléctrica a través del organismo
- **Argón:** acción del rayo sobre el cuerpo del hombre y de los animales, y por extensión, al conjunto de los accidentes producidos por la electricidad.
- **Electrocoagulación:** Método terapéutico que consiste en la utilización de un pequeño electrodo a través del cual pasa una corriente eléctrica. Se usa frecuentemente para provocar la coagulación de venas y arterias y evitar posibles hemorragias, o para la destrucción de diversas estructuras anatómicas, especialmente las situadas en lugares profundos.
- **Gas Ionizante:** Es una sustancia en estado gaseoso con la capacidad de formar un estado de agregación de plasma cuando se le induce un campo eléctrico a una frecuencia determinada. En algunos casos particulares se prefiere un gas noble como el Argón.