

DISPOSITIVO DE IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN PARA EL MANEJO DE LA HIPERTENSIÓN ABDOMINAL

CAMPO DE LA TECNOLOGÍA

La presente invención pertenece al campo de la ingeniería biomédica y dispositivos para tratamientos quirúrgicos, donde la invención consiste en un dispositivo de irrigación y succión que controla la presión intraabdominal, donde dicho dispositivo succiona y/o succiona e irriga simultáneamente la cavidad abdominal para eliminar detritos, bacterias, y todo el líquido anormal que contribuye con la HIA y/o el SCA con la pared abdominal completamente cerrada.

ANTECEDENTES TÉCNICOS

La cavidad abdominal, también conocida como abdomen o vientre, es una cavidad corporal larga localizada debajo de la cavidad torácica y justo por encima de la cavidad pélvica. La cavidad abdominal se caracteriza por ser una cavidad cerrada con paredes rígidas (*arcos costales, columna vertebral y pelvis*) y flexibles (*pared abdominal y diafragma*) que contienen y protegen órganos del aparato digestivo, genital y urinario. Entre tales órganos se incluyen el estómago, hígado, vesícula biliar, bazo, páncreas, intestino delgado, riñones, intestino grueso, y glándulas suprarrenales.

Conforme a lo anterior, es claro entonces que tanto los órganos como las paredes de la cavidad abdominal tienen funciones no sólo sistémicas sino también estructurales y de soporte integral. En este sentido, la elasticidad de sus paredes y la organización y/o ubicación de su contenido determinan, por ejemplo, la presión dentro del abdomen, la cual se conoce como presión intraabdominal (PIA).

Dicha presión intraabdominal se define como un estado fijo de presión dentro de la cavidad abdominal, con cambios durante la ventilación mecánica o espontánea, reflejando un aumento de la presión durante la inspiración y una disminución durante la espiración. Su valor normal oscila entre 0 a 5 mmHg, pero puede ser sustancialmente mayor en pacientes con ciertas condiciones fisiológicas, tales como obesidad mórbida y embarazo, o como consecuencia del período postoperatorio. En tales casos, la presión

intraabdominal puede elevarse crónicamente de 10 a 15 mmHg sin repercusiones patológicas significativas.

Como parámetro determinante de las condiciones internas de la cavidad abdominal, la presión intraabdominal (PIA) se convierte en un indicador de posibles anomalías o condiciones patológicas dentro del abdomen. Esencialmente, el conocimiento y medición de la PIA no sólo permite monitorear el correcto funcionamiento de los diferentes órganos contenidos en la cavidad abdominal sino también permite diagnosticar posibles alteraciones fisiopatológicas derivadas del incremento de la PIA.

Tal elevación de la presión intraabdominal resulta de la expansión del contenido del abdomen, usualmente generada por:

- Líquidos, productos de exudado por procesos inflamatorios o peritonitis, de transudados por disfunción endotelial o hepática (ascitis), de un tercer espacio producto de reanimación excesiva o pérdida capilar.
- Distensión de órganos de capacitancia, la obstrucción intestinal en todas sus formas, el útero grávido y las visceromegalias benignas o malignas.
- Lesiones o cuerpos que ocupan espacio, neoplasias abdominales, hematomas contenidos o el empaquetamiento abdominal.
- Pérdida de elasticidad del continente abdominal, el cierre inadecuado o prematuro en correcciones de la pared abdominal en hernias o evisceraciones con “pérdida del dominio abdominal”, escaras o cicatrices retráctiles de granulación o quemaduras y el uso de pantalones antichoque (MAST).
- Acumulación de gas libre dentro de la cavidad abdominal.

Dicha elevación de la PIA, que se genera cuando el contenido del abdomen (visceral o no visceral) en expansión excede a la capacidad continente de la pared abdominal en todo su conjunto, puede producir una serie de cambios fisiopatológicos que repercuten en diversos aparatos y sistemas del organismo con alteración en la función de éstos. En tales casos, la presión intraabdominal se considera anormal y patológica, y recibe el nombre de hipertensión intraabdominal (HIA).

La PIA patológica, o hipertensión intraabdominal (HIA), entonces es un fenómeno continuo que va desde incrementos leves en la presión interna de la cavidad abdominal sin efectos clínicos adversos hasta elevaciones sustanciales de la misma con graves consecuencias en todos los sistemas. Los valores y grados que definen la HIA varían de 12 a 25 mmHg, basada en efectos deletéreos a nivel renal, cardíaco, pulmonar y/o gastrointestinal.

Teniendo en cuenta que la HIA se define como una elevación patológica sostenida o repetida de la presión intraabdominal igual o mayor a 12 mmHg, es posible determinar diferentes grados de la hipertensión intraabdominal:

Grado I. 12-15 mmHg

Grado II. 16-20 mmHg

Grado III. 21-25 mmHg

Grado IV. > 25 mmHg

A su vez, es preciso resaltar que la hipertensión intraabdominal (HIA) también se sub-clasifica de acuerdo con la duración de los síntomas. De este modo, existe:

La HIA hiperaguda: caracterizada por una elevación de la PIA de segundos a minutos (risa, tensión, toser, estornudo, defecación o actividad física).

La HIA aguda: caracterizada por desarrollarse en períodos de horas y se observa en pacientes quirúrgicos como resultado de trauma o hemorragia intraabdominal.

La HIA subaguda: se establece en días y es la más comúnmente observada en pacientes médicos, como resultado de una combinación de factores de riesgo y entidades asociadas.

La HIA crónica: se desarrolla en un período de meses (embarazo) o años (obesidad mórbida, tumor Intraabdominal, diálisis peritoneal, ascitis crónica o cirrosis), predisponiendo a los pacientes a desarrollar HIA aguda o subaguda cuando están críticamente enfermos.

En vista de los anteriores rangos, es claro que los niveles críticos de hipertensión intraabdominal (*particularmente, grado IV*) son una urgencia que requiere intervención médica o quirúrgica inmediata. En caso de no recibir un tratamiento adecuado, la HIA

puede generar complicaciones sistémicas que resultan en el Síndrome de Compartimiento Abdominal (SCA).

El SCA se manifiesta secundariamente a una elevación de la PIA sin ser tratada y se manifiesta como una perfusión abdominal deficiente que evoluciona a falla orgánica múltiple. En este sentido, el SCA es la progresión natural de los cambios orgánicos inducidos por la hipertensión intraabdominal.

En realidad, el SCA (*también conocido como Síndrome Compartimental Abdominal*) no es una enfermedad y como tal tiene muchas causas y puede desarrollarse en múltiples procesos patológicos. Sin embargo, el SCA se puede definir por las siguientes características:

- a. Presencia de un estado patológico causado por incremento agudo de la PIA entre 20 a 25 mmHg.
- b. Presencia de disfunción orgánica o diferentes complicaciones.
- c. Efecto benéfico posterior a la descompresión intraabdominal.

Ahora bien, el manejo de la HIA y del SCA requiere mantener los parámetros fisiológicos dentro de los límites normales, así como la descompresión abdominal y cierre de la pared abdominal temporal. Generalmente, el tratamiento inicia con base en medidas médicas y farmacológicas, sin embargo, en ocasiones dicho manejo no es suficiente por lo que se requiere una intervención quirúrgica con descompresión por laparotomía.

El tratamiento apropiado de la hipertensión intraabdominal (HIA) o del síndrome compartimental abdominal (SCA) se basa en cuatro principios generales: i) procedimientos específicos para reducir la presión intraabdominal y las consecuencias del síndrome compartimental abdominal; ii) soporte general (UTI) de los pacientes graves; iii) descompresión quirúrgica y iv) optimización posterior a la descompresión quirúrgica y reducción de los efectos adversos específicos asociados con la descompresión.

Como se mencionó anteriormente, antes de considerar la corrección quirúrgica, es recomendable aplicar un tratamiento médico menos invasivo, el cual tiene como

finalidad mejorar la distensibilidad de la pared abdominal y disminuir el volumen intraabdominal o ambos.

Ahora, el tratamiento estándar para los pacientes que desarrollan SCA es la descompresión abdominal vía laparotomía, la cual es una intervención efectiva que tiene efectos inmediatos con corrección de la hipotensión, oliguria, mejoría en la compliance pulmonar y del flujo hepático. Tal técnica, representa una intervención de rescate para los pacientes con hipertensión intraabdominal resistente al tratamiento médico y disfunción orgánica. Así entonces, la descompresión profiláctica y el cierre abdominal temporal en pacientes quirúrgicos con riesgo de hipertensión intraabdominal y/o síndrome compartimental abdominal reducen significativamente la HIA y el SCA y aumentan la supervivencia del paciente.

En el estado de la técnica anterior, se encuentran técnicas de descompresión quirúrgica abdominal que se realizan con abdomen abierto, el cual debe cerrarse en forma protectora a través de un cierre abdominal temporal. Entre dichos métodos de tratamiento quirúrgicos, se encuentran sistemas de terapia de heridas abiertas (particularmente, heridas abdominales) que se basan en la aplicación de presión negativa para irrigar o aspirar fluidos y contenidos infecciosos.

En efecto, una de las técnicas equivalentes al cierre abdominal temporal más conocida y usada en el manejo de la hipertensión abdominal es la cobertura tipo “*Bolsa de Bogotá*”, la cual es una bolsa estéril de líquidos endovenosos de polivinilcloruro (*viaflex*) suturada a la fascia con sutura continua de monofilamento de polipropileno y con drenajes aspirativos disponibles para facilitar la evacuación de líquidos que contribuyen con la hipertensión abdominal. Dicha técnica de cierre abdominal temporal constituye un método popular entre los cirujanos de trauma puesto que utiliza un material inerte, es relativamente económica y tiene una amplia disponibilidad.

En el estado de la técnica anterior también se encuentran métodos de tratamiento quirúrgicos destinados exclusivamente para el tratamiento de heridas de abdomen abierto. En dichas técnicas, el dispositivo se encarga de recubrir las vísceras, separándolas de la pared abdominal y permitiendo la aspiración de los exudados a través de tubos insertados dentro la cobertura. Entre dichos dispositivos se encuentra el set de cierre temporal abdominal *Wittmann Patch* (Intraven, S.L. Madrid. España), compuesto por 2 láminas de un polímero de alta resistencia, una de ellas perforada para facilitar la exudación y otra adhesiva que permite el sellado y la abertura,

suturándose ambas a la fascia. Tal dispositivo se acompaña de un drenaje aspirativo y un steri-drape para ocluir toda la herida.

Similarmente, la técnica del sándwich cubre el defecto de pared con una malla de polipropileno con sutura continua a la fascia, y sobre ella se colocan 2 tubos de drenaje con aspiración que luego se cubren con un apósito transparente de poliuretano. Adicionalmente, en el artículo *Vacuum pack technique of temporary abdominal closure: A 7-year experience with 112 patients* (Barker, D.E. MD et al., The Journal of Trauma: Injury, infection and critical care. Vol. 48, No. 2, 2000) se describe una técnica de cierre abdominal temporal que consiste en perforar, después de completar la exploración abdominal, una bolsa de polietileno con un bisturí, la cual se coloca sobre las vísceras abdominales y debajo del peritoneo de la pared abdominal hasta los recesos más profundos.

En dicho método, se colocan varias compresas sobre el polietileno llenando el defecto abdominal. Para evitar la salida del contenido abdominal, se coloca una sutura a los bordes de la piel, la cual se deja con mínima tensión. Entre dicha sutura y las compresas se ubican dos drenajes de Jackson Pratt, los cuales salen por el celular subcutáneo a la piel de tres a cinco centímetros arriba del borde superior de la laparotomía. El drenaje del contenido en exceso se logra a través de una aspiración y succión por presión negativa de 100 a 150 mm de Hg.

Ahora, de manera aún más sofisticada, existen en el estado del arte previo documentos que revelan técnicas de terapia de heridas abiertas (*no necesariamente heridas abdominales*) y cierre asistido basadas en la aplicación de presión negativa para irrigar o aspirar fluidos y contenidos infecciosos. Entre estos se incluyen las patentes de invención US 2008/243044, US 7216651 y US 2012/0041403.

El dispositivo del documento US 2008/243044 representa un vendaje de la herida abdominal que permite la aplicación de presión negativa a la zona de la herida y también limitan la formación de adhesiones en la cavidad abdominal que impedirían la eliminación del vendaje. En dicho sistema, el apósito que se utiliza comprende una capa de material de espuma porosa encerrada por láminas de material elastomérico interrumpidos por un número de agujeros colocados adecuadamente. Adicionalmente, dichos sistema incluye un conector de tubo de succión dispuesto en la superficie superior de la capa de espuma, el cual se conecta a una fuente de aspiración que permite la presión negativa. Dicha técnica se caracteriza por que al menos una capa de

espuma está encerrada en el material elastomérico y se coloca en contacto directo, junto con la capa, con el tejido dentro de la herida abierta. Con este sistema, los fluidos son extraídos por presión negativa a través de los orificios situados en la envoltura elastómera y a través de la espuma. Es preciso resaltar que dicho sistema está disponible comercialmente bajo el nombre V.A.C. Ultra™ Negative Pressure Wound Therapy System (KCI Healing by design, 2013), el cual además incluye el sistema V.A.C. VeraFlo™ Therapy, el cual consiste en la terapia V.A.C. combinada con la entrega controlada y automatizada y la remoción de soluciones tópicas para promover la curación de las heridas.

En cuanto al dispositivo del documento US 7216651, la técnica involucrada incluye la aplicación de presión reducida en el sitio de tratamiento donde hay tejido normal y la herida. El aparato incluye una cobertura impermeable para cubrir y encerrar la herida y medias de sellado para aplicar sobre la cobertura alrededor del tejido de la herida. Adicionalmente, dicho dispositivo incluye un puerto de succión que puede estar en la forma de un tubo adjunto a la cobertura de la herida o como un tubo ubicado debajo de la misma cobertura. Como la mayoría de los dispositivos del estado de la técnica anterior, dicho dispositivo puede incluir un sistema de aspiración que se conecta al aparato para proveer succión o presión negativa. De manera similar, dicho sistema está disponible comercialmente bajo el nombre Renasys* EZ Plus (Smith&Nephew).

Finalmente, de los diferentes dispositivos para el tratamiento de heridas abiertas a partir de la aplicación de presión negativa, el aparato del documento US 2012/0041403 consiste de un vendaje de presión negativa integrado que está constituido por una almohadilla de matriz de poliuretano no tejida asegurado en la superficie exterior de una hoja de película de poliuretano. Dicha película plástica está diseñada con un límite de adhesivo exterior para establecer un sellado contra la piel del paciente alrededor del lugar de la herida. La superficie interna de la almohadilla no tejida se cubre con una malla de nitrato de plata para promover la curación de la herida cuando el vendaje se coloca en la parte superior de la herida. Un tubo de drenaje está contenido dentro de la almohadilla no tejida para la conexión con una fuente de presión negativa para extraer los fluidos y exudados de la herida, los cuales son trasladados a un recipiente que se encuentra en el sistema de aspiración.

Adicionalmente, y aparte de los anteriores documentos de patente, existen productos comercialmente disponibles relacionados a sistemas de terapia de presión

negativa que incluyen un dispositivo de cobertura conectado a tubo con diseños específicos, a través de los cuales se realiza la posible succión o irrigación de los contenidos relacionados a la herida abierta. Entre tales productos se encuentran el ABThera™ Open Abdomen Negative Pressure Therapy (KCI), Prevena™ Incision Management System (KCI), FixSys Sistema de Presión Negativa (Industrias Cardiomed S.A.S.), entre otros.

En la mayoría de dichos sistemas, la cobertura consiste en una serie de vendajes estériles o capas plásticas que entran en contacto directo con las vísceras y órganos y que tienen micro perforaciones a través de las cuales se distribuye la presión negativa en la cavidad de la herida. Asimismo, la mayoría de los productos comerciales involucran el uso de un apósito en forma de esponja porosa o compresas para otorgar tensión medial a la herida y controlar la aspiración de los exudados de la misma. Es importante resaltar que en dichos productos, se evita por completo el contacto directo de dicho apósito con la herida o vísceras que se pretenden tratar.

De todo lo anterior, es claro que en el estado de la técnica anterior se conocían técnicas, sistemas y/o dispositivos que, independiente de las características particulares de funcionamiento, facilitan la curación de heridas abiertas (ya sean específicamente abdominales o en cualquier parte del cuerpo) a través de la terapia con presión negativa e incluyen un mecanismo de protección de la cavidad expuesta en el que se genera un ambiente al vacío y se promueve el crecimiento de tejido saludable. Así entonces, en el estado del arte previo existen métodos eficaces y eficientes para el tratamiento de la hipertensión intraabdominal y/o del síndrome de compartimiento abdominal.

No obstante, a tales técnicas de tratamiento y/o dispositivos de curación de heridas abiertas se les asocian ciertas desventajas técnicas. Entre estas, las principales complicaciones de los cierres provisionales son las fístulas enterocutáneas y las eventraciones. En realidad, las técnicas de cierre asistido por vacío (*VAC, vacuum pack, bolsas de Bogotá, entre otras*) son métodos costosos y con efectos adversos más complicados de ser manejados mientras cesa la patología subyacente.

Por ejemplo, la Bolsa de Bogotá tiende a romperse en las líneas de sutura en los pacientes agitados y en los que cursan con aumento de la presión intraabdominal. Asimismo, las mallas, vendas, espumas y demás materiales de cada sistema pueden tener un precio muy elevado y, en un paciente inestable, pueden tener poca elasticidad.

Adicionalmente, con la laparotomía con bolsa de viaflex se han encontrado complicaciones graves como son la aparición de fístulas en la laparotomía que son de muy difícil manejo y que requieren curaciones permanentes para evitar la lesión por la salida de líquido intestinal.

Es preciso resaltar que en las técnicas del arte previo no hay un cierre completo de la herida abdominal al momento de aplicar el dispositivo de curación (*aspiración y/o irrigación*). En muchos de los casos de laparotomía, no se cierra la herida inicialmente y se presenta una granulación de la herida dejando una gran eventración. Estos pacientes pueden ser sometidos a cierres y colocación de mallas entre 6 a 12 meses después de la operación inicial. Estas son cirugías prolongadas y requieren de muchos cuidados para evitar lesiones intestinales y complicaciones relacionadas.

Finalmente, el uso de presión negativa continúa puede tener repercusiones como toda intervención que invada la cavidad abdominal que estará ligada a la condición de cada paciente.

Visto lo anterior, es claro entonces que en el estado de la técnica persiste la necesidad de desarrollar un dispositivo de aspiración, succión e irrigación para el manejo de la hipertensión abdominal que permitiera la optimización de la técnica de curación, reduciendo costos y evitando efectos adversos relacionados a la falta de cierre inicial y completo de la herida abdominal.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA INVENCION

De conformidad con las enseñanzas del estado de la técnica anterior y teniendo en cuenta las necesidades técnicas existentes, la presente invención revela un dispositivo de irrigación, aspiración, y succión que controla la presión intraabdominal, donde dicho dispositivo succiona y/o succiona e irriga simultáneamente la cavidad abdominal para eliminar detritos, bacterias, y todo el líquido anormal que contribuye con la HIA y/o el SCA con la pared abdominal completamente cerrada. En este sentido, dicho dispositivo ha sido concebido para solucionar las desventajas asociadas a los costos de los dispositivos del estado del arte previo y a las complicaciones que se generan con una intervención quirúrgica que mantiene la pared abdominal abierta.

El dispositivo de la presente invención comprende una bolsa de polipropileno porosa diseñada para cubrir las vísceras expuestas de la herida, un tubo poroso

rodeado de una malla de polietileno y un sistema de manguera no porosa que se conecta a un sistema de irrigación y/o aspiración y succión a presiones negativas disponible en el quirófano.

En el dispositivo aquí revelado, la bolsa de polipropileno porosa va en contacto directo con las asas intestinales y con la pared abdominal, la cual se cierra después de la instalación del dispositivo de la invención. Al interior de la bolsa de polipropileno porosa, se encuentra un tubo poroso rodeado de una malla de polietileno que permite y facilita la irrigación de la cavidad abdominal y el posterior drenaje de todo el líquido adicional de la cavidad abdominal que presenta condiciones de hipertensión intraabdominal y/o síndrome de compartimiento abdominal. En efecto, dicha configuración de la bolsa de polipropileno porosa con el tubo poroso insertado dentro de la bolsa sirve para irrigar, con una solución cristaloide salina, la cavidad abdominal ayudando a remover detritos y bacterias.

Dicha bolsa de polipropileno porosa, acompañada del tubo poroso en su interior, va conectada a un sistema de manguera que irriga con dicha solución salina y que posteriormente drena el líquido de la cavidad abdominal a través de presiones negativas que van de 60 a 150 mm Hg.

Al momento de diagnosticar por laparotomía el tipo de patología, se coloca el dispositivo irrigación, aspiración, y succión de manera centralizada en la herida de abdomen abierto sin compresas, lo cual permite la irrigación y succión continua de la cavidad abdominal cerrada, resolviendo en efecto los problemas de complicaciones por heridas abiertas y costos adicionales que ocurren con los dispositivos convencionales del estado de la técnica anterior.

De acuerdo con la anterior descripción, es claro que el dispositivo de la invención supera los inconvenientes anteriormente descritos y presenta algunas ventajas sobre los demás dispositivos que actualmente están en el mercado, como son la disminución del íleo paralítico o abdomen congelado, dado que mantiene la cavidad abdominal libre de fluidos con la presión constante dependiendo de la evolución del paciente, la prevención de hernias post-incisionales o eventraciones y el control del flujo de líquidos de la cavidad (*sangre, pus, liquido etc.*).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

El objeto de la presente solicitud y las ventajas técnicas logradas podrán ser apreciadas con mayor detalle mediante la subsiguiente descripción del dispositivo de aspiración, succión e irrigación que controla la presión intraabdominal, haciendo referencia a las siguientes figuras:

La **Figura 1** corresponde una vista general del dispositivo de la presente invención;

La **Figura 2** corresponde a una vista general del flujo de irrigación dentro del tubo poroso del dispositivo de la presente invención;

La **Figura 3** corresponde a una vista general del flujo de succión y aspiración dentro del tubo poroso del dispositivo de la presente invención;

La **Figura 4** corresponde una vista general de una realización alternativa del dispositivo de la presente invención;

La **Figura 5** corresponde a una vista general del flujo de irrigación dentro del tubo poroso de la realización alternativa del dispositivo de la presente invención;

La **Figura 6** corresponde a una vista general del flujo de succión y aspiración dentro del tubo poroso de la realización alternativa del dispositivo de la presente invención;

De conformidad con la Figura 1 de la solicitud, el dispositivo de irrigación, aspiración, y succión que controla la presión intraabdominal comprende una bolsa de polipropileno porosa (1), un tubo poroso (2) rodeado de una malla de polietileno (3), y un sistema de manguera no porosa (*no mostrado en las Figuras*) que se conecta a un sistema de irrigación (*no mostrado en las Figuras*) y/o a un sistema de aspiración y succión (*no mostrado en las Figuras*) a presiones negativas.

Dicha bolsa de polipropileno porosa (1) tiene una forma rectangular que se adecua a los reparos anatómicos de las gotas parietocólicas. Sin embargo, su tamaño puede variar, adaptándose de acuerdo con el tamaño de la cavidad abdominal de cada paciente y manteniendo una forma regular. Dicha bolsa porosa (1) presenta en su

superficie orificios (4) en forma de ranuras lineales, distribuidos de forma ordenada, sobre ambas caras de la bolsa porosa (1).

Por su parte, el tubo poroso (2) está hecho de silicona y se inserta dentro de la bolsa porosa (1), adaptándose a la forma rectangular de la misma. Dicho tubo poroso (2) presenta en su superficie orificios (5) en forma de poros distribuidos en la parte central del mismo. Adicionalmente, y previo a la inserción en la bolsa porosa (1), de dicho tubo poroso (2) se rodea con una esponja o malla de polietileno (3). Es preciso resaltar que los extremos del tubo poroso (2a y 2b) deben quedar por fuera de la bolsa porosa (1) para facilitar la conexión del dispositivo al sistema de manguera no porosa.

Una vez insertado dicho tubo poroso (2) dentro de la bolsa (1), el dispositivo de la invención no se fija con ninguna maniobra quirúrgica dentro de la cavidad abdominal. En realidad, el dispositivo queda fijo solo cuando se cierra la herida quirúrgica de la pared anterior por completo. Con dicho sellamiento quirúrgico, el dispositivo se adhiere a los intestinos y a la pared abdominal del paciente, de manera que la bolsa porosa (1) cubre las vísceras adosadas a los órganos intraabdominales y el dispositivo queda fijo en la cavidad abdominal y con poco espacio para que se desplace.

El dispositivo, conformado por la bolsa porosa (1) con el tubo poroso (2) insertado y que se encuentra sellado dentro de la cavidad abdominal, se conecta a un sistema de irrigación y/o a un sistema de aspiración y succión a presiones negativas a través de un sistema de manguera no porosa. Dicho sistema de manguera no porosa se conecta a por al menos uno de los extremos del tubo poroso (2a o 2b) que sale de la bolsa porosa (1). El extremo libre de dicha manguera del sistema de mangueras no porosas es abocado por la herida quirúrgica en la parte inferior del abdomen (región hipogastrio) para conectarse a los respectivos sistemas de irrigación y/o aspiración y succión.

De acuerdo con la presente realización de la invención, los procesos de irrigación y aspiración/succión de la cavidad abdominal no se ejecutan simultáneamente. En una instancia, la cavidad abdominal se puede irrigar con 60 a 80 centímetros cúbicos (cc) de solución salina (*solución isotónica para el cuerpo*), en donde la misma cantidad que se administra (*irriga*) es la misma cantidad de líquido que se debe succionar para mantener una presión constante. En dicha irrigación (Figura 2), la solución salina se inyecta en la cavidad abdominal a través del sistema de manguera que conecta el extremo (2a) del tubo poroso (2) con el sistema de irrigación. Por su parte, el extremo

libre (2b) del tubo poroso (2) debe sellarse o taparse para permitir la irrigación de la cavidad abdominal.

Posteriormente, y utilizando se realiza la succión y la aspiración de la cavidad abdominal para que se mantenga la presión y la cavidad intraabdominal esté sometida a un constante lavado. En dicha aspiración y succión (Figura 3), el drenaje del líquido de la cavidad abdominal se logra a través del sistema de manguera (4) que conecta el extremo (2b) del tubo no poroso (2) con el sistema de aspiración y succión a presión negativa. Por su parte, el extremo libre (2a) del tubo no poroso (2) debe sellarse o taparse para permitir la aspiración y/o succión de la cavidad abdominal.

Dichos sistemas de irrigación y de aspiración y succión pueden ser conectados en el quirófano como tal o en la unidad de cuidados intensivos plena o intermedia a una unidad de irrigación y/o succión.

En una realización preferida de la invención, el cierre de la pared abdominal se hace luego de realizar el lavado de detritos y limpieza de la cavidad abdominal. Dicha cavidad abdominal es sellada quirúrgicamente en la pared anterior del abdomen con una sutura, dejando dos orificios de entrada/salida en el hipogastrio para que el sistema de manguera, que se encuentra dentro de la bolsa, pueda tener la entrada/salida del abdomen.

En una realización preferida de la invención, los rangos de presiones negativas deseables para la aspiración y succión de la cavidad abdominal están entre 60 a 80 mmHg, con una presión constante de acuerdo a la evolución del paciente. Se recomienda evaluar cada día las presiones intraabdominales y, de acuerdo con la evolución del paciente, se continuará con presiones negativas continuas o intermitentes.

En una realización preferida de la invención, el cierre de la herida abdominal idealmente se mantiene por aproximadamente 48 a 72 horas. Sin embargo, y dependiendo de la cantidad de líquido succionado, es posible que se realice una nueva apertura de la herida quirúrgica para realizar un nuevo lavado (*con irrigación*) antes de los días previstos. El solo hecho de mantener la presión negativa hace que se mantengan los niveles de presión intraabdominal normal, al mantener un flujo de presión constante.

Los exudados y detritos son colectados con recolectores estériles, conectados al dispositivo de la invención y a los correspondientes sistemas de irrigación y aspiración y succión. El tiempo usado para la presión negativa, en un principio, debe ser constante; sin embargo, la presión negativa se mantiene constante hasta que el líquido sea claro y teniendo en cuenta la evolución del paciente. Es decir, después de la irrigación y al inicio de la aspiración y succión con el dispositivo, la presión es constante a niveles establecidos por el cirujano. Sin embargo, de acuerdo con la evolución del paciente, esta presión puede cambiar a una presión intermitente dentro de los límites normales. En una realización preferida de la invención, la presión intermitente consiste de entre 4 a 8 horas de succión con presión negativa y 1 a 3 horas de descanso. Preferiblemente, de entre 6 horas de succión con presión negativa y 2 horas de descanso.

En una realización alternativa de la invención, y según la Figura 4, el dispositivo de irrigación, aspiración, y succión comprende una bolsa de polipropileno porosa (1') dividida en dos compartimientos, un tubo poroso (2), un tubo parcialmente poroso (2'), donde cada uno de los tubos está rodeado por una malla de polietileno (3), y un sistema de manguera no porosa que se conecta a un sistema de irrigación y/o a un sistema de aspiración y succión a presiones negativas.

En dicha realización alternativa de la invención, la bolsa porosa (1') mantiene una forma cuadrada, según los reparos anatómicos de las gotas parietocólicas y se divide en dos compartimientos, definidos como un compartimiento superior (1'a) y un compartimiento inferior (1'b). Dicha bolsa porosa (1') también presenta en su superficie orificios (4) en forma de ranuras lineales, distribuidos de forma ordenada, sobre ambas caras de la bolsa porosa (1) y sobre cada compartimiento.

En dicha realización alternativa de la invención, los compartimientos de la bolsa porosa (1') están opcionalmente separados físicamente. En una realización preferida, dichos compartimientos no tienen separación física alguna que los divida. En otra realización preferida, dichos compartimientos se encuentran separados físicamente por una sutura o división de la bolsa porosa prefabricada.

En dicha realización alternativa de la invención, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') se insertan dentro de la bolsa porosa (1), de forma tal que el tubo poroso (2) va dentro del compartimiento inferior (1'b) y el tubo parcialmente poroso (2') va dentro del compartimiento superior (1'a). Debido a la forma en la que está

dividida la bolsa porosa (1a), una parte del tubo parcialmente poroso (2') se encuentra en el compartimiento inferior (1'b). Dicha parte del tubo parcialmente poroso (2') no presenta en su superficie orificio alguno. La parte de dicho tubo parcialmente poroso (2') que se encuentra en el compartimiento superior (1'a) sí presenta en su superficie orificios (5) en forma de poros uniformemente distribuidos. De igual manera, en dicha realización alternativa de la invención, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') están hechos de silicona.

Por su parte, el compartimiento inferior (1'b) lleva insertado el tubo poroso (2) que presenta a lo largo de toda su superficie orificios (5) en forma de poros uniformemente distribuidos. En dicha realización alternativa de la invención, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') también se rodean con una esponja o malla de polietileno (3). En una realización preferida, el tubo poroso (2) que se encuentra dentro del compartimiento inferior (1'b) está rodeado por una esponja o malla de polietileno (3) mientras que el tubo parcialmente poroso (2') del compartimiento superior (1'a) no tiene dicha malla rodeándolo.

En dicha realización alternativa de la invención, uno de los extremos del tubo poroso (2a) y del tubo parcialmente (2'a) van sellados y quedan dentro del compartimiento correspondiente de la bolsa porosa (1'). Por su parte, el otro extremo del tubo poroso (2b) y del tubo parcialmente poroso (2'b) deben quedar por fuera de la bolsa porosa (1) para facilitar la conexión del dispositivo al sistema de manguera no porosa.

En dicha realización alternativa de la invención, el sistema de manguera no porosa conecta los extremos del tubo poroso (2b) y del tubo parcialmente poroso (2'b) con el sistema de irrigación y/o con el sistema de aspiración y succión a presiones negativas. En una realización preferida, el tubo parcialmente poroso (2') del compartimiento superior (1'a) se conecta, a través del sistema de manguera, al sistema de irrigación con el fin de irrigar la cavidad abdominal. Por su parte, el tubo poroso (2) del compartimiento inferior (1'b) se conecta, a través del sistema de manguera, al sistema de aspiración y succión a presiones negativas. De esta manera, en dicho compartimiento inferior (1'b) se succiona el líquido irrigado en el compartimiento superior (1'a) y los detritos de la cavidad abdominal. En una realización preferida de la invención, el compartimiento superior (1'a) se encarga del drenaje de la cavidad abdominal y el compartimiento inferior (1'b) se encarga de la irrigación de la misma, siguiendo la misma descripción anteriormente establecida.

En una realización particular de la invención, la bolsa de polipropileno porosa (1 o 1') tiene un tamaño estándar de entre 300 mm a 500 mm (0,3 m a 0,5 m) de ancho por entre 500 mm a 700 mm (0,5 m a 0,7 m) de alto. Preferiblemente, la bolsa de polipropileno porosa (1 o 1') tiene un tamaño estándar de 400 mm de ancho por 500 mm (0,4 m a 0,5 m) de alto.

En una realización particular de la invención, cada uno de los compartimientos (1'a, 1'b) de la bolsa de polipropileno porosa (1') tiene un tamaño estándar de entre 300 mm a 500 mm (0,3 m a 0,5 m) de ancho por entre 200 mm a 300 mm (0,2 m a 0,3 m) de alto. Preferiblemente, cada uno de los compartimientos (1'a, 1'b) de la bolsa de polipropileno porosa (1') tiene un tamaño estándar de 400 mm (0,4 m) de ancho por 200 mm (0,2 m) de alto.

En una realización particular de la invención, los orificios (4) dispuestos en la superficie de la bolsa porosa (1 o 1') del dispositivo se encuentran en forma de ranuras lineales de entre 4 mm a 6 mm (0,004 m a 0,006 m) cada uno, distribuidos de forma ordenada, con una distancia entre cada orificio de entre 5 mm a 20 mm (0,005 m a 0,02 m). Preferiblemente, los orificios (4) en la superficie de la bolsa porosa (1) tienen un diámetro de 5 mm (0,005 m) y se distribuyen de forma ordenada con una distancia entre cada orificio de 10 mm (0,01 m).

En una realización particular de la invención, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') cuentan con una longitud de entre 800 mm a 1000 mm (0,8 m a 1 m) y tienen un diámetro de entre 5 mm a 20 mm (0,005 m a 0,02 m). En una realización preferida, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') tienen una longitud de 1000 mm (1 m) de largo y 12,7 mm (0,0127 m) de diámetro.

En una realización particular de la invención, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') presentan en su superficie de silicona orificios (5) en forma de poros con un diámetro de entre 10 mm a 50 mm (0,01 m a 0,05 m) distribuidos en la parte central del tubo que va dentro de la bolsa de polipropileno porosa (1 o 1'). En una realización preferida, el tubo poroso (2) y el tubo parcialmente poroso (2') presentan en su superficie de silicona orificios (5) en forma de poros de 30 mm (0,03 m) de diámetro distribuidos en la parte central del tubo que va dentro de la bolsa porosa (1,1').

Adicionalmente, la esponja o malla de polietileno (3) que rodea la parte del tubo que se encuentra dentro de la bolsa porosa (1 o 1') tiene una longitud de entre 700 mm

a 1000 mm (0,7 m a 1 m), correspondiente a la misma longitud de los tubos. En una realización preferida, la esponja o malla de polietileno (3) que rodea la parte del tubo poroso (2) y del tubo parcialmente poroso (2') que se encuentra dentro de la bolsa porosa (1 o 1') tiene una longitud de 900 mm (0,9 m).

En una realización particular de la invención, el sistema de manguera cuenta con una longitud de entre 1000 mm a 1200 mm (1m a 1,2 m) y tiene un diámetro de entre 5 mm a 20 mm (0,005 m a 0,02 m). En una realización preferida, el sistema de manguera tienen una longitud de 1000 mm (1 m) de largo y 12,7 mm (0,0127 m) de diámetro.

En una realización particular de la invención, el tubo poroso (2) y/o el tubo parcialmente poroso (2') se pueden seleccionar de cualquier tubo quirúrgico o de cirugía, como por ejemplo, cánulas, catéteres, mangueras, entre otros.

Es preciso aclarar que todas las partes del dispositivo ya vienen preparadas de fábrica, por lo que el cirujano no altera el diseño en quirófano, sino que simplemente alista el material para colocarlo en el paciente.

De manera general, el funcionamiento del dispositivo debe llevarse a cabo con un paso a la vez y no presentar etapas diferentes. Esencialmente, cuando el dispositivo estéril se abre en el quirófano, éste se coloca en la cavidad abdominal de acuerdo al reparo anatómico (*repliegue parietocólico*). A continuación, se sutura la herida quirúrgica en la pared anterior del abdomen, y se empieza a succionar con presiones negativas, irrigando a su vez con solución salina la cavidad abdominal. Posteriormente, se evalúa el paciente en el intervalo de 48 a 72 horas, con el fin de observar las características clínicas del mismo y del exudado. De ser necesario, se coloca un nuevo dispositivo antes de las 72 horas de acuerdo con la evolución del paciente.

Normalmente, el cirujano realiza una revisión del dispositivo cada 48 o 72 horas, con el objetivo de cambiarlo en caso o sólo revisar la evolución de la herida y el funcionamiento del dispositivo dependiendo del caso. Cada revisión de la cavidad abdominal requiere que la herida quirúrgica sea abierta de nuevo, de acuerdo con la evolución del paciente y las características del líquido exudado. El número de dispositivos usados por cada paciente dependerá del curso y la historia natural de la enfermedad. Lo anterior representa, en promedio, un periodo de 15 días, en el cual se pueden usar hasta 4 dispositivos por cada paciente, realizando los cambios correspondientes. Sin embargo, de acuerdo con la evolución del cuadro clínico, el

paciente puede usar hasta 2 dispositivos durante la evolución de la patología, dado que este dispositivo favorece la rápida resolución de la patología (*15 días en promedio*). El dispositivo no es llevado a ningún proceso de limpieza ni de esterilización.

Según todo lo anterior, el diseño particular del dispositivo aquí revelado permite de manera simple y eficaz utilizar solo aspiración y/o irrigación-aspiración de la cavidad intraabdominal con presión negativa constante y/o intermitente, con el objeto de mantener la presión ideal del abdomen y eliminar detritos, toxinas y demás elementos de la cavidad bajo condiciones de HIA y/o SCA.

Particularmente, el dispositivo de la invención mejora el control del proceso infeccioso intraabdominal, disminuye la estancia hospitalaria, aproximadamente de 7 a 10 días, disminuye los requerimientos de utilización de cualquier dispositivo adicional para manejar hipertensión abdominal, disminuye los defectos de la pared abdominal, tal como el cierre temprano y a su vez mejora el cierre y cicatrización de la pared abdominal, disminuye las complicaciones de los órganos intraabdominales, elimina activamente el exudado, que comprenden detritos, pus, natas de fibrinas, entre otros, ayuda a reducir el edema, proporciona el cierre de la piel manteniendo la tensión medial y, en algunos casos, facilita el cierre de la fascia desde el inicio minimizando la pérdida de dominio, aísla las vísceras y el contenido abdominal del entorno externo y permite un acceso rápido para re intervenciones quirúrgicas futuras.

Aunque el invento ha sido divulgado en detalle para fines ilustrativos, se reconocerá que las variaciones o modificaciones secundarias se encuentran dentro del ámbito de aplicación de la presente invención.

Adicionalmente se aclara que los términos en que se ha redactado la presente descripción deberán ser tomados siempre en sentido amplio y no limitativo.