

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 098**

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: **05.07.2019 PCT/DE2019/000176**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.01.2020 WO20007386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2019 E 19749175 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2024 EP 3817795**

54 Título: **Dispositivo de insuflación con control inteligente de la aspiración de gases de humo**

30 Prioridad:

05.07.2018 DE 102018005314

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

04.11.2024

73 Titular/es:

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.0%)

Salzufer 8

10587 Berlin, DE

72 Inventor/es:

BISCHOF, JAN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 985 098 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de insuflación con control inteligente de la aspiración de gases de humo

5 La presente invención se refiere a un insuflador con aspiración de gases de humo integrada. Un control novedoso de la aspiración de gases de humo permite mantener la presión en el paciente incluso en caso de fugas y limitar el flujo volumétrico de aspiración en caso de fugas elevadas.

Antecedentes y estado de la técnica

10 Por el estado de la técnica se conocen insufladores con la posibilidad de una aspiración de gases de humo simultánea (véase, por ejemplo, el documento WO 2015/043570 A1). Este insuflador presenta un tubo flexible a través del cual se introduce un gas medicinal en una cavidad corporal (por ejemplo, un abdomen). El gas genera un exceso de presión, que expande la cavidad corporal para que haya espacio suficiente para la inspección visual o la intervención
15 terapéutica. A través de un segundo tubo flexible se aspira de nuevo el gas de la cavidad abdominal. En el caso de intervenciones terapéuticas por medio de electrocirugía o láser, pueden generarse gases de humo perjudiciales para la salud que son eliminados y filtrados por el insuflador a través de este segundo tubo flexible. El cirujano selecciona un flujo volumétrico de aspiración objetivo deseado. La bomba de aspiración se regula al flujo volumétrico de aspiración objetivo deseado. Es problemático cuando se produce un mayor flujo volumétrico de fuga o se aumenta la resistencia
20 al flujo del conducto de insuflación. En ambos casos el insuflador no es capaz de insuflar la cantidad necesaria de CO₂. La consecuencia es que la cavidad colapsa parcial o completamente. El estado de la técnica para reducir este efecto es limitar o reducir el flujo volumétrico de aspiración en tales situaciones. Una posibilidad de implementación es reconocer que cuando la presión medida en la cavidad difiere del valor objetivo deseado y después reducir el flujo volumétrico de aspiración máximo.

25 La mayoría de los insufladores disponibles en el mercado trabajan con un procedimiento similar a un pulso para regular el flujo volumétrico que se va a insuflar. En este sentido fases de insuflación se alternan con las denominadas "pausas de medición". En las pausas de medición se desconecta el flujo volumétrico durante algunos cientos de milisegundos de modo que se igualan la presión en el tubo flexible y la presión en la cavidad. De este modo el insuflador puede
30 medir brevemente la presión en la cavidad mediante un sensor de presión en el conducto de insuflación. El flujo volumétrico de insuflación medio se controla entonces a través de la duración de las fases de insuflación. Si se requieren altos flujos volumétricos, se llevan a cabo fases de insuflación largas. En un procedimiento de insuflación pulsante de este tipo, una posibilidad adicional para la regulación del flujo de aspiración consiste en usar la duración de una fase de insuflación como criterio para una reducción o un aumento del flujo volumétrico de aspiración. Por
35 ejemplo, si la duración de fase de insuflación necesaria supera un valor previamente definido, se reduce la aspiración de gases de humo.

40 En la práctica se ha demostrado que estos dos procedimientos para limitar el flujo volumétrico de aspiración tienen desventajas. La desventaja más importante es que la presión en la cavidad ya tiene que haberse reducido para que se adapte con ello el flujo volumétrico de aspiración. Esto significa que cuando se abren fugas se producen caídas de presión no deseadas, lo que puede llevar a retrasos en la operación. Un ejemplo de esto es una fuga mayor que se produce durante la operación.

45 Los insufladores modernos son capaces de generar flujos volumétricos de insuflación superiores a 30 lpm. De este modo se pueden compensar incluso fugas elevadas y al mismo tiempo se puede proporcionar una amortiguación suficiente para la aspiración. Sin embargo, esto tiene la siguiente desventaja: incluso en el caso de fugas elevadas, para las cuales los cirujanos no necesitan realmente aspiración, la aspiración no se reduce. La aspiración continúa con la potencia de aspiración completa y carga al paciente con enfriamiento adicional y sequedad del tejido. Para
50 reducir esta desventaja, en el documento de patente estadounidense US 5.199.944 se muestra un procedimiento que solo inicia la aspiración de gases de humo cuando se generan gases de humo. Más estado de la técnica se desprende del documento US 2018/0133416 A1. En el presente documento de patente se describirá un procedimiento alternativo.

55 La presente invención se define en la reivindicación 1 y se refiere a un insuflador para la cirugía mínimamente invasiva, que contiene a) una unidad de regulación de presión y flujo con válvula proporcional, sensor de presión y medición de flujo, b) un conducto de alimentación con filtro opcional y conexión a un primer trócar, c) un segundo trócar con tubo flexible de aspiración y filtro opcional, conectado a un dispositivo de aspiración con potencia de aspiración regulable, d) una medición de flujo opcional en la línea de aspiración, e) una unidad de regulación electrónica o mecánica, y f) un procedimiento novedoso para el ajuste del flujo volumétrico de aspiración.

60 En el caso de fugas menores, el insuflador se hace funcionar como se describe en el estado de la técnica (documento WO 2015/043570 A1). La conexión de gas (1) conduce a través de un conducto (2) a la unidad de regulación de presión y flujo (3) del conducto de alimentación (4). En el marco de la unidad de presión y flujo (3), un sensor de presión está configurado para monitorizar la presión en el conducto. Además, detrás de la unidad de presión y flujo (3) está instalado un medidor de flujo (5) para la medición del flujo volumétrico. Asimismo está previsto (6) un filtro para
65 proteger al paciente. El conducto de alimentación (7) desemboca en un primer trócar (8), que puede llenar la cavidad corporal con gas. El insuflador contiene además un segundo tubo flexible (10), que sirve como tubo flexible de

aspiración. Un segundo trócar (9) insertado en la cavidad corporal se une con el insuflador por medio de este tubo flexible de aspiración (10). El tubo flexible de aspiración contiene también un filtro opcional (11) y conduce a través de un conducto (13) a una bomba de aspiración (14). La potencia de aspiración de la bomba de aspiración es regulable. Los gases de humo se conducen (16) fuera del insuflador a través de un conducto (15). El flujo volumétrico de aspiración se puede medir o bien a través del sensor de flujo opcional (12) o determinarse a través de la potencia de la bomba de aspiración (14). A diferencia de los insufladores del estado de la técnica, el insuflador de acuerdo con la invención contiene un control inteligente novedoso del flujo volumétrico de aspiración.

El procedimiento novedoso para el ajuste del flujo volumétrico de aspiración se divide en las siguientes etapas:

a) determinación de la potencia de insuflación máxima actual: el flujo volumétrico de insuflación máximo depende principalmente de la resistencia al flujo de la combinación trócar-instrumento usada así como de la presión máxima. Esta presión se establece normalmente en un valor que todavía lleva a un riesgo aceptable para el paciente y no debe aumentarse más. Para determinar el flujo volumétrico de insuflación máximo se pueden usar procedimientos distintos. Por ejemplo, se puede usar un algoritmo que determine la curva característica del trócar-instrumento. Como alternativa, se pueden usar modelos matemáticos tal como el filtro de Kalman o el observador de Luenberger para determinar la potencia de insuflación máxima.

(b) Determinación del flujo volumétrico de fuga actual q_{Fuga} : la fuga también se puede estimar a través de un modelo matemático. Como alternativa, la fuga media también se puede calcular de manera aproximada restando el flujo volumétrico de aspiración promedio al flujo volumétrico de insuflación promedio.

(c) Cálculo del flujo volumétrico de aspiración máximo posible $q_{Aspiración, máx.}$: restando la fuga determinada al flujo volumétrico de insuflación máximo y multiplicando a continuación por un factor de seguridad entre 0 y 1, que define con qué carga se solicita idealmente el insuflador. El valor se encuentra normalmente entre 0,6 y 0,9.

d) Comprobación de si se supera un flujo de intercambio máximo:

Para evitar que se mantenga un flujo volumétrico de aspiración elevado, aunque en esta situación las fugas ya provoquen un alto intercambio de gases, se limita adicionalmente el flujo volumétrico de aspiración. Para ello se define un flujo volumétrico de intercambio máximo $q_{Intercambio, máx.}$. Valores típicos de $q_{Intercambio, máx.}$ se encuentran 10 y 20 lpm. El valor se puede adaptar o bien a través de una interfaz gráfica o se configura de manera fija en el insuflador o se adapta mediante el software. El flujo volumétrico de aspiración máximo $q_{Aspiración, máx.}$ se limita entonces de modo que se cumple la ecuación $q_{Aspiración, máx.} + q_{Fuga} \leq q_{Intercambio, máx.}$. En otras palabras. La suma de flujo volumétrico de aspiración máximo y fuga estimada no puede ser mayor que un valor definido de $q_{Intercambio, máx.}$.

(d) Si el flujo volumétrico de aspiración ajustado por el cirujano es mayor que el flujo volumétrico de aspiración máximo calculado $q_{Intercambio, máx.}$, el flujo volumétrico de aspiración objetivo se limita al flujo volumétrico de aspiración máximo permitido $q_{Intercambio, máx.}$.

(e) El cálculo se repite cíclicamente (por ejemplo, cada segundo) para que el flujo volumétrico de aspiración máximo permitido pueda adaptarse continuamente a cambios de fuga o cambios de la combinación trócar-instrumento.

Un ejemplo de cálculo para ilustración:

(a) La curva característica de la combinación trócar-instrumento se determina con respecto a $q_{instrumento} = 0,2 \frac{lpm}{mmHg} \times p_{Tubo flexible}$ con el flujo volumétrico $q_{instrumento}$ y la presión en el tubo flexible $p_{tubo flexible}$. La presión segura es de 100 mmHg. De esto resulta un flujo volumétrico máximo de $q_{máx.} = 0,2 \frac{lpm}{mmHg} \times 100 mmHg = 20 lpm$.

(b) Mediante un observador u otro procedimiento se estima que la fuga es de 10 lpm.

(c) Se selecciona que el factor de seguridad es de 0,8. De esto resulta un flujo de aspiración máximo $q_{Aspiración, máx.} = 20 lpm \times 0,8 - 10 lpm = 6 lpm$

(d) Cuando el cirujano ha seleccionado un flujo volumétrico de aspiración de 8 lpm, este se reduce al flujo volumétrico de aspiración máximo $q_{Aspiración, máx.} = 6 lpm$ para evitar que la presión se reduzca demasiado mediante la aspiración seleccionada.

(e) Cuando el flujo volumétrico de intercambio máximo $q_{Intercambio, máx.}$ se había configurado a 18 lpm, se cumple la condición $q_{Aspiración, máx.} + q_{Fuga} \leq q_{Intercambio, máx.}$.

Por lo tanto, no se produce una reducción adicional del flujo volumétrico de aspiración debido al flujo volumétrico de intercambio máximo. Si se hubiera configurado el flujo volumétrico de intercambio máximo $q_{Intercambio, máx.}$ en 12 lpm, el flujo volumétrico de aspiración se reduciría a 2 lpm.

f) El cálculo se repite cíclicamente y cuando, por ejemplo, se reduce la potencia de insuflación máxima $q_{máx.}$ se adapta también $q_{Aspiración, máx.}$.

REIVINDICACIONES

1. Insuflador para la cirugía mínimamente invasiva, que contiene

- 5 a) conexión de gas con unidad de regulación de presión y de flujo equipada con válvula proporcional y sensor de presión,
 b) conducto de alimentación con filtro opcional y conexión a un primer trócar,
 c) segundo trócar con tubo flexible y filtro opcional, conectado a un dispositivo de aspiración con potencia de aspiración regulable,
 10 d) unidad de regulación electrónica o mecánica,
 e) un dispositivo para la determinación del flujo volumétrico de aspiración, en donde el dispositivo está realizado para la determinación del flujo volumétrico de aspiración en forma de un equipo de medición de flujo o mediante determinación de la potencia de la bomba de aspiración,
- 15 en donde la unidad de regulación está diseñada para regular la potencia de aspiración de la aspiración de gases de humo mediante las siguientes etapas dependiendo de la necesidad:
- 20 a. se determina un flujo volumétrico de insuflación máximo fijo $q_{m\acute{a}x.}$ estableciendo la presión máxima y teniendo en cuenta la resistencia al flujo de la combinación trócar-instrumento usada, y se ajusta un flujo volumétrico de intercambio máximo $q_{Intercambio, m\acute{a}x.}$,
 b. determinación del flujo volumétrico de fuga actual q_{Fuga} mediante un modelo matemático,
 c. cálculo del flujo volumétrico de aspiración máximo posible $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.}$: restando la fuga determinada del flujo de insuflación máximo $q_{m\acute{a}x.}$ y multiplicando a continuación por un factor de seguridad entre 0,6 y 0,9,
 25 d. comprobación cíclica de si el flujo volumétrico de aspiración más la fuga estimada es menor que el flujo volumétrico de intercambio máximo ajustado ($q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.} + q_{Fuga} < q_{Intercambio, m\acute{a}x.}$),
 e. si se cumple la condición $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.} + q_{Fuga} < q_{Intercambio, m\acute{a}x.}$ se ajusta el flujo volumétrico de aspiración $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.}$ de la bomba,
 30 si no se cumple la condición, se reduce el flujo volumétrico de aspiración $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.}$ hasta que se cumple la condición,
 si $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.}$ no se puede reducir más, $q_{Aspiraci\acute{o}n, m\acute{a}x.}$ se selecciona a cero
- f. repetición cíclica de las etapas para la adaptación a cambios de fuga o cambios de la combinación trócar-instrumento.
 35

Fig. 1:

