

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 267**

51 Int. Cl.:

**G01N 33/487** (2006.01)

**G01N 21/05** (2006.01)

**A61M 1/00** (2006.01)

**A61M 3/02** (2006.01)

**G01N 21/03** (2006.01)

**G01N 21/53** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2009 E 09728041 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2015 EP 2265944**

54 Título: **Medición de partículas en un líquido usando luz reflejada**

30 Prioridad:

**04.04.2008 SE 0800762**

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

**05.10.2015**

73 Titular/es:

**MEDICAL VISION AB (100.0%)  
Hästholmsvägen 32  
131 30 Nacka, SE**

72 Inventor/es:

**MILTON, SVEN y  
MASSARUTTI, PAOLO**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

**ES 2 547 267 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

Medición de partículas en un líquido usando luz reflejada

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a la medición de partículas en un líquido usando generalmente luz reflejada y a la detección y la medición de material biológico en un alojamiento para un volumen de muestra de un fluido que se aspira desde una localización quirúrgica específicamente durante procedimientos endoscópicos.

**Antecedentes de la invención**

10 Durante procedimientos quirúrgicos endoscópicos, una localización quirúrgica tal como una articulación de la rodilla, articulación del hombro u otra cavidad en el cuerpo de un humano o un animal se visualiza con un endoscopio. Además en este documento, la localización quirúrgica para un procedimiento endoscópico es denominada cavidad corporal. La cavidad corporal es irrigada con un líquido transparente con el fin de expandirla, mejorar la visión y lavar la cavidad. La irrigación se logra por medio de una bomba. Esta bomba es denominada además en este documento bomba de entrada de líquido. El líquido transparente es una solución salina general, y normalmente la bomba es una bomba peristáltica de tipo rodillo. Además, los procedimientos quirúrgicos implican normalmente la eliminación de, o el trabajo sobre, tejidos, 15 por ejemplo el menisco de la rodilla. Esto da como resultado residuos, a saber, partículas de tejido de varios tamaños que flotan en el líquido en la cavidad corporal. Estas partículas se eliminan rutinariamente aclarando. Para aclarar la sangre y/o los residuos, el líquido en la cavidad corporal se sustituye mediante la introducción o aumento del flujo del líquido a través de la cavidad corporal. El flujo de salida del líquido de irrigación se transporta normalmente a través de una tubería a un cubo de vertidos.

20 Los sistemas de gestión de líquido existentes se hacen funcionar por un flujo fijo de lavado seleccionado por el operario del sistema cuando se inicia el procedimiento, o bien por un objetivo de presión fija para el sistema.

25 Se han desarrollado casetes para bombas peristálticas y aplicaciones médicas similares con el fin de crear y mejorar el manejo de las tuberías y el flujo de líquido. El documento EP0362822 B1 "*Disposable vacuum/peristaltic pump cassette system*" describe un casete desechable y el documento US 6.962.488 B2 "*Surgical cassette having an aspiration pressure sensor*" da a conocer un sistema de casete usado para cirugía ocular y diseñado con canales para el fluido basados en plástico duro y blando.

30 La detección de sangre y residuos en la tubería de salida de flujo se ha analizado previamente en el documento WO 2007/114776 "*Method and device for irrigation of body cavities*" que da a conocer un procedimiento y un aparato para detectar material biológico tal como sangre y residuos en un fluido de irrigación de una cavidad corporal. El dispositivo de líquido de salida que detecta material biológico consiste en diodos emisores de luz (LED) y sensores ópticos para hemoglobina, residuos y opcionalmente un detector de calibración montado sobre la tubería. El detector óptico descrito se monta en el alojamiento para el sistema de bomba, pero opcionalmente puede montarse cerca de o incluso directamente por o dentro del instrumental quirúrgico que forma la trayectoria del líquido que emerge del paciente, tal como una herramienta de afeitar o cánula. La disposición de sensor y emisor de luz óptica forma una trayectoria óptica en el líquido en el alojamiento de un recipiente en la trayectoria de salida de líquido del fluido de irrigación. 35

40 La detección de las partículas y el procedimiento para analizar fluidos tales como fluidos corporales son bien conocidos en el área de la diálisis. El documento WO2007044548, "*fluid handling system*", analiza un sistema de casete para analizar fluidos corporales para determinar la concentración de analito en una muestra. Un sistema de casete para el paciente con funciones tales como sensores para la hemoglobina y "sensores de burbuja" ópticos o ultrasónicos que indican la presencia de aire en la trayectoria del líquido. Además, ya que es crucial no infundir aire en los sistemas sanguíneos, procedimientos para indicar burbujas de aire se conectaron a un sistema de alerta. El documento US6511454 B1 "*irrigation/aspiration apparatus and irrigation/aspiration cassette*" da a conocer un sistema de este tipo. Y el documento EP319278B1 "*Disposable cassette for a medication infusion system*" enseña un diseño para la eliminación de burbujas de aire.

45 Aunque los productos existentes para la diálisis y los sistemas médicos de entrada de flujo de líquido pueden ser adecuados para el propósito particular que tratan, no son tan adecuados para la medición óptica de partículas diluidas en, por ejemplo, fluido aspirado.

50 La medición óptica de partículas tales como fluidos corporales en una muestra en un líquido tal como fluido de irrigación es altamente dependiente del alojamiento del volumen de muestra y la implementación del sistema de medición. La trayectoria óptica debe ser lo suficientemente larga como para detectar números bajos de partículas. La interferencia de, por ejemplo, burbujas de aire y las diferencias innecesarias en la refracción óptica a lo largo de la trayectoria óptica se deben evitar y el alojamiento del volumen de muestra debe ser estable y fácil de montar en los sensores ópticos. La

expresión "volumen de muestra" se refiere a, y en lo sucesivo denominará, el líquido en la trayectoria óptica en el líquido en el alojamiento.

5 El documento US 5.599.503 A da a conocer un sistema para su uso con una bomba peristáltica que tiene una abertura de entrada y de salida en el que un volumen de muestra de fluido aspirado se mantiene en un canal de fluido hecho de un material transparente. El canal comprende un área de reflexión en un lado para reflejar señales ópticas a través del volumen de muestra en una trayectoria óptica.

10 En estos aspectos, la detección de partículas y el diseño del alojamiento del volumen de muestra de acuerdo con la presente invención se aparta sustancialmente de los conceptos y diseños convencionales de la técnica anterior, y al hacerlo, proporciona productos desarrollados principalmente para el propósito de una mejora en la medida de partículas tales como la sangre y los residuos en un volumen de muestra tal como aquel en un sistema de casete para el fluido de irrigación aspirado.

### Resumen de la invención

15 El propósito general de la presente invención, que se describirá posteriormente con mayor detalle, es proporcionar una detección mejorada y más sensible de las partículas en un volumen de muestra (el volumen de líquido en un alojamiento en el que se produce la detección), tal como en un fluido de irrigación desde una localización en el cuerpo y un casete para el alojamiento del volumen de muestra de fluido de irrigación aspirado que tiene muchas ventajas relativas a la mejora en la detección de sangre, residuos y la eliminación de interferencias, tal como aire, ya sean solos o en cualquier combinación de los mismos.

20 Para lograr esto, la presente invención comprende generalmente un casete montado en una bomba peristáltica que contiene un alojamiento para un volumen de muestra de fluido de irrigación aspirado. El alojamiento se caracteriza por un área de reflexión en un lado del alojamiento que refleja señales ópticas a través del volumen de muestra.

Por lo tanto se ha esbozado así, bastante ampliamente, las características más importantes de la invención con el fin de que la descripción detallada de la misma pueda entenderse mejor, y con el fin de que la presente contribución a la técnica pueda apreciarse mejor. Hay características adicionales de la invención que se describirán más adelante.

25 Un objetivo principal de la presente invención es proporcionar una mejora en la detección de glóbulos sanguíneos, glóbulos rojos, hemoglobina y/o residuos en un volumen de muestra de fluido de irrigación aspirado desde una localización quirúrgica, por medio del reflejo de una señal óptica en un área de reflexión del alojamiento del casete que abarca un volumen de muestra.

30 El casete se puede usar en la bomba peristáltica que contiene un alojamiento para un volumen de muestra de fluido de irrigación aspirado con un reflector en el lado opuesto al área de montaje de la bomba.

Otros objetivos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes para el lector y se pretende que estos objetivos y ventajas estén dentro del alcance de la presente invención.

### Breve descripción de los dibujos

Figura 1: ejemplo de diseño para un casete usado en una bomba peristáltica.

35 Figura 2: un casete que muestra el diseño de un alojamiento para un volumen de muestra y conexiones a los tubos.

Figura 3: un casete que muestra una trayectoria óptica.

Figura 4: un diseño de un casete que muestra dos trayectorias ópticas.

### Descripción detallada de la invención y modos de realización preferidos de la misma.

40 La invención se refiere a un casete que contiene un alojamiento para mantener un volumen de muestra de un fluido aspirado de acuerdo con la reivindicación 1.

En un modo de realización, la longitud de la trayectoria óptica está multiplicada una o más (n) veces por una o más (n) áreas de reflexión, en la que n es un número entero de al menos 1. El número de áreas de reflexión puede ser par o impar.

45 Las señales ópticas pueden emerger de al menos un dispositivo emisor de luz y alcanzar al menos un sensor óptico. Estos pueden estar situados en el mismo lado del volumen de muestra. Por lo tanto, de acuerdo con un modo de realización, el número de áreas de reflexión y la colocación de las mismas se elige de modo que la luz alcance el sensor óptico en el mismo lado del volumen de muestra en el que se sitúa el dispositivo emisor de luz.

Una detección mejorada y más sensible de las partículas en un volumen de muestra tal como un fluido de irrigación de una cavidad corporal se obtiene mediante una reflexión de la luz medida que crea una longitud duplicada de la trayectoria óptica. Esto también da como resultado la posibilidad de tener partes sensibles tales como diodos emisores de luz y sensores ópticos en el mismo lado del volumen de muestra y una anchura o altura menor del volumen de muestra.

5 En el caso de aplicar el volumen de muestra en un alojamiento de un casete usado para el fluido de irrigación, el sistema tiene muchas ventajas relativas a la mejora en la detección de sangre y/o residuos. El sistema (que se explica más en detalle en el ejemplo 1) tiene una mejora en la sensibilidad para diferenciar entre diferentes tipos de partículas y soluciones en el volumen de muestra. Esto ya que la trayectoria óptica es más larga y la probabilidad de las partículas que cruzan la trayectoria óptica aumenta en relación a la longitud de la trayectoria óptica en la solución.

10 Las ventajas de la invención descrita en el presente documento son especialmente evidentes en el caso de la detección de sangre y residuos en un volumen de muestra de fluido de irrigación. Se puede medir la extensión de cada contenido y la diferenciación entre si hay una cierta cantidad de sangre o una cierta cantidad de residuos. Esto puede mejorar, por ejemplo, el control de una bomba peristáltica basándose en la existencia de sangre y/o residuos.

15 Con el fin de lograr una mejora en la detección de partículas, el alojamiento para el volumen de muestra está diseñado para evitar interferencias tales como burbujas de aire y mejorar las posibilidades de detección de partículas tales como residuos. Las interferencias de las burbujas de aire se reducen mediante la creación de una "piscina de líquido" para el volumen de muestra creando un espacio para el aire en la parte superior de la piscina. La piscina puede crearse bien bajando el alojamiento del volumen de muestra (1) en relación con la entrada (3) y la salida (4) o mediante crestas (16) que empujan las burbujas de aire a la parte superior del alojamiento como se muestra en la figura 2. Además, el alojamiento puede estar diseñado para alejar automáticamente el aire. Esto se puede lograr, por ejemplo, mediante una pendiente de la parte superior (17) o "techo" del alojamiento como se muestra en la figura 2.

20 Aparte de mejorar la detección mediante luz reflejada se pueden mejorar las posibilidades de detección de partículas tales como residuos en un volumen de muestra mediante la creación de turbulencias en el volumen de muestra y mejorando así las posibilidades de las partículas (de diferente tamaño y peso) para pasar por la trayectoria de detección óptica. Esto se puede crear, por ejemplo, por las crestas (16) mencionadas anteriormente del volumen de muestra (1) mostrado en la figura 2.

### Ejemplo 1

Un ejemplo del casete se describe a continuación:

30 Durante procedimientos artroscópicos, la articulación de un paciente está distendida con líquido de irrigación. Este líquido es una solución salina estéril irrigada para el propósito por una bomba. Una segunda bomba tiene la función de eliminar (o aspirar) el líquido de la articulación. El trabajo quirúrgico se realiza con herramientas manuales o motorizadas en la articulación. El trabajo de los cirujanos puede dar lugar a una hemorragia cuando los vasos sanguíneos se rompen como consecuencia del trabajo. El uso de herramientas también da lugar a fragmentos de tejido cartilaginoso u óseo de diferentes tamaños que flotan en el líquido en la articulación. Tanto los fragmentos como la sangre están distrayendo la vista en el artroscopio y se aspiran de la articulación mediante la bomba de aspiración. El líquido es aspirado del paciente, ya sea a través de la herramienta quirúrgica o a través de un orificio de salida de la articulación del paciente. La bomba de aspiración es de tipo bomba volumétrica de rodillo, y por lo tanto tiene una tubería flexible como parte del sistema de bomba. Esta tubería flexible está conectada a un casete.

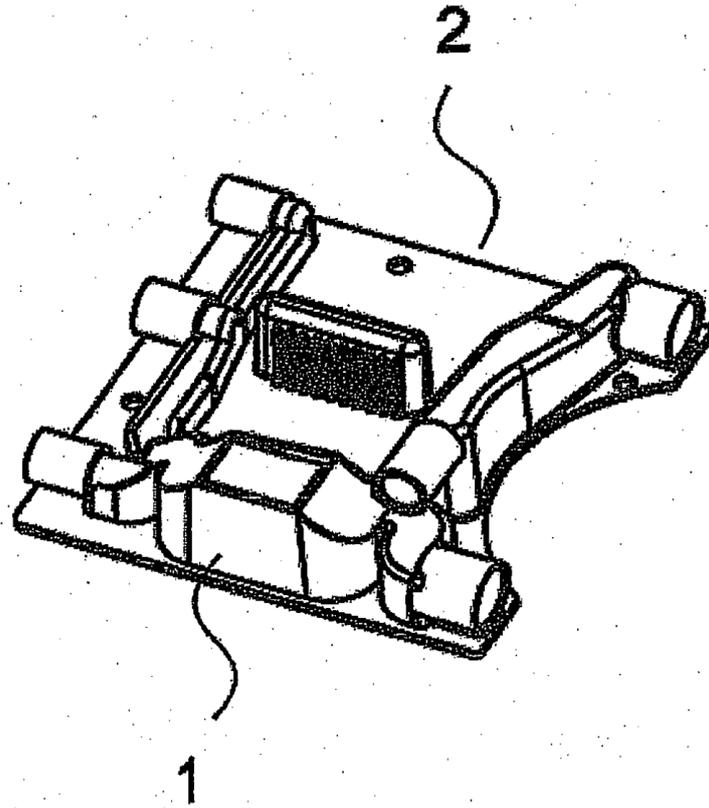
40 Este casete está hecho de un material transparente que deja pasar la luz a su través tal como policarbonato. Tiene un alojamiento o compartimiento (1) como parte de la trayectoria de líquido desde la articulación al tubo de la bomba de aspiración (fig. 2). El casete tiene una estructura de armazón (2). El casete tiene entradas (3 a-c) de instrumentos quirúrgicos o puerto de salida, y conexiones con el segmento de tubería de la bomba de aspiración (4). El compartimiento (1) tiene una conformación para contener beneficiosamente un volumen de muestra del líquido aspirado con el propósito de irrigación de la luz a través de este volumen de muestra (1). El casete está montado en el alojamiento de la bomba de aspiración. Al lado del casete, está montado un diodo emisor de luz (5) (fig. 3). La longitud de onda de emisión es de 880 nm. El haz de luz se convierte mediante la lente convexa (6), y pasa a través de la pared de la estructura de casete que abarca el volumen de muestra (1). A medida que el haz de luz (7) se desplaza a través del volumen de muestra (1) del líquido aspirado, su intensidad se reduce como resultado de la dispersión y absorción por fragmentos de tejido cartilaginoso o tejido óseo en el líquido aspirado. El haz de luz se refleja entonces mediante la superficie reflectante (8), y se desplaza una vez más a través del volumen de muestra (1). La intensidad se reduce aún más por los fragmentos mientras la distancia recorrida del haz de luz (9) se duplica en el volumen de muestra (1). Por último, la intensidad de la luz es detectada por el diodo sensible a la luz (10). La velocidad de la bomba de aspiración está controlada por la señal desde el diodo sensible a la luz (10)).

### Ejemplo 2

5 Este ejemplo (fig. 4) muestra una potenciación de la detección de sangre en el casete, un segundo diodo emisor de luz (11) está montado adyacente al casete. La longitud de onda en este caso es de 370 nm. El haz de luz (12) se convierte mediante la lente convexa (13), y después se desplaza a través del volumen de muestra (1) del líquido aspirado. Su intensidad se reduce como resultado de la dispersión y la absorción por la sangre en el líquido aspirado. El haz de luz se refleja entonces mediante la superficie reflectante (8), y se desplaza una vez más a través del volumen de muestra (1). La intensidad se reduce aún más por la sangre mientras la distancia recorrida del haz de luz (14) se duplica en el volumen de muestra (1). Por último, la intensidad de la luz es detectada por el diodo sensible a la luz (15). La diferencia es intensidades de señal de los diodos sensibles a la luz (10 y 15) se concibe una detección más sensible de la sangre.

**REIVINDICACIONES**

1. Un casete (2) para su uso en la detección de partículas en un volumen de muestra de un fluido aspirado, que comprende al menos una abertura de entrada (3, 3a, 3b, 3c), al menos una abertura de salida (4) y un alojamiento (1) para mantener el volumen de muestra,
- 5 **caracterizado por que** el casete (2) está hecho de un material transparente y comprende al menos un área de reflexión (8) en al menos un lado del alojamiento (1) que refleja señales ópticas a través del volumen de muestra en una trayectoria óptica, estando configurado el alojamiento para crear un espacio de aire en la parte superior de una piscina de líquido del volumen de muestra.
- 10 2. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la longitud de la trayectoria óptica está multiplicada una o más veces por una o más áreas de reflexión.
3. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espacio de aire en la parte superior de la piscina de líquido del volumen de muestra se crea por medio del montaje de una pendiente en la parte superior (17) del alojamiento.
- 15 4. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espacio de aire en la parte superior de la piscina de líquido del volumen de muestra se crea por medio de la colocación de la abertura de entrada (3, 3a, 3b, 3c) y la abertura de salida (4) en la parte superior del alojamiento.
5. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el espacio de aire en la parte superior de la piscina de líquido del volumen de muestra se crea por medio una o más crestas (16) dispuestas en el alojamiento (1).
- 20 6. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios para empujar burbujas de aire en el volumen de muestra hacia la parte superior de dicho alojamiento (1).
7. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dichos medios para empujar burbujas de aire en el volumen de muestra hacia la parte superior del alojamiento (1) comprende una o más crestas (16).
8. El casete (2) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, en el que las crestas (16) están situadas cerca de la entrada del alojamiento (1).
- 25 9. El casete de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, en el que las crestas (16) se configuran para crear turbulencias en el volumen de muestra, mejorando de este modo la posibilidad de que las partículas pasen por la trayectoria óptica.
- 30 10. Un sistema de casete para su uso en la detección de partículas en un volumen de muestra de fluido aspirado, **caracterizado por que** comprende un casete (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, al menos un dispositivo emisor de luz (5, 11) y al menos un sensor óptico (10, 15), dispuestos de tal modo que dichas señales ópticas emergen desde el al menos un dispositivo emisor de luz (5, 11) y alcanzan el al menos a un sensor óptico (10, 15).
- 35 11. El sistema de casete de acuerdo con la reivindicación 10, en el que el al menos un dispositivo emisor de luz (5, 11) y el al menos un sensor óptico (10, 15) están situados en el mismo lado del volumen de muestra para mejorar la sensibilidad de la detección incrementando la trayectoria óptica en el volumen de muestra.



*Fig. 1*

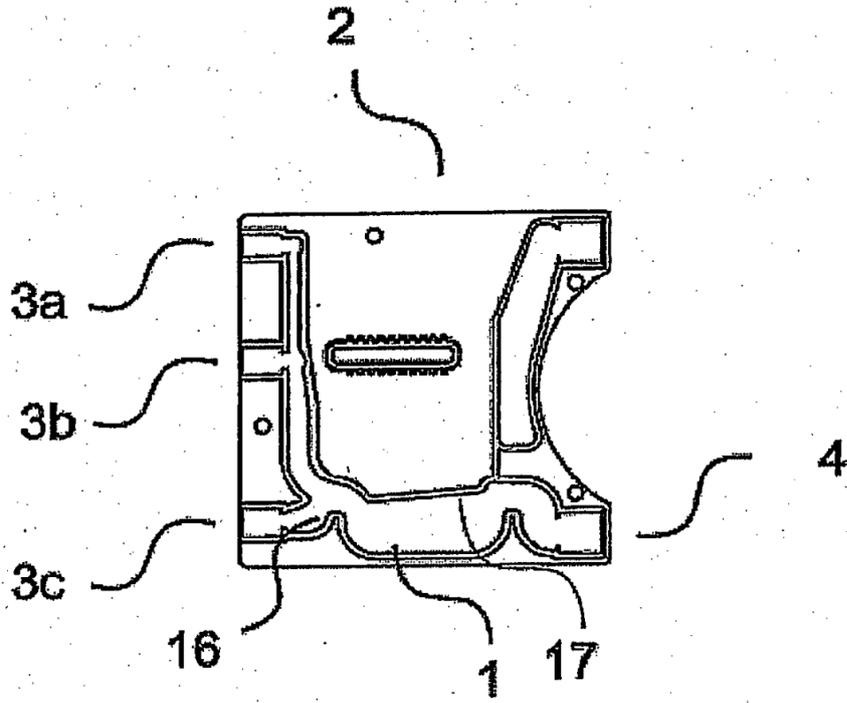


Fig. 2

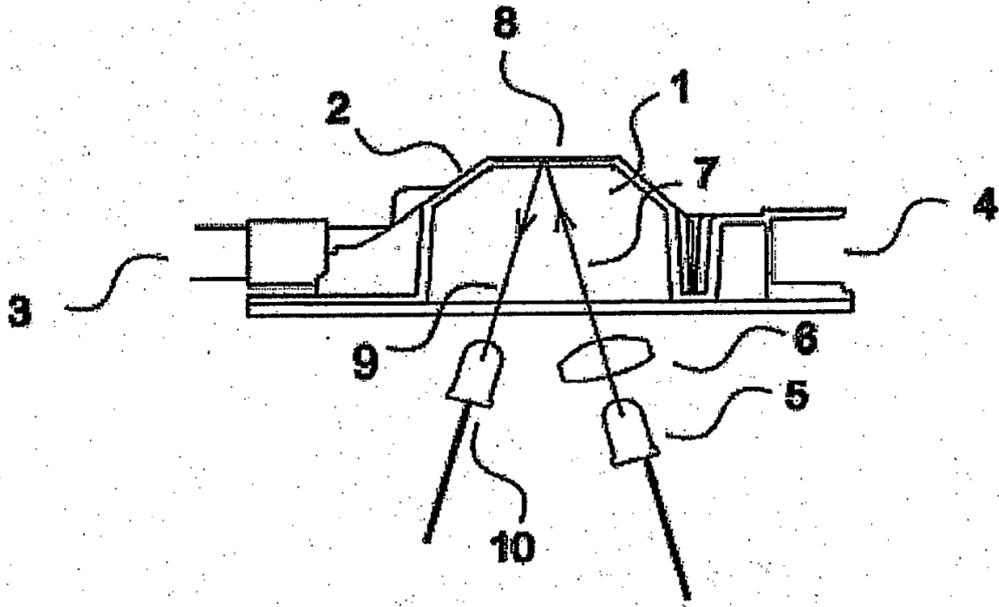


Fig. 3

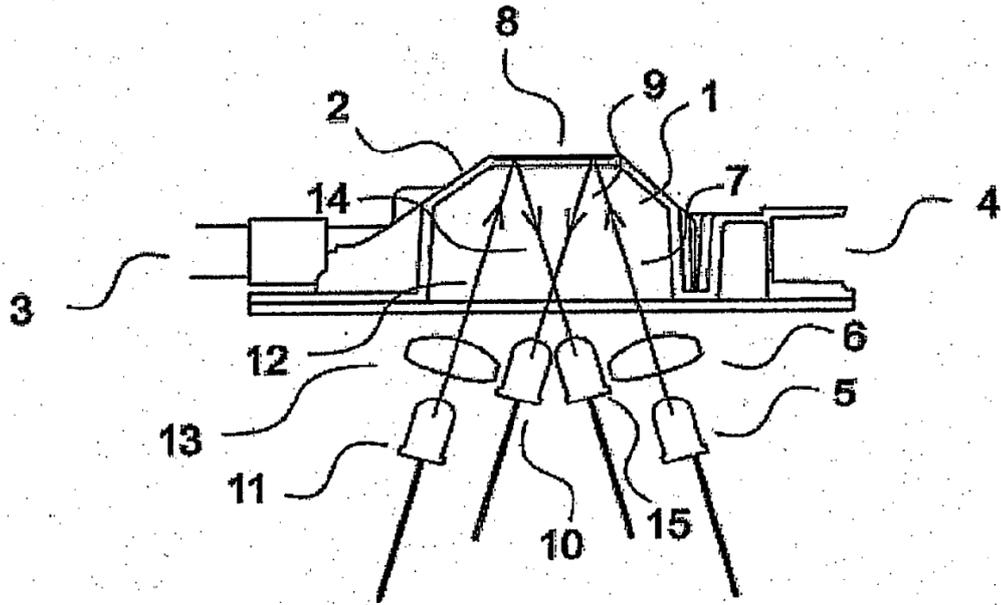


Fig. 4