

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 558**

51 Int. Cl.:

**A61M 13/00** (2006.01)

**A61M 16/08** (2006.01)

**A61B 1/313** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2014 PCT/DE2014/000017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.07.2014 WO14111083**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2014 E 14706768 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2017 EP 2806927**

54 Título: **Tubo flexible de insuflación con material de humidificación y elemento de calentamiento para la laparoscopia**

30 Prioridad:

**15.01.2013 DE 102013000492**

**18.06.2013 DE 102013010097**

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

**25.07.2017**

73 Titular/es:

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

**Salzufer 8**

**10587 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**KÖTH, YVES**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 626 558 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

Tubo flexible de insuflación con material de humidificación y elemento de calentamiento para la laparoscopia.

La presente invención concierne a un tubo flexible con un elemento de calentamiento integrado para la laparoscopia. Por medio de un agente humidificante dispuesto dentro del tubo flexible se atempera y humidifica el gas introducido en el marco de la laparoscopia.

**Antecedentes y estado de la técnica**

La laparoscopia es una intervención médica en la que pueden comprobarse visualmente la cavidad abdominal y los órganos situados en ella. A este fin, se hacen usualmente unos pequeños cortes (0,3-2 cm) en la piel de la pared abdominal y se introduce a través de ellos un trocar que a su vez puede recibir un dispositivo óptico. Con ayuda de un endoscopio especial (laparoscopio) se puede ver el recinto abdominal. En la laparoscopia de diagnóstico se inspecciona tan solo visualmente el espacio abdominal, y en el marco de una premanipulación terapéutica se pueden realizar también intervenciones operatorias.

Usualmente, al comienzo de la laparoscopia se llena primeramente de gas el espacio abdominal para crear un neumoperitoneo. A este fin, se han empleado ya diferentes gases, tales como, por ejemplo, aire, nitrógeno o dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>). El empleo de dióxido de carbono gaseoso ha dado resultados especialmente buenos. Se ha verificado que especialmente en intervenciones laparoscópicas de larga duración es conveniente, por un lado, calentar el gas introducido y, por otro lado, humidificarlo. El calentamiento del gas sirve para no enfriar al paciente y para evitar una sensación difusa de dolor del paciente que probablemente es una consecuencia de un enfriamiento local debido a la entrada de gas frío. La humidificación sirve para prevenir un secado de las superficies abdominales interiores a fin de evitar el enfriamiento entonces producido. Es importante a este respecto que se logre durante la laparoscopia una humedad relativa del gas de más de un 90%. En la aplicación a la laparoscopia resulta entonces la particularidad de que los caudales volumétricos fluctúan fuertemente. Así, puede suponerse un flujo de gas medio de 1-3 l/min. Sin embargo, si se presenta una fuga mayor, por ejemplo por activación de una acción de succión, se transportan inmediatamente caudales de gas > 20 l/min, debiendo alcanzar también éstos el valor de humedad requerido de más de un 90%.

En el estado de la técnica se han hecho ya sugerencias para esto. Así, por ejemplo, la patente alemana DE 19510710 describe un dispositivo que prevé un medio para adaptar la humedad del gas (por ejemplo una esponja) y que puede contener opcionalmente un elemento de calentamiento adicional.

El documento US 6.068.609 revela un dispositivo alternativo con una cámara que, por un lado, presenta un material a manera de esponja y, por otro lado, prevé un calentamiento por resistencia. La cámara de humidificación contiene una conexión de cierre Luer que permite el llenado de la cámara con agua. La cámara del documento US 6.068.609 se introduce a través de conexiones correspondiente en la corriente de gas del equipo de insuflación. Otro estado de la técnica está formado por los documentos EP 0827417B1, US 2010/0206308 A1, DE 4331559 A1 y DE 4211986 A1.

El documento US 2003/0181857 A1 revela un tubo flexible de insuflación para uso en la laparoscopia con un elemento de calentamiento y un material de humidificación, estando posicionado el elemento de calentamiento en la proximidad inmediata del material de humidificación.

El documento US 2004/0254524 A1 revela un tubo flexible de insuflación para uso en la laparoscopia con un elemento de calentamiento y un material de humidificación, estando posicionado el elemento de calentamiento en la proximidad inmediata del material de humidificación.

Los dispositivos conocidos en el estado de la técnica presentan sobre todo inconvenientes técnicos.

Por un lado, la cámara dispuesta en el lado del paciente disminuye la manejabilidad del tubo flexible de insuflación durante la intervención operatoria. Debido al tamaño y el peso de la cámara, ésta puede estorbarle al médico en el campo operatorio cercano. Asimismo, las tasas de humidificación del gas a caudales diferentes no se pueden mantener uniformemente altas. En particular, el corto recorrido del gas a través de la cámara impide una humidificación óptima a caudales elevados.

Para aumentar la capacidad de humidificación se conduce el gas en las soluciones antes citadas a través de un material (por ejemplo una esponja). Se incrementa así considerablemente la contrapresión del tubo flexible y disminuye la capacidad de flujo máxima. Esto tiene considerables inconvenientes para la conservación del neumoperitoneo. En particular, cuando son necesarias altas tasas de relleno (por ejemplo al utilizar bombas aspirantes), la capacidad de insuflación puede no ser ya suficiente en ciertas circunstancias y no se puede mantener la presión en la cavidad abdominal.

La introducción de la cámara adicional para la humidificación del gas repercute también desventajosamente sobre los costes de fabricación del tubo flexible de insuflación. Las piezas adicionalmente necesarias aumentan

considerablemente los costes.

Por tanto, el problema de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo mejorado para calentar y humidificar gases de insuflación que supere los inconvenientes citados.

### Solución del problema

5 La solución del problema se obtiene mediante el objeto de las reivindicaciones, es decir, mediante un tubo flexible de insuflación con equipo de calentamiento y humidificación integrado. El tubo flexible (11) según la invención contiene aquí un elemento de calentamiento (12) que puede calentar el gas de insuflación (por ejemplo CO<sub>2</sub>), por ejemplo en forma de un calentamiento por resistencia.

10 La potencia de calentamiento del elemento de calentamiento (11) tiene que ser regulable, ya que, según sea la tasa de humidificación actual, se necesitan cantidades de energía diferentes para el calentamiento del gas. El tubo flexible (11) según la invención puede prever para ello una sonda de temperatura que esté posicionada preferiblemente en el extremo del lado del paciente del tubo flexible. Mediante la sonda se puede asegurar que el aire que circula por el tubo flexible no sobrepase en el lado de salida una temperatura de 37°C.

15 Según la invención, para el calentamiento se instala un alambre de calentamiento como elemento de calentamiento (11) en el tubo flexible de insuflación. Para aumentar la potencia se puede enrollar en hélice el alambre de calentamiento dentro del tubo flexible. El alargamiento así producido del alambre de calentamiento conduce a un aumento de la superficie y, por tanto, siendo constante la resistencia o estando adaptada la tensión, lleva a un aumento de la potencia de calentamiento.

20 El tubo flexible de insuflación (11) puede ser de cualquier material que se emplee usualmente en el ámbito de la medicina, por ejemplo PVC, PUR, TPU o silicona. En este ámbito los diámetros usuales del tubo flexible ascienden a 6-14 mm.

25 El alambre de calentamiento puede ser de materiales conductores de cualquier clase, especialmente metales o aleaciones metálicas, por ejemplo hierro, níquel, cromo o cobre. El diámetro del alambre asciende, por ejemplo, a 0,25-1 mm. Preferiblemente, el alambre se emplea en forma de una hélice con un diámetro de 3-4 mm. El alambre tiene, en aplicaciones usuales, una longitud de 50 cm - 10 m. Estando aplicada una tensión de 5-25 V, se puede lograr así una potencia de calentamiento de 5-50 W. Preferiblemente, el alambre de calentamiento presenta un aislamiento eléctrico para evitar cortocircuitos.

30 En la proximidad inmediata del alambre de calentamiento (12), en el interior del tubo flexible (11), se posiciona, además, un material de humidificación (13). Se trata aquí de un material poroso que está en condiciones de absorber líquido, especialmente agua. Este material de humidificación (13) puede, por ejemplo, abrazar al elemento de calentamiento, con lo que el elemento de calentamiento (12) tiene un contacto directo con el material de humidificación (13) sustancialmente en toda su longitud. Como material de humidificación (13) se puede emplear en el caso más sencillo algodón (esterilizado) que esté en condiciones de absorber una cierta cantidad de agua. Como alternativa, se pueden emplear los materiales siguientes: esponjas, polímeros superabsorbentes (SAP), papel secante, material de resinas fenólicas. Son imaginables otros materiales.

35 La disposición del material de humidificación (13) puede realizarse en toda la longitud del tubo flexible de insuflación (11) de 1-4 metros (longitud preferida 2,5-3,5 m). Como alternativa, el material puede aplicarse también en el tubo flexible (11) a lo largo de una distancia más pequeña (por ejemplo solamente 40-60 cm). En el último caso, habría que cuidar de que la parte del tubo flexible con el dispositivo de calentamiento (12) y humidificación (13) estuviera posicionada preferiblemente en el extremo del lado del paciente del tubo flexible. Según la invención, la parte del tubo flexible con el dispositivo de calentamiento y humidificación (12, 13) deberá presentar al menos una longitud de 40 cm y al menos un 15% de la longitud total del tubo flexible.

40 Cuanta más distancia haya entre el material de humidificación (13) y el tubo flexible (11) tanto menor será la contrapresión generada por el tubo flexible (11) durante el insuflado. La distancia puede reducirse también fuertemente. Por tanto, la contrapresión aumenta de conformidad con la naturaleza del material empleado. El experto en el sector puede variar de manera sencilla los distintos parámetros para llegar a una forma de realización favorable. Por motivos de seguridad, se querrá limitar siempre la presión en el tubo flexible (11). Para alcanzar el flujo de gas deseado de hasta 50 l/min, con una humidificación relativa deseada del gas de más de un 90%, el experto elegirá los materiales y las distancias de modo que la presión < 50 mm Hg, preferiblemente < 20 mm Hg, sea suficiente.

45 En una forma de realización posible de la invención se envuelve el alambre de calentamiento (12) en forma de una hélice, en toda la longitud de la hélice, con un tejido de algodón.

50 La capacidad de absorción de agua del material poroso depende, naturalmente, del respectivo material. Para una operación normal se consumen aproximadamente 200 litros de gas. Para humidificar este gas hasta

aproximadamente un 100% de humedad relativa se necesitan ~10 ml de líquido. Es ventajoso que la cantidad del material de humidificación empleado (13) pueda absorber esta cantidad de líquido.

5 Según la duración planeada de la intervención laparoscópica y el flujo de gas, puede ser suficiente humidificar el material poroso una sola vez antes de la laparoscopia. Particularmente en operaciones de larga duración puede ser necesaria una humidificación adicional. A este fin, el tubo flexible (11) puede prever una tubería de alimentación opcional que haga posible la introducción adicional de agua. Para el experto en el sector se entiende por sí solo que tanto el agua suministrada antes del comienzo de la operación como eventualmente la suministrada durante la operación tienen que ser estériles.

10 En una forma de realización alternativa de la invención el elemento de calentamiento (12) puede estar configurado de modo que se presente con el calentamiento una variación de la resistencia del elemento de calentamiento (12). Midiendo la resistencia se puede determinar en este caso la temperatura del elemento de calentamiento. Se puede evitar así eventualmente la introducción de una sonda de temperatura adicional.

15 El tubo flexible de insuflación (11) según la invención presenta la ventaja de que, exceptuando el material de humidificación (13), no son necesarios componentes adicionales ni conexiones ajustadas a ellos, con lo que el tubo flexible puede fabricarse en una sola pieza. Por tanto, el tubo flexible puede fabricarse a más bajo precio que en las soluciones que se han citado en el estado de la técnica.

Asimismo, en comparación con un tubo flexible de insuflación calentado normal (11) no resulta ninguna diferencia en la manejabilidad por el médico durante la intervención operatoria.

20 Debido a la pequeña contrapresión que establece el tubo flexible (11) se pueden generar altos caudales de 40-50 l/min y más.

Debido al mayor tiempo de permanencia del gas en el equipo de humidificación se puede alcanzar también a los altos caudales una alta tasa de humidificación (más de un 90% de humedad relativa del gas).

El tubo flexible puede estar fabricado a base de los plásticos usuales empleados en el ámbito de la medicina, tales como, por ejemplo, silicona, TPU, PUR o PVC.

25 En la forma de realización según la invención el tubo flexible de insuflación (11) contiene en su interior un tubo flexible adicional (14), a través del cual se introduce el gas de insuflación en el tubo flexible de insuflación (11). Este tubo flexible interior (14) es permeable al gas, con lo que queda garantizado el paso del gas. Esto se efectúa según la invención haciendo que el tubo flexible interior (14) contenga en su superficie envolvente un gran número de aberturas (15), con lo que el gas de insuflación puede salir en dirección radial. A este fin, se puede emplear, por ejemplo, un llamado tubo flexible trenzado que puede obtenerse en muy diferentes formas de realización. Materiales usuales para este tubo flexible interior (14) son los anteriormente citados, preferiblemente silicona, TPU, PUR o PVC, siendo imaginable también un trenzado de alambre. El tubo flexible interior (14) con las aberturas de abertura radiales (15) está encamisado según la invención con el material de humidificación (13) y el elemento de calentamiento (12). Esto puede efectuarse, por ejemplo, de modo que el tubo flexible interior (14) esté encamisado primeramente con un alambre de cromoníquel arrollado en hélice y luego el material de humidificación (13) forme a su vez una camisa del elemento de calentamiento (12). En una forma de realización alternativa una capa de material de humidificación (13) puede servir también primeramente como envolvente del tubo flexible interior (14). Este material de humidificación (13) puede estar encamisado luego por el elemento de calentamiento (12) dispuesto en forma de hélice. En esta forma de realización una segunda capa de material de humidificación (13) forma una envolvente adicional. Es común a todas estas formas de realización el hecho de que en toda la longitud del tubo flexible interior (14) el gas de insuflación sale sobre todo en dirección radial y con ello es calentado y también humidificado. Debido a la mejor absorción de humedad de un gas más caliente es preferible que tenga lugar primero el calentamiento y luego la humidificación.

### Ejemplos

45 Se explicará la presente invención con más detalle mediante el ejemplo siguiente, sin que éste deba ser limitativo. El experto en el sector está, sin más medidas, en condiciones de obtener otras formas de realización ventajosas sin tener que realizar ninguna actividad inventiva.

#### Ejemplo 1 (no perteneciente a la invención, solo para explicación)

50 En un tubo flexible, consistente en PVC, que presenta una longitud de 3 m, se posiciona a lo largo de un trayecto de 90 cm un elemento de calentamiento enrollado en hélice. El elemento de calentamiento es de cromoníquel. El elemento de calentamiento es alimentado con corriente eléctrica a través de una línea eléctrica de alimentación y descarga. En este caso, se logra por medio de una tensión de 24 V una potencia de calentamiento eléctrica de ~30 vatios.

El elemento de calentamiento está envuelto con una venda de gasa estéril actuante como material de

humidificación, con lo que el elemento de calentamiento tiene sustancialmente en todas partes un contacto directo con el material de humidificación. Se trata aquí del siguiente material: algodón 68%, poliamida 24%, elastano 8%. Además, en la salida del tubo flexible está montada una sonda de temperatura (véase la figura 1).

5 Antes del comienzo de la laparoscopia se humidifica el material poroso con ~10 ml de agua estéril. La alimentación del agua se efectúa a través del acceso adicional/a través del extremo del lado del paciente del tubo flexible. Se provee el tubo flexible, en su extremo del lado del paciente, con una aguja de Veress que se introduce en el espacio abdominal del paciente. Antes de la introducción se asegura por medio de la sonda de temperatura existente en el tubo flexible que la temperatura del gas en el lado de salida no sea superior a 37°C. A través del tubo flexible se alimenta al paciente una corriente de gas de hasta 50 l/min, pudiendo disminuir claramente esta cantidad con el empleo de instrumentos, por ejemplo una cánula de Veress.

10 La intervención laparoscópica empleando el tubo flexible según la invención puede durar hasta 60 min, reponiéndose aproximadamente 10 ml de agua por la tubería de alimentación después de cada consumo de gas de 200 litros.

### Ejemplo 2 (según la invención)

15 Un tubo flexible trenzado (14) con una longitud de 50 cm, hecho del material PET (diámetro 3 mm), que presenta en toda su longitud un gran número de aberturas (15, < 0,5 mm), se envuelve con un alambre de cromoníquel (12). Sobre el alambre de cromoníquel (12) se aplica una capa de un tejido de algodón estéril (13). El tubo flexible encamisado obtenido de esta manera se introduce en un tubo flexible (11) de PVC con una longitud de 3 m (diámetro 10 mm). El elemento de calentamiento (12) es alimentado con corriente a través de una línea de alimentación y descarga eléctrica. En este caso, se logra por medio de una tensión de 24 voltios una potencia de calentamiento eléctrica de aproximadamente 50 vatios. El material de humidificación anteriormente citado (13), aparte de incluir algodón, contiene también poliamida y elastano (véase el ejemplo 1). Asimismo, en la salida del tubo flexible está aplicada una sonda de temperatura. La alimentación de gas es efectúa exclusivamente a través del tubo flexible interior (14).

25 Un tubo flexible de insuflación (11) de esta clase según el ejemplo 2 está reproducido en la figura 2. La figura 2a muestra un tubo flexible (14) que presenta en la superficie envolvente un gran número de aberturas (15). La alimentación de gas (1) está representada a la izquierda en la imagen. El tubo flexible está cerrado en el extremo opuesto (17) del mismo, con lo que la salida del gas se efectúa (2) en dirección radial a través del gran número de aberturas (15). La figura 2b muestra el encamisado de forma de hélice del tubo flexible con el alambre de calentamiento (12). La figura 2c muestra el encamisado adicional con el material de humidificación (13). El constructo representado en la figura 2c se introduce en un tubo flexible de mayor diámetro y se une con éste, con lo que la entrada de gas (1) se efectúa únicamente a través del tubo flexible interior (14). El gas entrante se calienta por medio del alambre de calentamiento (12) y se humidifica por medio del material de humidificación (13) y sale luego por el extremo del tubo flexible exterior (11).

35 Antes del comienzo de la laparoscopia se humidifica el material de humidificación (13) con aproximadamente 10 ml de agua estéril. La alimentación del agua se efectúa a través de un acceso adicional o a través del extremo (5) del lado del paciente del tubo flexible. Se provee el tubo flexible, en su extremo del lado del paciente, con una aguja de Veress que se introduce en el espacio abdominal del paciente. Antes de la introducción se asegura por medio de la sonda de temperatura (TS) existente en el tubo flexible que la temperatura del gas en el lado de salida no sea superior a 37°C. A través del tubo flexible (11) se alimenta al paciente una corriente de gas de hasta 40 l/min, no superando la presión en el tubo flexible interior (14) un valor de 30 mmHg. La intervención laparoscópica empleando el tubo flexible según la invención puede durar hasta 60 min, reponiéndose aproximadamente 10 ml de agua por la tubería de alimentación después de cada 200 l de consumo de gas.

### Lista de símbolos de referencia de la figura 1

45 P al paciente  
 BM Material de humidificación (13)  
 Z Línea de alimentación  
 E Conexión eléctrica  
 TS Sonda de temperatura  
 50 Hg Alambre de calentamiento (12), arrollado en hélice  
 H Alambre de calentamiento (12)  
 F Filtro  
 G al aparato

### Lista de símbolos de referencia de la figura 2a

55 1 Corriente de gas enviada al tubo flexible interior (14) con el extremo (16) cerrado y un gran número de aberturas (15) en la superficie envolvente (representadas en línea de puntos)

2 Salida de gas por las aberturas del tubo flexible interior (14) en dirección radial

**Lista de símbolos de referencia de la figura 2b**

12 Encamisado del tubo flexible interior (14) de la figura 2a con el alambre de calentamiento (12)

**Lista de símbolos de referencia de la figura 2c**

5 13 Encamisado adicional del tubo flexible interior (14) con el alambre de calentamiento (12) de la figura 2b y con el material de humidificación (13)

**Lista de símbolos de referencia de la figura 2d**

11 Tubo flexible de insuflación con el constructo de la figura 2c en el interior de dicho tubo flexible

5 Salida del tubo flexible hacia el paciente

10

**REIVINDICACIONES**

1. Tubo flexible de insuflación (11) para uso en la laparoscopia, que comprende un elemento de calentamiento (12) y un material de humidificación (13), en el que se encuentra en el interior del tubo flexible un tubo flexible interior (14), en el que el tubo flexible interior (14) presenta un gran número de aberturas (15) en la superficie envolvente, en el que el tubo flexible interior (14) está encamisado con el elemento de calentamiento (12) y el material de humidificación (13) de modo que en el tubo flexible interior (14) con el elemento de calentamiento (12) y el material de humidificación (13) se encuentra en el interior del tubo flexible de insuflación, y en el que el elemento de calentamiento (12) está posicionado en la proximidad inmediata del material de humidificación (13), en el que el tubo flexible interior (14) presenta en un extremo (16) una entrada de gas a través de la cual se introduce el gas de insuflación en el tubo flexible de insuflación, y en el que el tubo flexible interior (14) está cerrado en su otro extremo (17), en el que la longitud del tubo de insuflación (11) asciende a 1-4 m y en el que la parte del tubo flexible con el elemento de calentamiento (12) y el material de humidificación (13) presenta al menos 40 cm de longitud y al menos un 15% de la longitud total del tubo flexible.
2. Tubo flexible de insuflación (11) según la reivindicación 1, **caracterizado** por una sonda de temperatura (18) por medio de la cual se puede regular la potencia del elemento de calentamiento (12).
3. Tubo flexible de insuflación (11) según la reivindicación 1, en el que el elemento de calentamiento (12) presenta una resistencia dependiente de la temperatura que permite una medición de temperatura durante la insuflación.
4. Tubo flexible de insuflación (11) según la reivindicación 2 o 3, **caracterizado** por un acceso separado para la humidificación preoperatorio e intraoperatoria del material de humidificación (13).
5. Tubo flexible de insuflación (11) según al menos una de las reivindicaciones 1-4, en el que el elemento de calentamiento (12) consiste en una hélice de alambre.
6. Tubo flexible de insuflación (11) según al menos una de las reivindicaciones 1-5, en el que el material de humidificación (13) consiste en un tejido de algodón esterilizado.
7. Tubo flexible de insuflación (11) según al menos una de las reivindicaciones 1-6, en el que el tubo flexible de insuflación (11) consiste en PVC, PUR, TPU o silicona.
8. Tubo flexible de insuflación (11) según al menos una de las reivindicaciones 1-7, en el que el tubo flexible interior (14) es un tubo flexible trenzado de politereftalato de etileno, PET.

Fig. 1

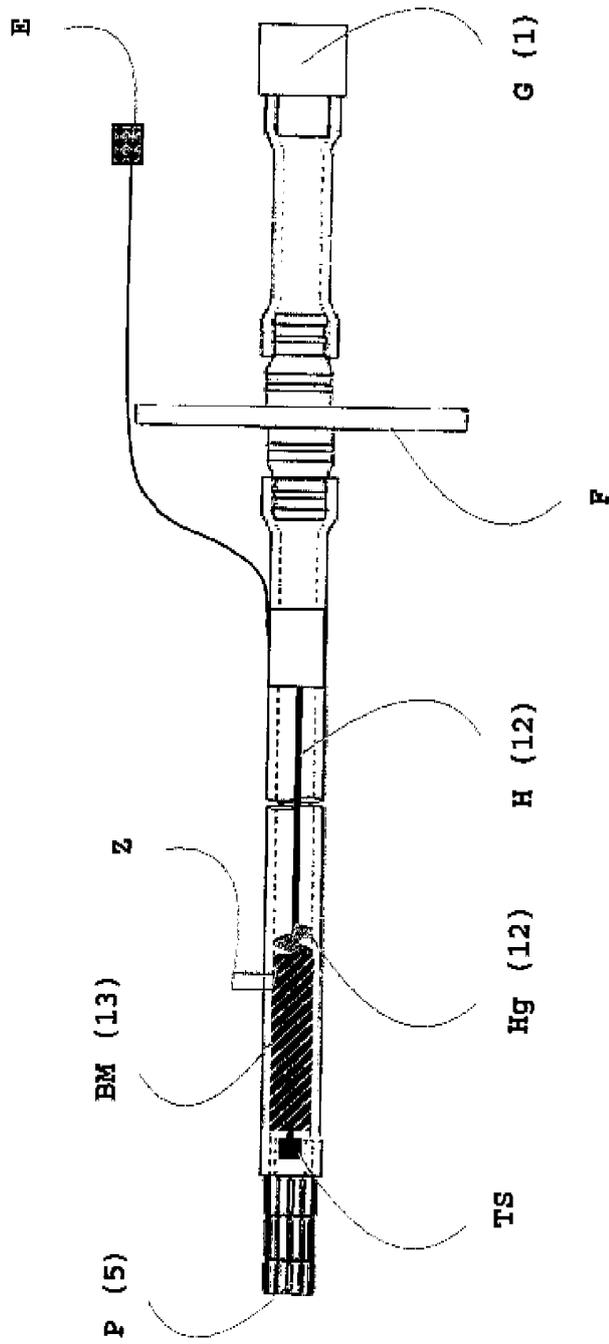


Fig. 2

