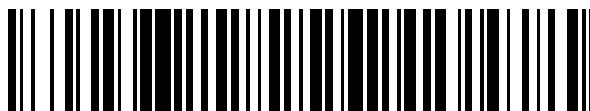


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 163**

51 Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.03.2017** E 17718807 (5)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018** EP 3237046

54 Título: **Tubo de insuflación para la laparoscopia con un elemento calefactor, agente humectante y dispositivo para la determinación del contenido de humedad**

30 Prioridad:

16.03.2016 DE 102016003172

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

10.06.2019

73 Titular/es:

**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.0%)
Salzufer 8
10587 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**KÖTH, YVES y
MENZEL, FELIX**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 716 163 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 de insuflación para la laparoscopia con un elemento calefactor, agente humectante y dispositivo para la determinación del contenido de humedad

5 La presente invención se refiere a un insuflador con un tubo de insuflación con un elemento calefactor integrado y un agente humectante para la laparoscopia, diseñándose el alambre de calefacción para la medición de la resistencia y permitiendo una alarma de recarga.

Antecedentes y estado de la técnica

10 La laparoscopia es una intervención médica en la que la cavidad abdominal y los órganos en su interior se pueden examinar visualmente. Con esta finalidad se suelen practicar pequeñas incisiones cutáneas (de 0,3 a 2 centímetros) en la pared abdominal y se introduce un trócar a través de la misma que a su vez puede alojar un dispositivo óptico. Con la ayuda de un endoscopio especial (laparoscopio) es posible ver la cavidad abdominal. En la laparoscopia diagnóstica, la cavidad abdominal sólo se inspecciona visualmente, pudiéndose realizar también intervenciones quirúrgicas en el marco de una laparoscopia terapéutica.

15 Por lo general, al comienzo de la laparoscopia, la cavidad abdominal se llena en primer lugar con gas para crear un neumoperitoneo. Para ello ya se han utilizado diversos gases como, por ejemplo, el aire, el nitrógeno o el dióxido de carbono (CO₂). El uso de gas carbónico ha resultado ser especialmente eficaz. Se ha comprobado que, por una parte, conviene calentar el gas introducido y, por otra parte, humidificarlo, especialmente en caso de intervenciones laparoscópicas más prolongadas. El calentamiento del gas sirve para no enfriar al paciente, así como para evitar una sensación difusa de dolor por parte del paciente, la cual es probablemente una consecuencia del enfriamiento local como resultado de la introducción de gas frío. La humidificación sirve para prevenir un secado de las superficies internas del abdomen, a fin de evitar el enfriamiento que se produce.

20 El estado de la técnica ya ha proporcionado propuestas a este respecto. Por ejemplo, la memoria de patente alemana DE 19510710 describe un dispositivo que prevé un elemento para el ajuste de la humedad del gas (por ejemplo, una esponja) y que puede contener opcionalmente un elemento calefactor adicional.

25 El documento DE 10 2013 000492 A1 describe un tubo flexible con un elemento calefactor integrado para la laparoscopia que contiene al mismo tiempo un agente humectante. Según esta memoria impresa, el agente humectante se humedece con agua antes de una operación. Dependiendo de la absorción de agua del material aquí descrito, del caudal de gas y de la duración de la operación, puede ser necesaria una rehumectación del agente humectante durante el proceso intraoperatorio. Dado que la velocidad de evaporación del agua depende de una serie de parámetros, sólo es posible estimar cuándo es posible un relleno. Alternativamente se describen realizaciones que disponen en el canal de gas un sensor de humedad para la determinación de la humedad del gas. Sin embargo, esto conlleva varios inconvenientes. Por una parte, el sensor de humedad debe conectarse eléctricamente, lo que complica el diseño de la interfaz del filtro. Además, el sensor de humedad genera una resistencia al flujo considerable en el canal de gas. Esto da lugar a un menor caudal, lo que contradice los requisitos de flujo actuales.

30 En el documento DE 3617031A1 (prioridades: NZ 21263, NZ 215123 y NZ 214694) se describe otro dispositivo para la humectación de gases en la tecnología médica. En el marco de un sistema de tubos flexibles de fabricación compleja se prevé un tubo flexible siempre lleno de agua. El vapor de agua se cede al gas a través de una pared de tubo microporosa. Un sensor controla la temperatura del agua.

35 La tarea de la presente invención consiste en determinar el estado del agente humectante con respecto a su contenido de agua, es decir, el contenido de agua del agente humectante, sin implementar los inconvenientes antes citados. El objetivo principal es generar una alarma/señal de recarga, es decir, una señal que indique al usuario cuándo es necesario un relleno de agua. En el marco de la presente invención, los términos "contenido de agua del agente humectante" y "humedad del agente humectante" se consideran sinónimos.

Solución de la tarea

40 Esta tarea se resuelve mediante el objeto de las reivindicaciones de patente, es decir, un dispositivo de insuflación con un tubo de insuflación que presenta a su vez un dispositivo calefactor y un dispositivo de humectación. La medición del contenido de agua del agente humectante se realiza por medio de la evaluación de la medición de la resistencia del alambre de calefacción.

45 Por consiguiente, la invención se refiere a un dispositivo de insuflación para su uso en la tecnología médica que contiene un insuflador para el suministro de gas y un tubo de insuflación, incluyendo el tubo de insuflación en su interior un material humectante, estando el material humectante en contacto con un elemento calefactor, pudiéndose activar el elemento calefactor mediante la aplicación de una corriente, componiéndose el elemento calefactor de un alambre, variando el alambre su resistencia con la temperatura, incluyendo el insuflador un dispositivo para la medición de la resistencia del alambre, caracterizado por que el insuflador comprende un dispositivo de cálculo que determina el contenido de agua del material humectante a partir de la variación de la resistencia medida del alambre de calefacción durante el proceso de calentamiento.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo según la invención se compone de un insuflador y de un tubo de calefacción. El tubo de calefacción se configura de acuerdo con la teoría del documento DE 10 2013 000492 A1, es decir, en el interior del tubo se encuentra un material humectante, posicionándose directamente a su lado un elemento calefactor. En este caso, el elemento calefactor se compone de un alambre de calefacción que se realiza preferiblemente en forma de un alambre espiral. Este alambre de calefacción puede encontrarse dentro del tubo flexible. Una forma de realización alternativa consiste en incorporar el alambre de calefacción en la pared del tubo flexible. El alambre de calefacción suele tener una longitud de 50 centímetros a 10 metros. El diámetro del alambre es normalmente de 0,25 a 2 milímetros. De este modo es posible conseguir una potencia calorífica de 5 a 50 vatios. Si el alambre se posiciona en el interior del tubo flexible, éste se realiza preferiblemente en forma de una hélice con un diámetro de 3 a 4 milímetros.

Un material humectante se posiciona muy próximo al elemento calefactor, preferiblemente en contacto directo. En este caso se trata de un material poroso capaz de absorber líquidos, especialmente agua. Este material humectante puede, por ejemplo, rodear el alambre espiral antes descrito. En caso de que el alambre se incorpore en la pared de tubo, resulta preferible que el material humectante esté en contacto directo con la pared del tubo. En el caso más simple, como material humectante se puede utilizar algodón estéril que es capaz de absorber una cierta cantidad de agua. Alternativamente se pueden utilizar esponjas, polímeros superabsorbentes (SAP), papel secante o material de resina fenólica. Es posible imaginar formas de realización alternativas.

Para el uso según la invención resulta determinante utilizar para el alambre de calefacción un material cuya resistencia varíe con la temperatura. Una variación de la resistencia de este tipo en caso de variaciones de la temperatura del alambre de calefacción se define físicamente a través del coeficiente de temperatura. Para el alambre de calefacción resulta deseable un material en el que la resistencia aumente linealmente con la temperatura entre 0 y 100 grados Celsius, siendo posible medir suficientemente el aumento. Si el coeficiente de temperatura del material no se desarrolla linealmente, la evaluación es más compleja, pero sigue siendo factible. Resulta deseable un aumento de la resistencia en la gama de temperatura citada de 0,1 ohm/K. Los materiales de este tipo son, por ejemplo, el hierro, el níquel o aleaciones de los mismos. Los productos de este tipo pueden adquirirse en el mercado y no requieren en este punto ninguna otra explicación. Los alambres de calefacción típicos para el uso según la invención tienen una resistencia de 2 a 30 ohm/m y presentan un diámetro de 0,25 a 2 milímetros. Para el experto en la materia está claro que esta composición del alambre y su diámetro deben ser lo más constantes posible a lo largo de toda su longitud.

Un alambre de calefacción de este tipo de 6 metros de longitud y una resistencia de 3 ohm/m puede integrarse en un tubo flexible de 3 metros de longitud. Si la potencia del alambre por metro es mayor o menor (debido a un valor de resistencia diferente), la potencia calorífica necesaria se puede variar mediante una modificación de la longitud del alambre.

El uso de un alambre de este tipo permite, como se describe en el documento DE 10 2013 000489 A1, medir la temperatura del alambre sin necesidad de un sensor adicional. Para ello se mide la resistencia del alambre y se calcula la temperatura del alambre. En la memoria impresa mencionada DE 10 2013 000489 A1 se citan ejemplos.

Para determinar el contenido de agua del agente humectante, se observa, según la invención, el comportamiento de resistencia temporal del alambre de calefacción durante el proceso de calentamiento. Debido a las diferentes propiedades del sistema de calefacción con un agente humectante húmedo en comparación con un agente humectante seco, la característica temporal del cambio en la resistencia del alambre de calefacción varía como consecuencia de una excitación eléctrica. Este comportamiento puede analizarse tanto en la fase de calentamiento de un período de calentamiento, como también en una fase de enfriamiento de un período de calentamiento, a fin de determinar el contenido de agua. La resistencia del alambre de calefacción aumenta a diferentes velocidades y en diferente medida dependiendo del contenido de agua del agente humectante como consecuencia de una excitación. En caso de una potencia calorífica que se produce de forma repentina, siendo a continuación constante y permanente, el alambre de calefacción alcanza, después de un tiempo determinado que depende de la humedad del sistema, un equilibrio térmico, de manera que la resistencia no aumenta más una vez transcurrido este "tiempo de calentamiento". El valor T_{100} describe la constante de tiempo del sistema de calefacción que corresponde al tiempo en el que se alcanza el 100% del valor final fijo. En el caso más sencillo, la medición de este tiempo T_{100} puede utilizarse para alcanzar este valor final fijo como una información significativa sobre el contenido de agua. Si la potencia calorífica se desactiva de nuevo repentinamente partiendo de este valor final fijo, el sistema vuelve a su estado inicial, dependiendo el "tiempo de enfriamiento" para alcanzar este estado inicial, a partir del momento de la desactivación de la calefacción, también del grado de humedad. En las mismas condiciones, este tiempo también corresponde al tiempo T_{100} .

La figura 1 muestra una comparación del calentamiento y del enfriamiento hasta alcanzar el valor final fijo con un agente humectante húmedo y un agente humectante seco.

Hasta alcanzar el equilibrio químico pueden transcurrir diferentes intervalos de tiempo. Por este motivo puede resultar conveniente determinar el grado de humectación también a partir de "impulsos de calentamiento" cortos y de longitudes diferentes que se producen, por ejemplo, en caso de un control con un regulador de dos puntos. Con esta finalidad podría evaluarse, por ejemplo, el índice de variación de la resistencia a lo largo del tiempo. Sin embargo, este procedimiento sería propenso a errores, dado que este índice de variación depende de varios factores, por ejemplo, de la potencia calorífica, y en caso de un control no se puede garantizar que la potencia calorífica alcance

un valor determinado. Como se representa en los desarrollos de la figura 1, el índice de variación de la resistencia en diferentes momentos durante el calentamiento o el enfriamiento no es además constante, de manera que sería necesario definir "puntos de disparo" precisos.

5 La figura 2 muestra una comparación del desarrollo de la resistencia del alambre en caso de impulsos de calentamiento cortos con un agente humectante húmedo y con un agente humectante seco.

A continuación se representa otro procedimiento según la invención que permite cualquier fase corta de calentamiento y de enfriamiento y que puede determinar el grado de humectación con suficiente precisión y tolerancia a los errores. El procedimiento consiste en describir los desarrollos temporales de la resistencia del alambre en función de la excitación temporal de un modelo y en identificar los parámetros de este modelo en tiempo de ejecución.

El modelo incluye tanto la excitación, como también la resistencia del alambre. Este modelo puede ser, por ejemplo, una ecuación diferencial lineal de primer orden:

$$T_{63} \cdot \dot{R}_H(t) + R_H(t) = K \cdot S_H(t)$$

R_H = Resistencia del alambre de calefacción

15 K = Factor de amplificación

S_H = Estado de la calefacción (CONECTADO/DESCONECTADO)

En el modelo, T_{63} describe la constante de tiempo del sistema de calefacción que, si se aplica el modelo, corresponde al tiempo en el que se ha alcanzado el 63% del valor final fijo. El parámetro K describe la así llamada amplificación fija. Con un algoritmo adecuado, por ejemplo, un "procedimiento de mínimos cuadrados" recursivo, se puede adaptar una formulación discreta de este modelo a los valores de medición explorados de la excitación y de la resistencia del alambre mediante la optimización progresiva de los parámetros T_{63} y K . De forma similar al cálculo de un valor medio móvil, este algoritmo puede aplicarse durante el tiempo de ejecución a los desarrollos medidos como se representa a modo de ejemplo en la figura 1 o en la figura 2. Se puede encontrar más información sobre la identificación de parámetros de sistemas lineales en, por ejemplo, Isermann, Mechatronische Systeme Grundlagen, 2ª edición, capítulo 7.2 Parameterschätzung für zeitdiskrete Signale, págs. 339-343.

La figura 3 muestra la adaptación del modelo a la medición en un intervalo de tiempo de 5 segundos.

Gracias al procedimiento descrito también es posible la determinación de T_{63} a partir de desarrollos dinámicos cortos como se representa en la figura 2, y así sacar conclusiones sobre el contenido de agua del agente humectante.

Los valores de T_{63} para la determinación del contenido de agua según el procedimiento representado dependen de la especificación exacta del tubo flexible. Por este motivo resulta conveniente medir cada forma de realización diferente de un tubo flexible según la invención y utilizar a continuación los valores medidos como base para el ajuste del insuflador. Como ya se ha descrito en la memoria de patente DE 10 2013 000489 A1, la adaptación de la potencia calorífica a la demanda real (en dependencia de la temperatura exterior y del caudal de gas) se lleva a cabo mediante la ampliación o la reducción de los ciclos de calentamiento. Por consiguiente, para el uso según la invención puede ser necesario definir ciclos de medición especiales para la medición del grado de humectación del agente humectante e intervenir brevemente en el control descrito. Por ejemplo, una vez por minuto en un intervalo de medición separado podría llevarse a cabo una fase de calentamiento de cinco segundos con una potencia calorífica definida con exactitud. También se pueden imaginar fácilmente otras configuraciones de los ciclos de medición. Análogamente a la descripción en el documento DE 10 2013 000489 A1, naturalmente es posible medir los valores característicos exactos del tubo de calefacción individual (coeficiente de temperatura en la gama de 0 a 100 grados Celsius, dependencia de la temperatura del gas en la salida del tubo con respecto a la potencia calorífica y al caudal de gas, índices de calentamiento en función de la humedad del agente humectante) en el marco de la producción del tubo flexible y escribirlos en una memoria Flash posicionada (por ejemplo) en la conexión del tubo por el lado de la máquina. Cuando el tubo flexible está conectado al dispositivo de insuflación, es posible, por ejemplo, transmitir los datos al dispositivo y ponerlos a disposición para su uso posterior.

En el marco del uso clínico se puede partir de la base de que los parámetros ambientales (temperatura, presión de aire, humedad del gas en la entrada del tubo) no cambian ni durante una operación ni de una operación a otra operación.

Por lo tanto, la invención también se refiere a un procedimiento para la medición del contenido de agua de un material humectante que se encuentra en un tubo de insuflación de un dispositivo de insuflación según la reivindicación 1 a través del cual fluye un gas, caracterizado por que

a) el alambre de calefacción se calienta a intervalos,

b) la resistencia del alambre de calefacción se mide al menos dos veces durante el intervalo de calentamiento,

c) a partir de las resistencias determinadas se calculan una variación de la resistencia, un tiempo de variación de la resistencia o una constante de tiempo T_{100} , T_{63} , correspondiendo T_{63} al tiempo en el que se alcanza el 63% de la temperatura final fija y correspondiendo T_{100} al tiempo en el que se alcanza el 100% de la temperatura final fija, y

d) el contenido de agua del agente humectante se determina a partir de la evaluación de la variación de la resistencia, del tiempo de variación de la resistencia o de las constantes de tiempo.

5 En una configuración especial del procedimiento, el tiempo necesario para modificar la resistencia del alambre en un valor definido (por ejemplo, para una modificación de la resistencia que corresponde a un cambio de la temperatura de 0,1°C, 0,5°C, 1°C o 2°C), después de la activación o desactivación de la corriente de calentamiento, se utiliza para la determinación del contenido de agua del agente humectante.

En otra configuración del procedimiento, la variación de la resistencia del alambre después de la activación o desactivación de la corriente de calentamiento se utiliza durante un tiempo definido (por ejemplo, 0,1 s, 0,5 s, 1 s, 2 s o 5 s) para la determinación del contenido de agua del agente humectante.

10 Con el procedimiento según la invención ya se puede medir la humedad del agente humectante con la precisión necesaria sin un sensor de humedad adicional. De este modo es posible activar una señal de alarma cuando la humedad del agente humectante desciende por debajo de un valor umbral preestablecido. El valor umbral preestablecido puede ser, por ejemplo, del 50%, 40%, 30%, 20%, 10% o 5% de la humedad máxima. Una vez activada la señal de alarma, el personal de control médico puede, por ejemplo, rellenar agua.

15 El experto en la materia puede realizar formas de realización alternativas y/o complementarias de la invención sin que ello conlleve un carácter inventivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de insuflación para su uso en la tecnología médica que contiene un insuflador para el suministro de gas y un tubo de insuflación, incluyendo el tubo de insuflación en su interior un material humectante, estando el material humectante en contacto con un elemento calefactor, pudiéndose activar el elemento calefactor mediante la aplicación de una corriente, componiéndose el elemento calefactor de un alambre, variando el alambre su resistencia con la temperatura, incluyendo el insuflador un dispositivo para la medición de la resistencia del alambre, caracterizado por que el insuflador comprende un dispositivo de cálculo que determina el contenido de agua del material humectante a partir de la variación de la resistencia medida del alambre de calefacción durante el proceso de calentamiento.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el tiempo necesario T_{100} para la modificación de la resistencia del alambre a su valor final fijo, después de la activación o desactivación de la corriente de calentamiento, se utiliza para la determinación del contenido de agua del agente humectante.
- 15 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que la resistencia del alambre de calefacción determinada en ese momento se procesa junto con el estado de la calefacción CONECTADO/DESCONECTADO en un algoritmo matemático, calculándose como resultado una constante de tiempo T_{63} , correspondiendo T_{63} al tiempo en el que se alcanza el 63% de la temperatura final fija, sirviendo la constante de tiempo T_{63} como medida para el contenido de agua del material humectante.
- 20 4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 o 3, caracterizado por que el contenido de agua determinado se utiliza para la indicación del contenido de agua y como alarma para el relleno del agente humectante.
- 25 5. Dispositivo según la reivindicación 1 a 4, caracterizado por que para el tubo flexible individual se almacena un conjunto de datos de calibración en un soporte de datos que se sujeta al tubo flexible.
- 30 6. Procedimiento para la medición del contenido de agua de un material humectante que se encuentra en un tubo de insuflación de un dispositivo de insuflación según la reivindicación 1 a través del cual fluye un gas, caracterizado por que
- 35 a) el alambre de calefacción se calienta a intervalos,
b) la resistencia del alambre de calefacción se mide al menos dos veces durante el intervalo de calentamiento,
c) a partir de las resistencias determinadas se calculan una variación de la resistencia, un tiempo de variación de la resistencia o una constante de tiempo T_{100} , T_{63} ,
d) correspondiendo T_{63} al tiempo en el que se alcanza el 63% de la temperatura final fija y correspondiendo T_{100} al tiempo en el que se alcanza el 100% de la temperatura final fija, y
e) por que el contenido de agua del material humectante se determina a partir de la evaluación de la variación de la resistencia, del tiempo de variación de la resistencia o de las constantes de tiempo.
- 40 7. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado por que el tiempo necesario para la variación de la resistencia del alambre en un valor definido, después de la activación o desactivación de la corriente de calentamiento, se utiliza para la determinación del contenido de agua del material humectante.
- 45 8. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado por que la variación de la resistencia del alambre después de la activación o desactivación de la corriente de calentamiento se utiliza durante un tiempo definido para la determinación del contenido de agua del material humectante.
- 50 9. Procedimiento según la reivindicación 6, caracterizado por que se activa una señal de alarma cuando el contenido de agua del material humectante desciende por debajo de un valor umbral preestablecido.
10. Procedimiento según la reivindicación 9, caracterizado por que el valor umbral preestablecido corresponde a un 50%, 40%, 30%, 20%, 10% o 5% de la humedad máxima.

Figura 1

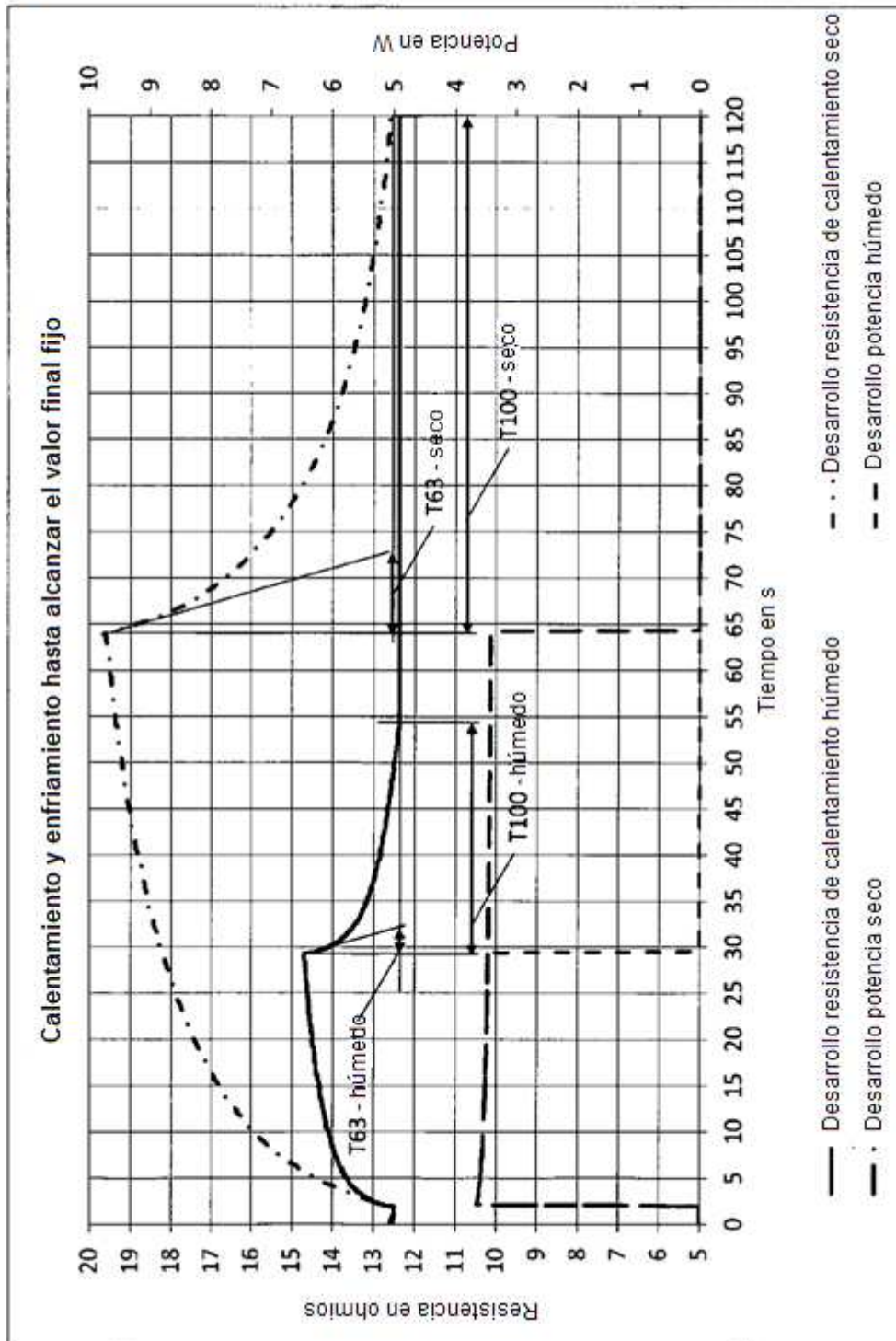


Figura 2

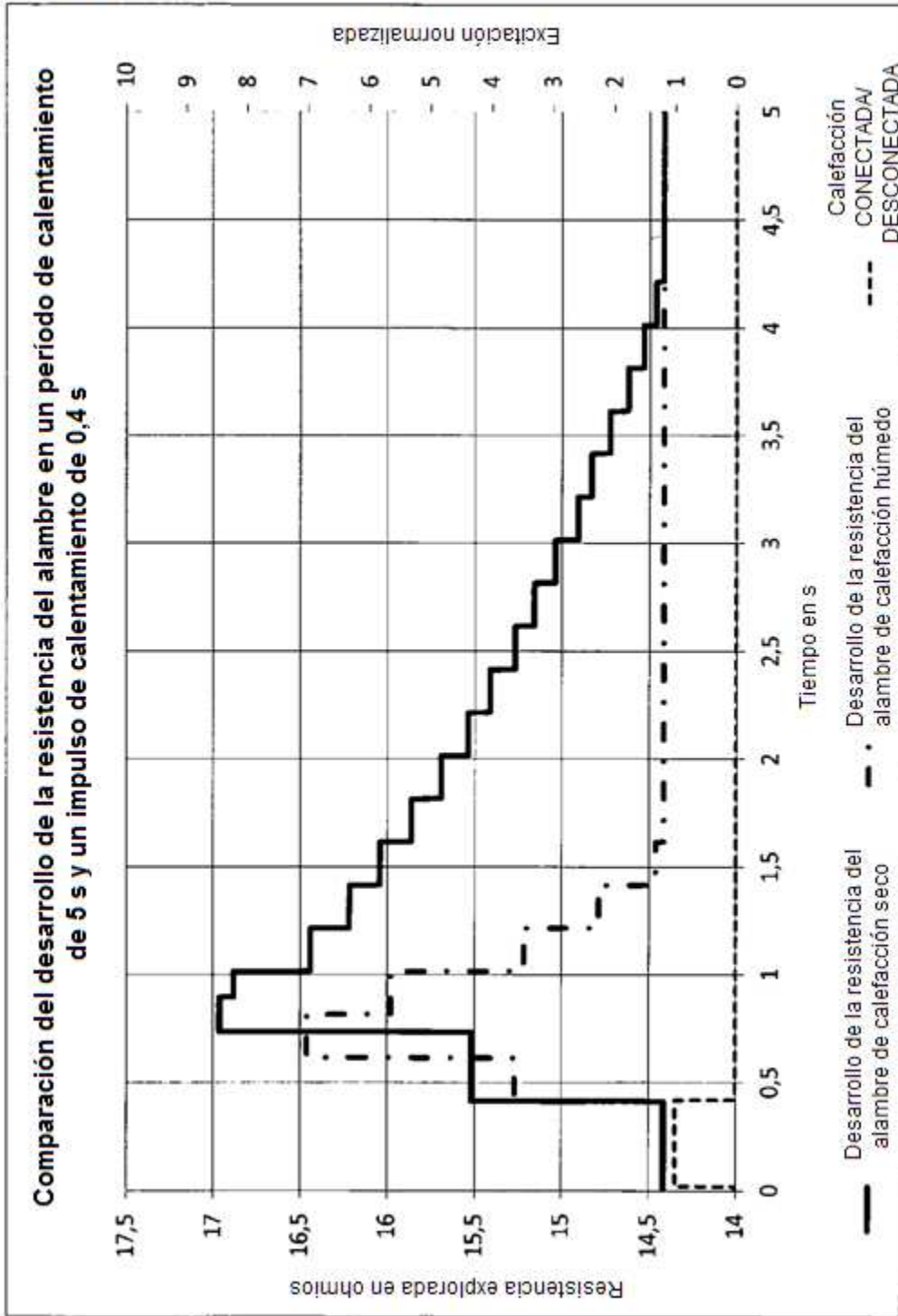


Figura 3

