

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 770**

51 Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)

A61M 16/16 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2014 PCT/DE2014/000482**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15043570**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2014 E 14795539 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 3049136**

54 Título: **Aspiración de gases de humo en un insuflador con mantenimiento de la presión**

30 Prioridad:
27.09.2013 DE 102013016063

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.03.2020

73 Titular/es:
**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GMBH (100.0%)
Salzufer 8
10587 Berlin, DE**

72 Inventor/es:
**KÖTH, YVES y
STEGEMANN, SEBASTIAN**

74 Agente/Representante:
LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 747 770 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

Aspiración de gases de humo en un insuflador con mantenimiento de la presión

5 La presente invención se refiere a un insuflador con un sistema de aspiración de gases de humo diseñado de manera que la presión abdominal se mantenga en gran medida constante durante el proceso de aspiración. Se reivindica la prioridad de la solicitud alemana DE102013016063.4 (fecha de presentación 27-9-2014).

Antecedentes y estado de la técnica

10 En la cirugía mínimamente invasiva, por ejemplo en la laparoscopia diagnóstica o terapéutica, se crea en el abdomen un exceso de presión por medio de gases introducidos (por ejemplo, dióxido de carbono para usos médicos (CO₂)), que expande el abdomen para proporcionar suficiente espacio para la inspección visual o la intervención terapéutica. Para ello se utilizan los llamados insufladores, que mediante un flujo de gas regulado generan una presión controlada en el abdomen. A través de una serie de dispositivos de seguridad se asegura que la presión abdominal se mantenga dentro de los límites para que no se dañe ningún tejido.

15 En el marco de la cirugía mínimamente invasiva, se utilizan frecuentemente dispositivos electroquirúrgicos o láseres, cuyo uso produce humo en el abdomen. Este humo no sólo dificulta la visión, sino que también contiene contaminantes (en forma de gases, gotas y/o partículas) que deben ser eliminados del abdomen. Una solución de este problema consiste en crear una simple salida a través de la cual los gases de humo puedan salir del cuerpo. Una posibilidad de realización se muestra en el documento US 6592543. La aspiración es controlada manualmente por el cirujano mediante la apertura de la válvula del trócar. Sin embargo, los sistemas actuales generan a menudo mayores cantidades de humo que en la fecha de solicitud de la patente US 6592543, por lo que la solución presentada en la misma ya no se puede aplicar en la actualidad.

20

Otra variante perfeccionada de estos sistemas pasivos consiste en la previsión de un dispositivo de aspiración capaz de aspirar el gas activamente del abdomen, incluidas las partículas de humo. Un sistema como éste se describe, por ejemplo, en el documento US 5199944. El problema es que la presión en el abdomen disminuye cuando el gas de humo se aspira con demasiada fuerza, por lo que el abdomen puede colapsar. En este caso, el médico que está operando al paciente debe esperar hasta que se haya acumulado suficiente presión en el abdomen antes de poder continuar con la intervención. Es obvio que este procedimiento conlleva enormes desventajas. Por otro lado, si la aspiración es demasiado débil, no es lo suficientemente eficaz, por lo que el cirujano se ve obstaculizado por la mala visibilidad y la operación se prolonga. Una alternativa a este procedimiento es la de aportar el gas aspirado de nuevo al paciente (circulación). Este sistema se describe en la patente US 4735603. En esta forma de realización existe igualmente el problema de que la presión abdominal se reduce si la tasa de aspiración es demasiado alta.

25

30

Con un rendimiento de aspiración elevado, la presión del sistema aumenta fuertemente en la línea de alimentación. Dependiendo de lo estrecho que sea el instrumento conectado, la presión puede aumentar más o menos. En cualquier caso, por encima de un determinado límite de presión, la válvula de seguridad dentro de la línea de alimentación se abrirá y provocará una caída de presión. Además, el insuflador ya no puede suministrar dióxido de carbono adicional para compensar las fugas eventualmente existentes.

35

En una aspiración, tanto con circulación como sin ella, el problema es que la potencia de aspiración se tiene que adaptar a las condiciones actuales de la operación. Como se ha descrito, los instrumentos utilizados, pero también las tasas de fuga actuales en el abdomen, juegan un papel decisivo.

40 Además, el estado de la técnica prevé que se le ofrezcan al cirujano en el dispositivo varios niveles de potencia de aspiración en el dispositivo (por ejemplo: Bajo / Medio / Alto). Por lo tanto, el cirujano tiene la responsabilidad de determinar el nivel de aspiración óptimo. Si la potencia de aspiración es demasiado alta, el insuflador no puede mantener la presión abdominal. Por lo general, el cirujano sólo lo nota cuando la presión ya ha disminuido significativamente. Además, para el cirujano resulta difícil reconocer de antemano que también es posible y necesario un mayor rendimiento de aspiración. Es posible que el cirujano ni siquiera seleccione la potencia de aspiración más alta para no correr el riesgo de una caída de presión.

45

Los siguientes documentos crean igualmente el estado de la técnica:

50 El documento WO 2011/041387 A1 describe un sistema de suministro de gas para aplicaciones laparoscópicas. El gas se puede aspirar de una zona de tratamiento. A continuación, el gas se devuelve al cuerpo, con lo que no es posible reducir la presión.

El documento DE 4219859 A1 revela un insuflador con la posibilidad de un conducto de suministro de gas y un conducto de descarga de gas. El suministro y la descarga de gas se realizan a través de un solo conducto.

55 El documento WO 2004/009167 A1 describe un dispositivo para el insuflado de una cavidad corporal, un tubo flexible, que a su vez contiene un conducto de descarga de gas que conduce a un dispositivo de medición. El dispositivo de medición puede comprobar especialmente si en el abdomen se ha acumulado una mezcla de gases inflamable.

En el documento WO 2012/012379 A1 se describe un sistema de gestión de gas para la laparoscopia, en el que los flujos de gas se controlan mediante sensores in vivo.

5 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo para la cirugía mínimamente invasiva, en particular la laparoscopia, que permita determinar y ajustar la tasa de aspiración más alta posible de los gases de humo de la zona de tratamiento (especialmente del abdomen), de modo que no se produzca una caída de presión significativa en el volumen especificado. Se pretende que se puedan utilizar los trócares disponibles en el mercado. La solución a este problema queda garantizada por el dispositivo que se describe a continuación.

Solución de la tarea

10 La tarea se resuelve mediante el objeto de la reivindicación 1. Otras formas de realización preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Un insuflador según la invención contiene un dispositivo de aspiración con capacidad de aspiración ajustable, por ejemplo una bomba de aspiración integrada. Una bomba de este tipo se muestra, a modo de ejemplo, en la figura 1, que representa un insuflador según la invención. El insuflador contiene en principio una conexión estándar a una botella de gas comprimido con un gas adecuado para fines médicos, por ejemplo, dióxido de carbono. El gas se aporta primero a un trócar a través de una válvula proporcional y un tubo flexible estéril. En el interior del insuflador se miden tanto la presión como el flujo de gas (flow). Se inserta además un filtro para retener las partículas. Un segundo trócar se conecta a una bomba de aspiración integrada en el insuflador. A su vez, se inserta un filtro que puede absorber partículas, gotas y/o gases tóxicos. El gas de insuflación bombeado se puede expulsar a la atmósfera. El insuflador se controla por medio de una unidad de control (Control Circuit). Éste regula especialmente la potencia de la bomba de aspiración por vía electrónica.

20 La presente invención consiste, por lo tanto, en un insuflador para cirugía mínimamente invasiva, que comprende

a) una conexión de gas con válvula proporcional,

b) un primer trócar,

c) un conducto de alimentación de gas desde la conexión de gas con medición de la presión, filtro y conexión al primer trócar,

25 d) un dispositivo de aspiración con potencia de aspiración ajustable,

e) un segundo trócar con tubo flexible de aspiración y filtro, conectado al dispositivo de aspiración con potencia de aspiración regulable y

f) una unidad de regulación electrónica,

30 regulando la unidad de regulación electrónica el dispositivo de aspiración en función de la presión en el conducto de alimentación,

configurándose la unidad de regulación electrónica para el control del dispositivo de aspiración de manera que se reduzca la tasa de aspiración cuando la presión en el conducto de alimentación supera un valor umbral comprendido entre 8,0 kPa (60 mmHg) y 10,7 kPa (80 mmHg), y que aumente la tasa de aspiración cuando la presión en el conducto de alimentación desciende por debajo de un valor umbral comprendido entre 0 y 6,7 kPa (50 mmHg).

35 En las formas de realización especiales de la invención, los valores umbrales se pueden ajustar en el insuflador.

La tasa de flujo máxima del insuflador viene determinada principalmente por los instrumentos conectados al tubo flexible de insuflación. Cuando se utiliza un trócar pequeño o estrecho en combinación con un instrumento grande, el rendimiento máximo de insuflación puede ser de 4 a 6 l/min o menos. En caso de utilizar trócares grandes, el rendimiento máximo de insuflación puede ser de 15 a 20 l/min o incluso superior.

40 El insuflador regula el volumen a rellenar según la respectiva demanda. Por razones de seguridad, por supuesto, se define lógicamente una presión máxima en el tubo flexible de alimentación, que no debe ser superada. Esta presión máxima limita el máximo flujo de gas.

45 La necesidad de rellenar el dióxido de carbono se genera por fugas permanentes así como a corto plazo. Los trócares utilizados en el paciente presentan fugas mínimas debidas a su tipo de construcción. Además, la aspiración activa de gases de humo se puede considerar como una fuga permanente, que debe ser compensada por el insuflador.

50 Si existen, por ejemplo, en la zona de intervención una aspiración con una tasa de flujo de 4 l/min y una fuga debida al sistema de 3 l/min, el insuflador debe ajustar un caudal de ~7 l/min en la entrada. Para alcanzar el flujo objetivo, el insuflador aumentará la presión en el tubo flexible de alimentación hasta que se ajuste el flujo o se alcance la presión máxima permitida. Si se llega a la presión máxima antes de alcanzar el flujo objetivo, el insuflador no puede compensar la fuga. En el supuesto de que esta situación persista, la presión abdominal disminuiría. Por esta razón, el insuflador debe reducir la potencia de aspiración en este caso.

Sin embargo, si hay suficiente capacidad en el tubo flexible o el instrumento, se puede ajustar el flujo requerido de 7 l/min sin alcanzar la presión máxima. En este caso, la capacidad de aspiración incluso se puede aumentar.

Por consiguiente, la presión alcanzada en el tubo flexible de alimentación en relación con la presión máxima durante la insuflación es una medida que indica la capacidad restante disponible en el tubo flexible o instrumento.

La regulación de la potencia se puede ajustar por medio de la relación antes descrita entre la presión alcanzada por el excitador y la presión máxima del excitador. La tensión de entrada de la bomba se puede variar directamente.

- 5 Como resultado, el rendimiento del sistema de aspiración de gases de humo se adapta a las condiciones actuales de rendimiento de insuflación o se optimiza. De este modo se ajusta la potencia máxima de aspiración sin cambiar la presión del paciente.

La presión máxima del excitador del dispositivo según la invención suele ser de 10,7 kPa (80 mmHg).

Formas de realización alternativas y ejemplos no conformes a la invención

- 10 El experto en la materia, inspirado por la presente descripción, también puede realizar la idea básica de la invención por otros medios, aunque la invención esté definida exclusivamente por el objeto de la reivindicación 1.

Por ejemplo, la bomba de aspiración se puede controlar a través de una válvula de derivación (ver figura 2, que muestra otro insuflador según la invención).

- 15 Para ello, la bomba se puede ajustar, por ejemplo, a una potencia determinada en gran medida constante, produciéndose la regulación de la potencia a través de la válvula de derivación.

En un ejemplo no conforme a la invención, una válvula de control se puede posicionar directamente en el conducto de aspiración (ver figura 3, que muestra un insuflador no conforme a la invención).

- 20 De esta manera se pueden utilizar incluso bombas externas, por ejemplo, la aspiración de pared existente en el quirófano. En este caso, el sistema de control del insuflador regula la potencia de aspiración a través de la válvula de control representada.

- 25 En otras formas de realización de la invención, el conducto de aportación de gas desde el insuflador hasta el paciente también puede ser calentable, por ejemplo, a través de un tubo flexible, tal como se describe en el documento WO2014/111084. Alternativamente, el conducto de aportación de gas desde el insuflador hasta el paciente no sólo se puede calentar, sino también se puede configurar para humidificar el gas, por ejemplo, a través de un tubo flexible como el que se describe en el documento WO2014/111083.

REIVINDICACIONES

- 1.) Insuflador para cirugía mínimamente invasiva, que comprende
- 5 a) una conexión de gas con válvula proporcional,
b) un primer trócar,
c) un conducto de alimentación de gas desde la conexión de gas con medición de la presión, filtro y conexión al primer trócar,
d) un dispositivo de aspiración con potencia de aspiración ajustable,
10 e) un segundo trócar con tubo flexible de aspiración y filtro, conectado al dispositivo de aspiración con potencia de aspiración regulable y
f) una unidad de regulación electrónica,
regulando la unidad de regulación electrónica el dispositivo de aspiración en función de la presión en el conducto de alimentación,
15 caracterizado por que
la unidad de regulación electrónica se configura para el control del dispositivo de aspiración,
la tasa de aspiración se reduce cuando la presión en el conducto de alimentación supera un valor umbral comprendido entre 8,0 kPa (60 mmHg) y 10,7 kPa (80 mmHg), y por que
la tasa de aspiración se aumenta cuando la presión en el conducto de alimentación desciende por debajo de un valor umbral comprendido entre 0 y 6,7 kPa (50 mmHg).
- 20 2.) Insuflador según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de aspiración con capacidad de aspiración regulable se compone
de una bomba de aspiración regulable
o
25 de una bomba de aspiración con una válvula de derivación regulable
o
consiste en una bomba de aspiración con una válvula proporcional regulable adicional.
- 30 3.) Insuflador según al menos una de las reivindicaciones 1 - 2, caracterizado por una capacidad de insuflación regulable entre 0 y 50 l/min.
- 4.) Insuflador según la reivindicación 3, caracterizado por una capacidad de aspiración regulable entre 0 y 20 l/min.
- 5.) Insuflador según la reivindicación 4, caracterizado por una potencia de aspiración regulable entre 0 y 10 l/min.
- 35 6.) Insuflador según al menos a una de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado por un dispositivo de calentamiento de gas en el conducto de alimentación de gas.
- 40

Figura 1

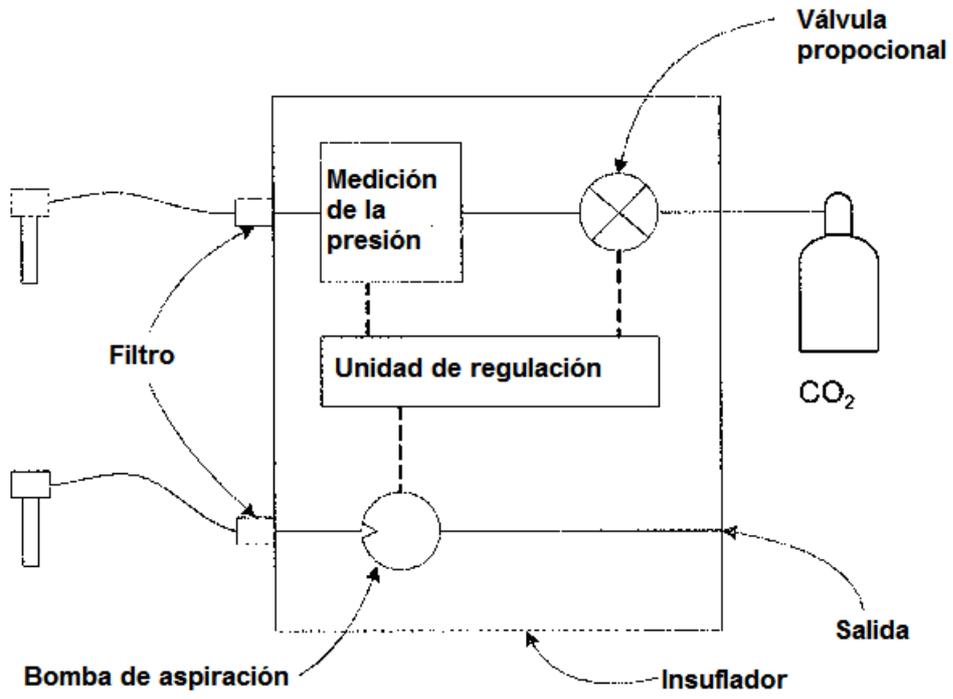


Figura 2

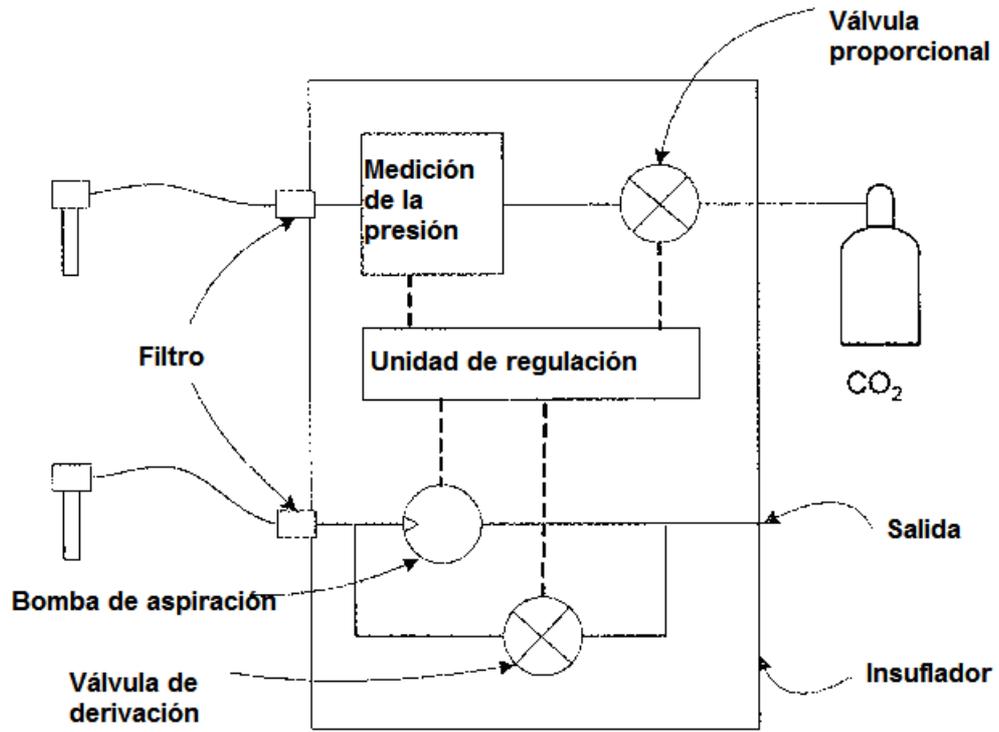


Figura 3

