(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 795 327**

(51) Int. CI.:

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 13/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2015 PCT/DE2015/000152**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **01.10.2015 WO15144120**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2015 E 15720586 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.03.2020 EP 3122231**

(54) Título: **Dispositivo para regular la presión interna del cuerpo durante el uso de una bomba médica**

(30) Prioridad:

28.03.2014 DE 102014004480

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.11.2020

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

ZEYSSIG, ANDREAS

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

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 para regular la presión interna del cuerpo durante el uso de una bomba médica

La presente invención se refiere a un procedimiento para regular la presión interna del cuerpo, p. ej., de la presión de la articulación en caso de utilización de una bomba de fluido de tecnología médica, así como un dispositivo para realizar el procedimiento.

En diferentes intervenciones médicas en el interior de cuerpo se introducen y se extraen fluidos, p. ej., gases o líquidos, en el o del interior del cuerpo. A modo de ejemplo, ha de nombrarse aquí la artroscopia, en la que, por ejemplo, en el marco de un examen de la articulación de la rodilla o un tratamiento terapéutico, la rodilla se lava con un fluido de limpieza. Otro tratamiento a modo de ejemplo es la laparoscopia, en la que durante una intervención terapéutica se introducen gases (p. ej., CO_2) en el interior del cuerpo. En el marco de estos procedimientos, la medición, el reglaje y sobre todo la limitación de la presión en el interior del cuerpo son de particular importancia. En el caso de intervenciones terapéuticas es, en particular, necesario garantizar un flujo de fluido determinado para, por ejemplo, purgar humo o sangre del interior del cuerpo, al mismo tiempo, sin embargo limitar la presión para no dañar innecesariamente el tejido corporal. Para ello, en el estado de la técnica son conocidas diferentes soluciones. Una solución sencilla al problema consiste en introducir un sensor de presión directamente en el interior del cuerpo. La desventaja de esta solución consiste, entre otras, en que se requiere espacio adicional en el interior del cuerpo, que, en particular, en caso de cavidades corporales pequeñas (p. ej., en el marco de la artroscopia), no está a disposición. Además, cada conducto adicional al interior del cuerpo aumenta el peligro de infección siempre existente. Otra solución consiste en medir la presión en el conducto de admisión. Esta presión se desvía, sin embargo, a causa de los comportamientos fluidodinámicos de los conductos de admisión y de descarga, más o menos intensamente de la presión real en el interior del cuerpo. Dado que esta desviación de la presión medida del valor real no depende de manera lineal de una serie de parámetros (p. ej., velocidad de flujo, longitud de conducto, diámetro de conducto, etc.), no es posible una corrección sencilla.

El documento US 2012/0283691 A1 describe un sistema de infusión para la infusión intravascular de líquidos con reconocimiento automático de una obstrucción del conducto de infusión.

El documento US 2015/0085799 A1 describe un dispositivo completamente automático para emergencias médicas, que debe ser operable por personas no expertas, que incluye una unidad de respiración asistida regulada electrónicamente.

El documento US 2010/0094113 A1 describe un sistema de análisis automático para el control de componentes de la sangre (p. ej., nivel de glucosa en sangre) con monitorización simultanea de la presión sanguínea.

Ante este trasfondo se presenta la misión de especificar un dispositivo de tecnología médica para introducir fluidos en cavidades corporales, que supera las desventajas mencionadas previamente. Para la solución del problema se propone el dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1. Configuraciones ventajosas son objeto de las reivindicaciones secundarias que se refieren a la reivindicación 1.

El procedimiento dado a conocer se basa esencialmente en que para la medición y el reglaje de la presión interna del cuerpo se utiliza un modelo matemático según un tipo de filtro Kalman. Para ello, el sistema completo, compuesto por regulador de presión, motor de bomba, conducto de admisión, sensor de presión, dispositivo de introducción médico (p. ej., trócar con óptica), cavidad corporal y salida de fluido (p. ej., dispositivo de succión), se describe mediante un conjunto de ecuaciones diferenciales y se agrupan en un denominado modelo de espacio de estado. Con la condición de que los parámetros del modelo se han determinado suficientemente precisos, en caso de tamaño de entrada igual, resulta una estimación para la presión de sensor y la presión en el interior del cuerpo. Mediante una comparación entre la presión de sensor real y la estimada, se pueden detectar desviaciones (denominadas divergencias de observador). Éstas pueden, por ejemplo, originarse mediante diferentes estados de inicio (p. ej., al comienzo de la operación no existen informaciones a priori acerca de la presión interna del cuerpo) o mediante una señal de medición con ruido del sensor de presión. Si la divergencia de observador se evalúa con un criterio de calidad y, posteriormente, el resultado se reconduce los acumuladores de energía del modelo, de esta manera, la divergencia se amaina y en el resultado se obtiene una estimación precisa para la presión en el interior del cuerpo. La ventaja del procedimiento propuesto consiste, entre otras, en que para la medición de la presión interior del cuerpo no se requiere un sensor de presión adicional. En el resultado resulta una medición notablemente mejor de la presión interna del cuerpo también con variación de los parámetros influyentes como, p. ej., al encender o apagar bombas de succión o similares.

El procedimiento dado a conocer está configurado de la manera descrita arriba, de modo que el sistema de estimación está realizado como filtro de Kalman. Los filtro de Kalman de este tipo están explicados, p. ej., en libros de texto de la tecnología de control. Permiten una consideración de matrices de ponderación, que representan un ruido del sistema (provocado por oscilaciones de parámetros, tolerancias, etc.) y/o un ruido de la medición (inducciones parásitas, deficiencias del sistema de sensores, etc.). A causa de esto, se mejora la precisión con la que el modelo representa el sistema real. El tipo del filtro de Kalman puede, en este caso, estar configurado continuo o de tiempo discreto y es válido para sistemas lineales y no lineales.

Una configuración particular de un dispositivo, que realiza el procedimiento arriba descrito, es una bomba peristáltica, como se utiliza, por ejemplo, en la artroscopia. Ésta incluye un motor regulable, el cual proporciona el caudal de bombeo peristáltico. A través de un conducto de admisión (p. ej., tubo flexible y un trócar con óptica) se conduce el líquido bombeado al interior del cuerpo (p. ej., la articulación de rodilla). Desde la articulación de rodilla tiene lugar una desviación a través de un segundo conducto, bien en forma de un conducto de drenaje sencillo o en forma de una bomba de succión conectada al conducto. Mediante el procedimiento dado a conocer, se estima la presión real en la articulación con utilización de los datos de medición del sensor de presión y se regula mediante el motor de bomba.

Una forma de realización alternativa de la invención consiste en un insuflador, como se utiliza para la laparoscopia. Mediante el insuflador se conduce un gas al interior del cuerpo (p. ej., el abdomen). La salida de gas del interior del cuerpo se realiza, por ejemplo, aquí también mediante un conducto de succión. También aquí tiene lugar una medición de presión en el conducto de admisión. La presión real en el interior del cuerpo se estima mediante el procedimiento de acuerdo con la invención y sirve para el reglaje del insuflador. Como resultado se obtiene un procedimiento que garantiza una medición y reglaje precisos de la presión también bajo condiciones extremas, p. ej., al encender o apagar un dispositivo de succión.

En los dibujos están representados ejemplos de realización de la invención y se explican más en detalle a continuación.

La Figura 1 muestra esquemáticamente un concepto deseado de los terapeutas: mediante una medición de presión directa exenta de errores en la rodilla se regula una bomba, la cual garantiza el flujo de líquido en la articulación. Dado que una medición de presión directa de este tipo no es posible en la práctica, la Figura 1 describe solo la meta aspira.

La Figura 2 muestra un ejemplo de una solución de acuerdo con la invención: la presión real en la articulación se estima en base a los datos del sensor de presión en el tubo flexible con utilización del filtro de Kalman. Las desviaciones determinadas de la presión medida de la presión estimada, se incorporan a través de la denominada Ganancia de Kalman en el modelo matemático y se utilizan para la siguiente estimación. Además, la Figura 2 muestra las ecuaciones de estado utilizadas para este modelo.

Las cifras mostradas en la figura tienen el siguiente significado:

1	presión nominal
2	regulador
3	motor eléctrico de corriente continua
4	peristáltico
5	sensor
6	trócar con óptica
7	salida de líquido
8	presión interior del cuerpo
9	A/D
10	ruido de medición
11	divergencia de observador
12	$\underline{L}$
13	$\underline{\dot{P}} = \underline{AP} + \underline{PA}^T + \underline{Q} - \underline{PC}^T\underline{S}^{-1}\underline{CP}$
14	$\underline{L} = PC^TS^{-1}$

15	$\underline{A} = \left.\frac{\partial f}{\partial x}\right\|_{\tilde{x}}$
16	$C = \left.\frac{\partial g}{\partial x}\right\|_{\tilde{x}}$
17	$\dot{\tilde{\underline{x}}} = f(\tilde{\underline{x}}, u) + \vartheta$ $\tilde{y} = g(\tilde{x})$ modelo de la bomba de líquido
18	*Ganancia de Kalman*
19	ruido del sistema

Las variables utilizadas en el presente documento tienen el siguiente significado:

$\underline{L}$	*Ganancia de Kalman*
$\underline{P}$	matriz de covarianza, la cual resulta como solución de $\dot{\underline{P}}$
$\dot{\underline{P}}$	ecuación diferencial de matriz de Ricatti no lineal para la determinación de $\underline{P}$
$\underline{Q}$	matriz de ruido de proceso
$\underline{S}$	matriz de ruido de medición
$\underline{A}$	matriz del sistema (matriz de Jacobi)
$\underline{C}$	matriz de observación
$\dot{\tilde{\underline{x}}}$	vector de estado diferenciado en función del tiempo
$f(\tilde{\underline{x}}, u)$	conjunto de funciones del lado derecho de las ecuaciones diferenciales de primer orden para la descripción del comportamiento dinámico y estático de la bomba de líquido o del insuflador
ϑ	ruido de proceso distribuido normal sin valor medio
$\tilde{y}$	magnitud de partida
$g(\tilde{x})$	función de salida

La realización práctica del procedimiento arriba mencionado, tiene lugar de manera conveniente en un microcontrolador, que es parte integrante del dispositivo de tecnología médica. Éste está provisto, habitualmente, con entradas y salidas así como memorias. Las operaciones matemáticas se procesan en forma de un módulo de software. En la Figura 3 está representado un diagrama de flujo del módulo de software. El software puede estar almacenado en un chip de memoria propio, por ejemplo, una EPROM.

La Figura 4 muestra los resultados obtenidos. En la figura superior se compara la presión de sensor medida con la estimada y en la figura central la presión de articulación medida con la estimada. Los recorridos representados en la Figura 4 muestran un proceso de reglaje, utilizándose la presión de articulación reconstruida por el filtro de Kalman como magnitud de reglaje. Mediante la figura central es evidente que la presión de articulación estimada es prácticamente idéntica a la medida. En la figura inferior está representada la salida de líquido estimada por el filtro de Kalman.

La Figura 5 muestra el resultado entregado por mediciones de comparación. En un experimento se compararon dos bombas médicas. En este caso, una se trata de una bomba peristáltica clásica con un sensor de presión en el conducto de admisión (caracterizado como A114) y una bomba de acuerdo con la invención con un sistema de estimación matemático, el cual obtiene la presión de un sensor de presión (caracterizado como A124) medida en el conducto de admisión como variable de entrada. Las dos bombas se conectan a un maniquí, el cual simula los comportamientos en una cavidad corporal real. Están representados los valores medidos realmente dentro del maniquí mediante un sensor separado. En este caso, se reguló una presión nominal de 70 mmHg (caracterizada

como “set value”) en ambas bombas, apreciándose oscilaciones de presión de ± 10 mmHg como aceptables (caracterizada como “upper range” o bien “lower range”).

La comparación de las curvas muestra que la bomba equipada de acuerdo con la invención, después de cinco segundos ya alcanza una presión dentro del corredor mencionado de 60 a 80 mmHg y después de un efecto transitorio breve mantiene muy precisa la presión aspirada. Por el contrario, en la bomba conocida a partir del estado de la técnica se alcanza solo tras 60 segundos un valor razonablemente estable, que no obstante se encuentra fuera del rango ajustado. Incluso cuando se realizó aquí un recalibrado, se mantuvieron las desviaciones considerables del valor nominal dentro de los primeros 60 segundos, así como las mayores oscilaciones en el transcurso del tiempo.

La comparación de las dos bombas muestra por ello la sorprendente ventaja del sistema de acuerdo con la invención, el cual consiste en que el valor nominal de presión se alcanza notablemente más rápido y también se mantiene constante notablemente mejor a lo largo del tiempo. Una mejora de este tipo no se puede extraer del estado de la técnica.

El experto en la materia puede, en base a la presente descripción, en particular, las descripciones en la Figura 2 y de la documentación técnica conocida hasta el momento de la solicitud, realizar formas de realización adicionales de la invención, sin tener que ser inventivo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de tecnología médica para la introducción de fluidos en cavidades corporales, que incluye

una bomba de fluido regulable,

un conducto de admisión para la introducción de un fluido en una cavidad corporal,

un sensor de presión en el conducto de admisión,

un segundo conducto para la descarga del fluido fuera de la cavidad corporal,

al menos un microprocesador, al menos una memoria y al menos un software,

midiendo el sensor de presión la presión en el conducto de admisión y poniéndola a disposición del software como variable de entrada,

caracterizado por que el software incluye un sistema de estimación matemático, el cual describe matemáticamente un espacio de estado, el cual estima la presión real en la cavidad corporal y por medio de este valor estimado regula el caudal de bombeo de la bomba de fluido,

estando el sistema de estimación matemático, que está incluido en el software, configurado como un tipo de filtro de Kalman.

2. Dispositivo de tecnología médica para la introducción de fluidos en cavidades corporales de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que en el caso del fluido se trata de un gas.

3. Dispositivo de tecnología médica para la introducción de fluidos en cavidades corporales de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que en el caso del fluido se trata de un líquido.

Figura 1:

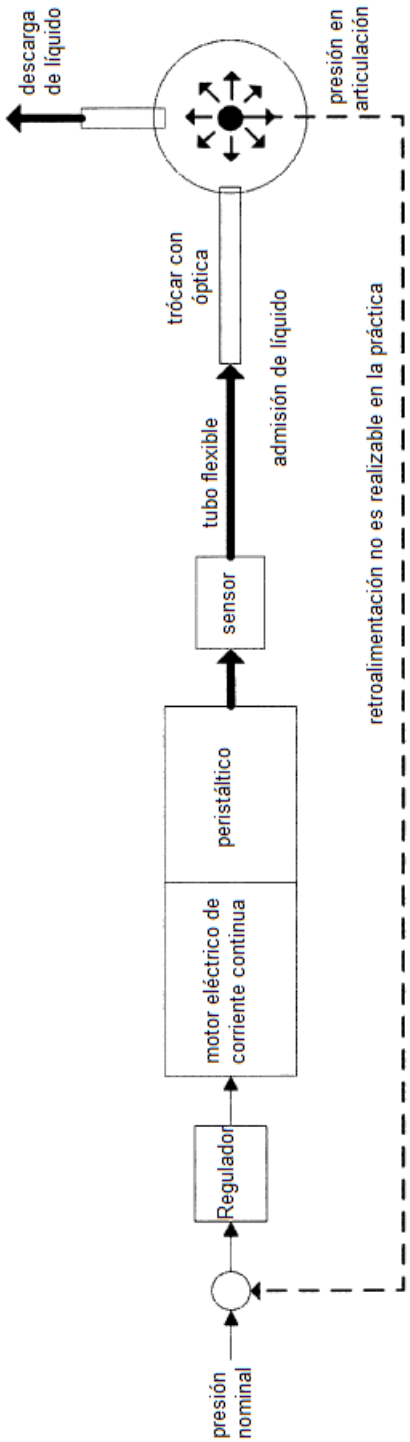

descarga de líquido
presión en articulación
trócar con óptica
admisión de líquido
tubo flexible
sensor
peristáltico
motor eléctrico de corriente continua
Regulador
presión nominal
retroalimentación no es realizable en la práctica

Figura 2:

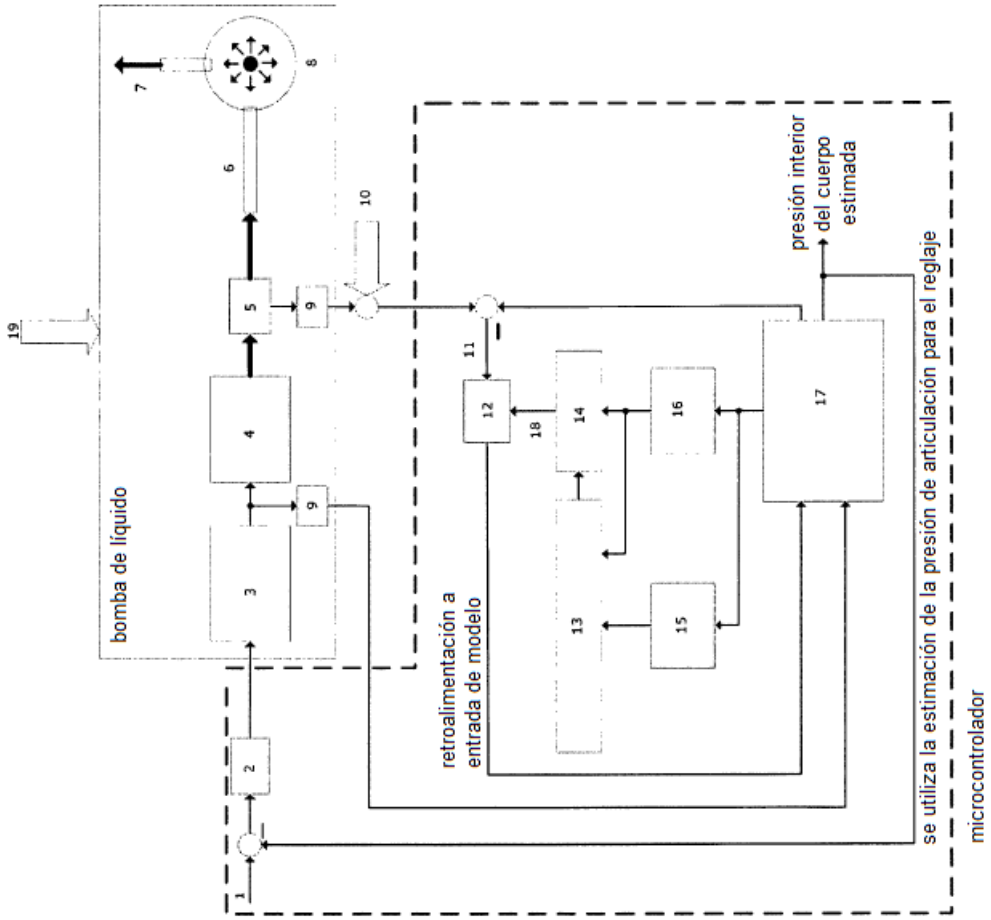

bomba de líquido
retroalimentación a entrada de modelo
presión interior del cuerpo estimada
se utiliza la estimación de la presión de articulación para el reglaje
microcontrolador
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19

Figura 3

diagrama de flujo iterativo

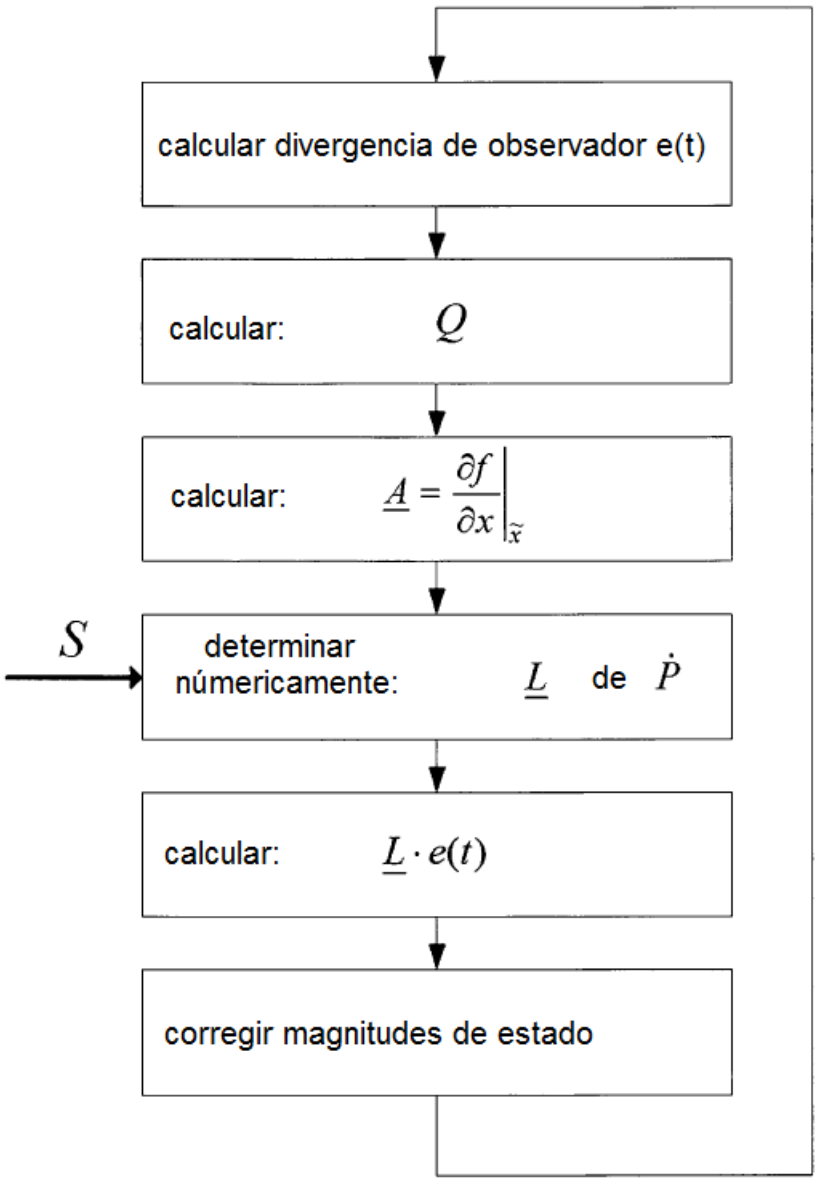


Figura 4:

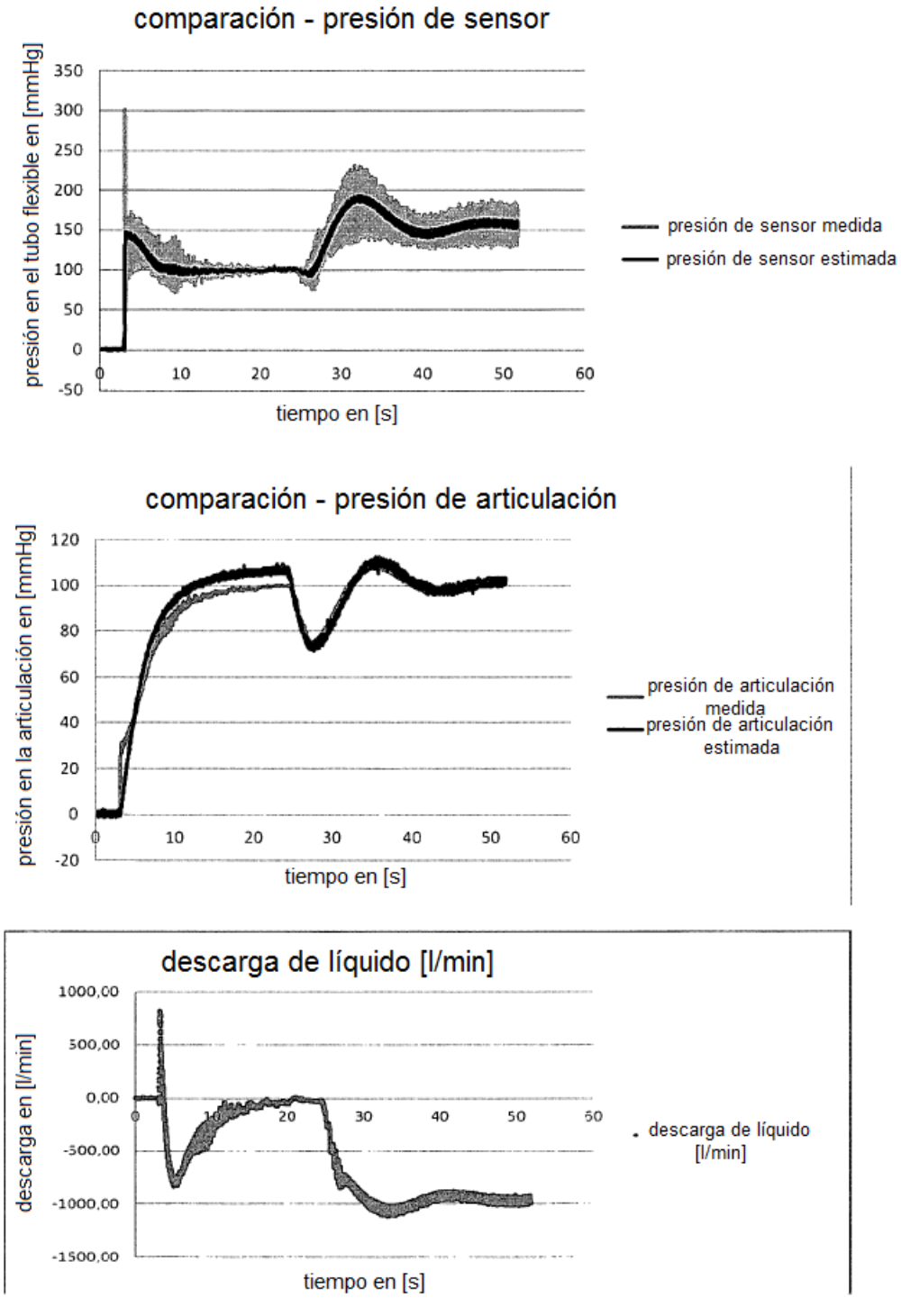
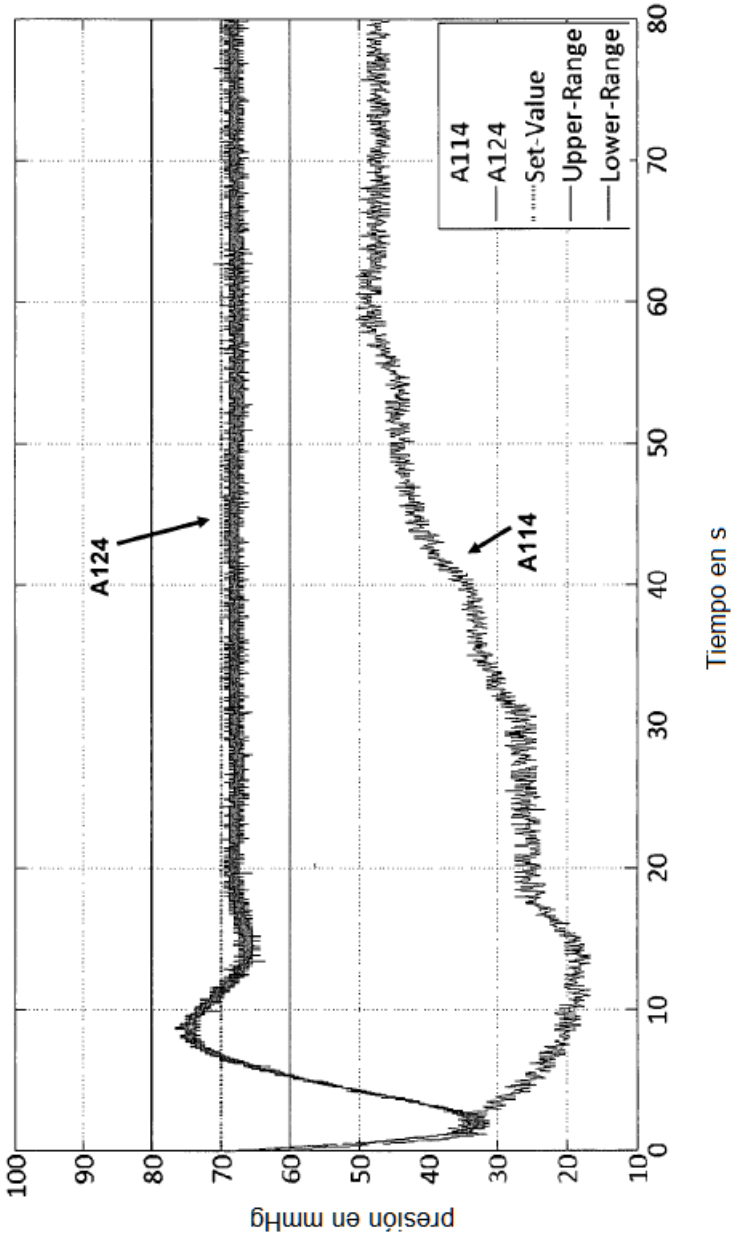

comparación - presión de sensor
presión en el tubo flexible en [mmHg]
350
300
250
200
150
100
50
0
-50
0
10
20
30
40
50
60
tiempo en [s]
presión de sensor medida
presión de sensor estimada
comparación - presión de articulación
presión en la articulación en [mmHg]
120
100
80
60
40
20
0
-20
0
10
20
30
40
50
60
tiempo en [s]
presión de articulación medida
presión de articulación estimada
descarga de líquido [l/min]
descarga en [l/min]
1000,00
500,00
0,00
-500,00
-1000,00
-1500,00
0
10
20
30
40
50
60
tiempo en [s]
descarga de líquido [l/min]

Figura 5:


A114
A124
Set-Value
Upper-Range
Lower-Range
A124
A114
presión en mmHg
Tiempo en s
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
10
20
30
40
50
60
70
80