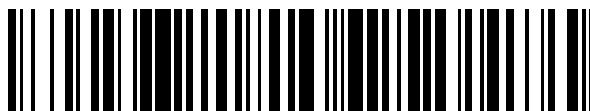


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 624**

51 Int. Cl.:

A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2015** **E 15382085 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.07.2020** **EP 3061480**

54 Título: **Insuflador de gas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2021

73 Titular/es:

COSTOVICI, NICOLAS ANTHONY (100.0%)
Saragossa 14 Mas Fumats
17480 Roses, ES

72 Inventor/es:

COSTOVICI, NICOLAS ANTHONY

74 Agente/Representante:

COCA TORRENS, Manuela

ES 2 817 624 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

Insuflador de gas

Objeto de la invención.

5 [0001] El objeto de la presente invención es un insuflador de gas que se puede aplicar en la distensión del colon de un paciente que comprende un dispositivo de control electrónico para que un radiólogo pueda ajustar y seleccionar varias configuraciones seleccionables y controlar automáticamente la presión del gas que aplicar durante una intervención y también gestionar automáticamente el posible exceso de presiones del gas que se pueden producir durante la distensión del colon.

Sector de aplicación de la invención.

10 [0002] Este insuflador se puede aplicar en la distensión del colon de un paciente durante la realización de pruebas clínicas, por ejemplo, una colonoscopia por tomografía computarizada (TC) o colonoscopia virtual.

Estado de la técnica anterior.

15 [0003] La colonoscopia por TC o colonoscopia virtual se realiza con mucha frecuencia con la ayuda de un insuflador automático usando generalmente CO2 para insuflar el colon y lograr una distensión adecuada durante la adquisición de la TC.

[0004] Los insufladores automatizados existentes mantienen una presión constante dentro del colon durante su uso y mantienen el colon abierto y distendido. Estos insufladores tienen un dispositivo de control con dos parámetros principales, que por orden de prioridad son la presión que se produce dentro del colon y el caudal de gas máximo admisible. La presión influirá en el caudal y es un parámetro secundario.

20 [0005] Para realizar una colonoscopia por TC el paciente recibe una preparación para el colon para tener un colon limpio. Normalmente la preparación contiene ciertos laxantes. Como la preparación no es perfecta, el paciente generalmente también absorbe ciertos agentes de contraste para identificar los residuos que permanecen en el colon. De esta manera, el radiólogo puede distinguir entre heces, un pólipo u otra patología.

25 [0006] Las preparaciones son muy diferentes entre países e incluso en el mismo país o región porque los radiólogos usan preparaciones diferentes.

[0007] El programa de diagnóstico extrae el colon en un modelo 3D, permitiendo al radiólogo ver el colon y hacer un diagnóstico en 3D (programa de colonoscopia virtual) e incluso hay algunos algoritmos de limpieza. En otras palabras, el programa de diagnóstico es capaz de limpiar el colon (si las heces y líquidos se han identificado con agentes de contraste) y presentar un colon vacío al radiólogo incluso si los dos puntos iniciales tenían líquidos o heces.

30 [0008] Esta nueva funcionalidad del programa de diagnóstico de colon permite la preparación "ligera" del colon, usando dosis menores de laxante o incluso una preparación identificada como "fecal".

[0009] La consecuencia es que los insufladores tienen que insuflar cólores sucios, teniendo mucho más líquido y heces que una preparación convencional con dosis elevadas de laxantes.

35 [0010] Cuando el colon tiene una preparación "baja", los líquidos y las heces alteran el insuflado. Un insuflador normal tendrá una gran dificultad de realizar el insuflado. Es necesario usar presiones más elevadas, aumentando la presión establecida en el insuflador, o el insuflado durará mucho tiempo y probablemente no será lo suficientemente bueno.

40 [0011] Si el insuflado no es bueno o si hay segmentos hundidos el radiólogo tendrá varias dificultades en el diagnóstico. La extracción automática de la imagen del colon que se hace con el programa de diagnóstico será incompleta. El programa de diagnóstico de colonoscopia por TC solo extrae las zonas insufladas con CO2 o aire, y el hecho de que el colon no esté totalmente distendido y con zonas hundidas significará que el programa solo extraerá algunos segmentos y el radiólogo tendrá que conectar manualmente diferentes segmentos y obtener finalmente un colon en 3D incompleto. Esta imagen 3D segmentada del colon estará incompleta con todas las partes entre los segmentos que no sean visibles en 3D para el radiólogo. Este tendrá que leer en 2D los segmentos "cerrados", lo que causará una mayor pérdida de tiempo. A propósito, para encontrar los pólipos, un gran número de ensayos clínicos han demostrado que la lectura en 3D tiene un mejor rendimiento y precisión. Por tanto, una distensión deficiente del colon afectará a la precisión de la forma natural de diagnóstico.

45

[0012] Si la presión no es elevada, el flujo de la máquina se detendrá en cada segmento del colon que esté lleno de líquido o heces y probablemente el colon tendrá una distensión deficiente y segmentos colapsados en el momento de adquirir la TC.

5 [0013] Cuando el insuflador se ajusta con una presión "normal" y se detecta un estado deficiente del proceso de insuflado, la solución es aumentar la presión de insuflado hasta "elevada" o empezar directamente con la presión "elevada" y mantener la presión elevada durante todo el procedimiento de insuflado.

[0014] La consecuencia es que el colon tiene que experimentar continuamente una presión elevada, lo que provoca varios inconvenientes:

- 10 - El riesgo de espasmo es mayor porque el colon reacciona de manera natural con espasmo a la presión elevada persistente. El espasmo probablemente cerrará una parte del colon y creará segmentos hundidos con las mencionadas consecuencias.
- El paciente está despierto (sin anestesia) de modo que la presión más elevada constante causará molestia e incluso dolor. La molestia y el dolor son proporcionales al nivel de presión.
- 15 - En el caso de una patología, la presión elevada aumenta el riesgo de perforación y accidentes (diverticulosis, estenosis, tumores, etc.).

[0015] El solicitante desconoce la existencia de cualquier estado de la técnica anterior capaz de solucionar de manera satisfactoria los problemas indicados.

[0016] US 2014/350384 A1, US 2012/157770 A1, US 5 476 447 A, US 2010/106080 A1 y US 2012/130304 A1 describen sistemas diferentes que incluyen dispositivos médicos de insuflado para pacientes.

20 **Descripción de la invención**

[0017] El insuflador de gas aplicable en la distensión del colon de un paciente comprende un dispositivo de control que permite la selección de diferentes configuraciones de funcionamiento, usando una presión "normal" o nominal constante en cada una de ellas, y opcionalmente, durante un tiempo predeterminado, solo cuando sea necesario, ciertas presiones "elevadas" seguras y controladas electrónicamente.

25 [0018] El insuflador de gas de la invención, aplicable en la distensión del colon, es del tipo descrito en el preámbulo de la reivindicación 1, comprendiendo un dispositivo de control para al menos una válvula que suministra gas a presión a un conducto insertable en el colon de un paciente y al menos una válvula para liberar presión en dicho conducto insertable, y un indicador de la presión del gas en el conducto insertable.

[0019] Según la invención, el dispositivo de control comprende:

- 30 a) - Un microprocesador que se programa con una serie de configuraciones de funcionamiento para aplicar gas durante el proceso de distensión del colon de un paciente, en donde cada configuración de funcionamiento incluye:
- 35 - parámetros relativos a una presión "normal" o presión nominal del gas que se está suministrando mediante el conducto insertable en dicha configuración,
- al menos un valor admisible de exceso de presión de gas en el conducto insertable en dicha configuración y
- periodos de tiempo predeterminados para la liberación automática de cada valor admisible de exceso de presión en dicha configuración;
- 40 b) - una interfaz de usuario con varios pulsadores para introducir los parámetros de cada configuración de funcionamiento y la aplicación de gas durante el proceso de distensión del colon, y la selección y activación de la configuración que se va a usar en el proceso de distensión del colon de cada paciente.

[0020] La interfaz de usuario comprende una tecla de accionamiento manual para el suministro puntual de un exceso de presión de gas de un valor predeterminado durante un periodo de tiempo controlado y la liberación automática del exceso de presión después de dicho periodo de tiempo controlado.

45 [0021] Este dispositivo de control permite que el insuflador use una configuración de funcionamiento específica que cambia el funcionamiento del insuflador y/o usa una tecla específica que proporciona un exceso de presión controlado y temporal bajo demanda.

50 [0022] En cada configuración de funcionamiento el insuflador cambiará según la limpieza del colon y las zonas o resistencia o exceso de presión detectadas. El microprocesador actúa sobre ciertas válvulas regulando el suministro y la liberación de presión en función de la configuración que el radiólogo elige mediante la interfaz, que tiene diferentes

configuraciones de funcionamiento del dispositivo de control del insuflador en función del grado de limpieza del colon y el radiólogo puede ajustar la "limpieza" según la preparación y el grado de limpieza del colon del paciente.

5 [0023] El dispositivo de control actúa sobre el programa que regula la máquina. Cuando el colon esté muy limpio, la máquina insuflará gas para alcanzar la presión ajustada y parará al alcanzar la presión establecida. La máquina no persistirá, lo que produciría un insuflado cómodo para el paciente.

[0024] En caso de resistencia o exceso de presión la máquina liberará inmediatamente el exceso de presión del paciente para mantener una presión constante sin ningún tipo de exceso de presión.

10 [0025] Si el radiólogo ha configurado el insuflador para una configuración de funcionamiento que corresponde a "colon sucio", el insuflador tendrá un funcionamiento más persistente y será más agresivo, de modo que el gas insuflado pueda atravesar las zonas obstruidas del colon. Esta configuración permitirá al exceso de presión durante periodos de tiempo cortos empujar las heces o pasar a través de un segmento lleno de líquido.

15 [0026] Este dispositivo de control permitirá automáticamente ciertos excesos de presión cortos y controlados al contrario que el estado de la técnica anterior, que aumenta la presión durante toda la exploración radiológica del colon. Por tanto, la presión aumentará solo en algunos momentos durante la intervención cuando el insuflador se encuentre con una resistencia al insuflado o en otra parte cuando sea necesario.

20 [0027] El microprocesador usa un algoritmo para gestionar los excesos de presión cortos y limitados para evitar cualquier perforación del colon, cualquier dolor para el paciente y cualquier accidente. Es imposible reproducir esta funcionalidad manualmente. Se tiene que programar en el dispositivo regulador del insuflador y el insuflador tiene que detectar el punto de resistencia y adaptar su funcionamiento. Por tanto, el algoritmo tiene que responder antes que el aumento de presión debido a una zona sucia del colon que bloquee el caudal de insuflado.

[0028] El radiólogo puede crear manualmente un exceso de presión corto usando una tecla específica de la interfaz, conocida como tecla de "desbloqueo", que aumenta la presión por un momento y después libera el exceso de presión.

25 [0029] El radiólogo puede empezar el insuflado con una configuración de funcionamiento intermedia del dispositivo de control (entre "muy limpio" y "sucio") y durante el insuflado puede cambiar la configuración a "sucio" si percibe que el colon tarda demasiado en insuflarse y la distensión no está progresando como debería. También puede hacer un "viaje exploratorio" para comprobar que la causa de la falta de progreso del insuflado se debe a la preparación y no a una patología.

[0030] El radiólogo también puede usar la tecla de "desbloqueo" en cualquier momento para actuar en un punto con un exceso de presión y atravesar una zona sucia del colon.

30 [0031] Por consiguiente, el dispositivo de control tiene varias configuraciones de funcionamiento en función del grado de limpieza del colon entre "colon limpio" y "colon sucio" y una tecla de "desbloqueo" manual para accionar electrónicamente y de forma segura el exceso de presión que se va a aplicar.

35 - Configuración de funcionamiento establecida en "colon limpio":
Insuflador ajustado en presión "Normal" => Detección de una resistencia o exceso de presión => liberación automática e inmediata del exceso de presión.

[0032] El dispositivo de control controlará la válvula o válvulas para liberar el exceso de presión del insuflador y no permitir ningún exceso de presión durante toda la intervención.

40 - Configuración de funcionamiento establecida en "colon sucio":
Insuflador ajustado en presión "Normal" => Detección de una resistencia o exceso de presión => espera durante un periodo T dejando el exceso de presión => Después del periodo T, liberación automática e inmediata del exceso de presión para llegar al ajuste de presión "Normal".

[0033] La configuración de funcionamiento del dispositivo de control se puede ajustar entre "colon limpio" y "colon sucio" y el ajuste afectará al periodo de tiempo T de liberación automática por un periodo establecido más largo.

45 - Si la posición ajustada es "colon sucio" y el insuflado continúa bloqueado o si el operador decide atravesar una zona sucia: insuflado establecido en tecla de "desbloqueo" => el operador presiona "presión normal".

[0034] La tecla de "desbloqueo" provoca que la presión aumente durante un periodo controlado y después libera el exceso de presión para volver a la presión normal. El dispositivo de control controlará automáticamente el exceso de

presión e impide que el operador use la tecla de "desbloqueo" otra vez hasta que los dos puntos recuperen la "presión normal" y después de un periodo de descanso.

Descripción de las figuras.

5 [0035] Para complementar la descripción que se está haciendo y con el fin de facilitar la comprensión de las características de la invención, la presente memoria descriptiva viene acompañada de un juego de dibujos que representan de una manera ilustrativa pero no limitante lo siguiente:

- La Figura 1 muestra una vista esquemática de una forma de realización ilustrativa del insuflador de gas aplicable en la distensión del colon de un paciente.
- 10 - Las Figuras 2 y 3 muestran, cada una, vistas esquemáticas de dos pantallas de la interfaz de usuario del dispositivo de control.

Forma de realización preferida de la invención.

[0036] En la forma de realización ilustrativa que se muestra en la Figura 1, el insuflador (1) comprende un conducto de suministro (11) para suministrar gas a presión a un conducto insertable (2) en el colon de un paciente para la transmisión del gas y la distensión del colon.

15 [0037] En dicho conducto de suministro (11) se instalan: un regulador (12) de la presión de entrada de un gas que se está suministrando, una válvula de suministro (13) de gas al conducto insertable (2), una válvula de liberación de presión (14), un caudalímetro (15) y un manómetro (16).

[0038] El insuflador (1) comprende un dispositivo de control (3) que incluye: - un microprocesador (31) y una interfaz de usuario (32).

20 [0039] El microprocesador (31) tiene la función de controlar la válvula de suministro de gas (13) y la válvula de liberación de gas (14), recibiendo dicho microprocesador del caudalímetro (15) y del manómetro (16) las lecturas de caudal del gas que se está suministrando al paciente y la presión que hay dentro del conducto insertable y, por lo tanto, dentro del colon del paciente.

25 [0040] El microprocesador se programa con una serie de configuraciones para aplicar gas durante el proceso de distensión del colon del paciente. En la Figura 2 se puede ver una pantalla (4a) de la interfaz de usuario (32) durante la selección de una de las configuraciones que se muestran en una ventana (41) y que se programa para diferentes grados de limpieza del colon del paciente: "muy limpio", "limpio", "moderado", "heces", "heces ++".

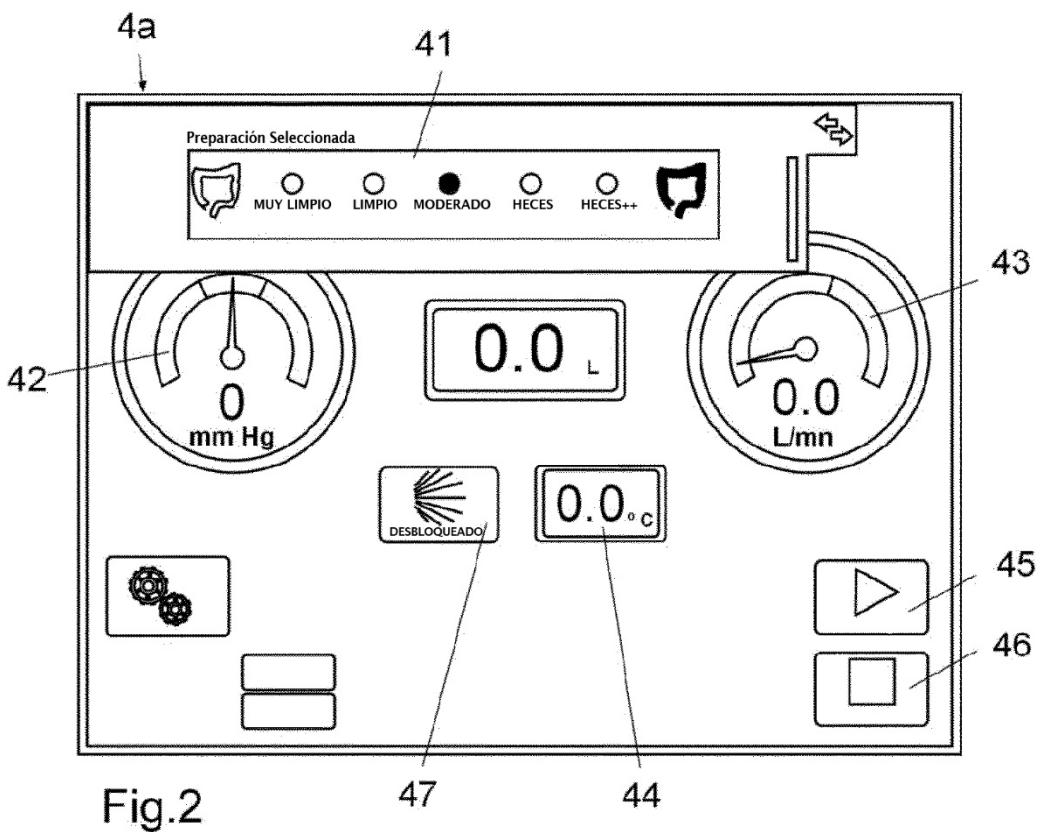
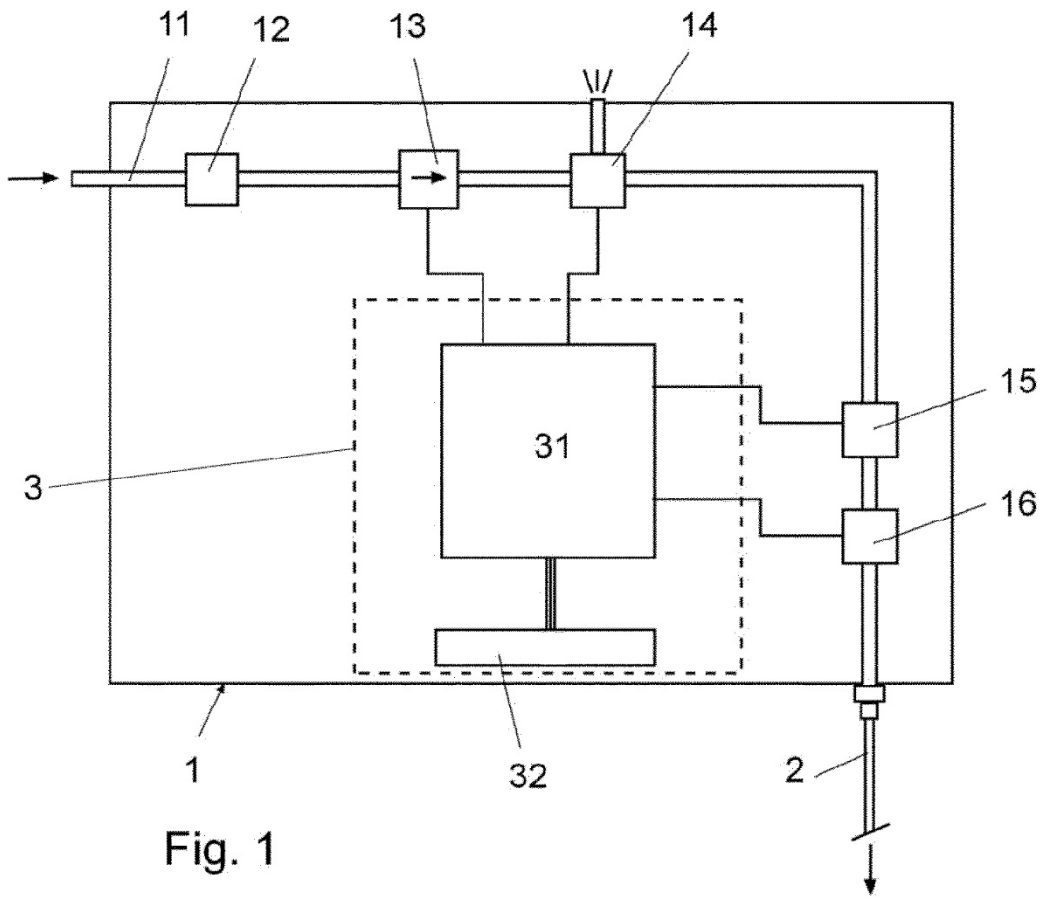
30 [0041] En esta pantalla (4a) se pueden ver también ciertos indicadores (42, 43) de presión y caudal, un indicador (44) de la temperatura del gas que se puede usar en caso de que el insuflador tenga medios de calefacción del gas suministrado, botones de inicio/parada (45, 46) y una tecla de "desbloqueo" (47).

35 [0042] En la Figura 3 se muestra una pantalla (4b) de la interfaz de usuario con una serie de pulsadores (48) para ajustar los diferentes parámetros: presión "normal" o presión nominal del gas que se está suministrando, valores admisibles de exceso de presión, periodos de tiempo predeterminados para la liberación automática de cada valor admisible de exceso de presión y temperatura del gas que se va a usar en cada una de las configuraciones que el radiólogo puede seleccionar y que se muestran en la ventana (41).

40 [0043] Una vez que se han hecho los ajustes para cada configuración, el dispositivo de control (3) acciona el insuflador y controla las válvulas para que funcionen a una presión "normal" para la configuración seleccionada y para que eliminen automáticamente cualquier posible exceso de presión que pueda ocurrir después de un periodo de tiempo también predeterminado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Insuflador de gas aplicable en la distensión del colon de un paciente que comprende: un dispositivo de control electrónico (3) para al menos una válvula (13) que suministra gas a presión a través de un conducto de suministro (11) a un conducto (2) insertable en el colon de un paciente, y al menos una válvula (14) para liberar presión en dicho conducto (11) y un indicador (16) de presión del gas en el conducto de suministro insertable (11), caracterizado por que dicho dispositivo de control (3) comprende:
- 10 a) - Un microprocesador (31) que se programa con una serie de configuraciones de funcionamiento, correspondiendo cada una de dichas configuraciones de funcionamiento a un grado de limpieza diferente respectivo del colon del paciente para la aplicación de gas durante el proceso de distensión del colon de un paciente, en donde cada configuración de funcionamiento incluye:
- 15 - parámetros relativos a una presión "normal" o presión nominal del gas que se está suministrando mediante el conducto insertable (2),
- al menos un valor admisible de exceso de presión del gas en el conducto insertable (2) y
- periodos de tiempo predeterminados para la liberación automática de cada valor admisible de exceso de presión en dicha configuración;
- b) - una interfaz de usuario (32) para introducir los parámetros de cada configuración de funcionamiento del insuflador durante el proceso de distensión del colon y para seleccionar y activar la configuración que se va a usar en el proceso de distensión del colon de cada paciente.
- 20 2. Insuflador según la reivindicación 1, caracterizado por que la interfaz de usuario comprende una tecla de "desbloqueo" (47) para el accionamiento manual para el suministro puntual de un exceso de presión de gas de un valor predeterminado durante un periodo de tiempo controlado y para la liberación automática del exceso de presión después de dicho periodo de tiempo controlado.
- 25 3. Insuflador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la interfaz de usuario (32) tiene una pantalla (4a) para seleccionar una de las configuraciones de funcionamiento que se muestran en una ventana (41) y que se programa para diferentes grados de limpieza del colon del paciente.
4. Insuflador según la reivindicación 3, caracterizado por que la pantalla (4a) también comprende indicadores (42, 43) de presión y caudal del gas en el conducto de suministro.
- 30 5. Insuflador según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que la interfaz de usuario (32) tiene una pantalla (4b) con una serie de pulsadores (48) para ajustar los diferentes parámetros: presión "normal" o presión nominal del gas que se está suministrando, valores admisibles de exceso de presión y periodos de tiempo predeterminados para la liberación automática de cada valor admisible de exceso de presión en cada una de las configuraciones de funcionamiento que se pueden seleccionar.



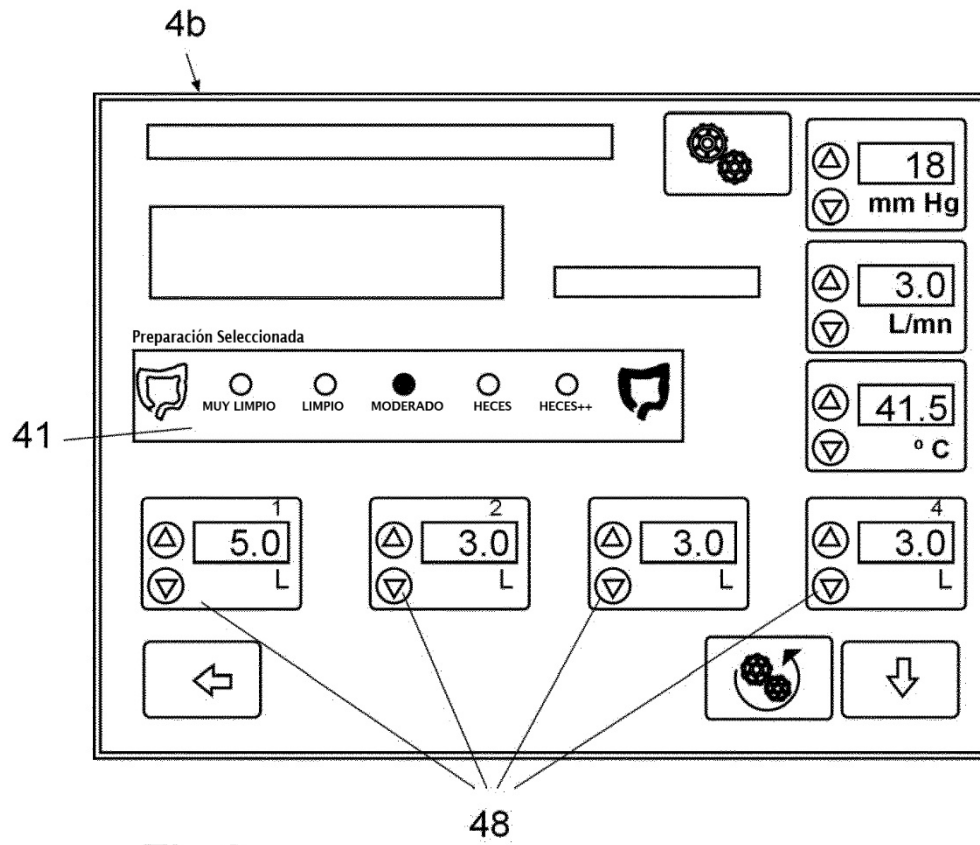


Fig.3