(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 852 948**

(51) Int. CI.:

A61B 5/04 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 5/0484 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2013 PCT/US2013/038011**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **31.10.2013 WO13163307**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2013 E 13724929 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2021 EP 2844137**

(54) Título: **Sonda de estimulación para cirugía robótica y laparoscópica**

(30) Prioridad:

25.04.2012 US 201213455760

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.09.2021

(73) Titular/es:

MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US

(72) Inventor/es:

HACKER, DAVID C.;
LI, WENJENG y
MCFARLIN, KEVIN LEE

(74) Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

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

Sonda de estimulación para cirugía robótica y laparoscópica

Antecedentes

La monitorización de potenciales evocados (PE) ayuda al cirujano a localizar nervios dentro de un campo quirúrgico oscurecido, así como también a preservar y evaluar la función nerviosa en tiempo real durante la cirugía. Con este fin, la monitorización de potenciales evocados se emplea comúnmente para capturar las respuestas resultantes de la estimulación del tejido de interés (por ejemplo, nervio directo, músculo, etc.). La evaluación de las respuestas del EP anteriormente mencionadas permite la evaluación inmediata de la integridad de la trayectoria de la señal eléctrica a través del tejido de interés. La estimulación eléctrica puede provocar la excitación del tejido. Durante la estimulación eléctrica, una sonda quirúrgica aplica una señal de estímulo cerca del área donde puede estar localizado el tejido del sujeto. Si la sonda de estimulación entra en contacto o está razonablemente cerca del tejido, la señal de estímulo aplicada se transmite al tejido lo que evoca una respuesta. La excitación del tejido genera un impulso eléctrico que es detectado por los electrodos grabados (u otro dispositivo detector). El electrodo o los electrodos grabados señalan la información del impulso eléctrico detectado al cirujano para que la interprete en el contexto de la actividad determinante (EP). Por ejemplo, la actividad de EP puede mostrarse en un monitor y/o presentarse de forma audible.

La monitorización de los potenciales evocados es útil para una multitud de diferentes procedimientos quirúrgicos o evaluaciones que involucran o se relacionan con la conducción nerviosa. La evaluación de estos nervios puede ayudar en la preservación de la función electrofísica diseñada durante los procedimientos en donde existe una alta probabilidad de daño a estos tejidos. Por ejemplo, varios procedimientos quirúrgicos de cabeza y cuello (por ejemplo, parotidectomía y tiroidectomía) requieren localizar e identificar nervios motores craneales y periféricos. En algunos casos, es aconsejable utilizar un robot quirúrgico para ayudar al cirujano a realizar un procedimiento quirúrgico. Los robots quirúrgicos pueden realizar procedimientos laparoscópicamente de una manera mínimamente invasiva para el paciente. Debido a varias limitaciones implicadas en un escenario mínimamente invasivo, las sondas de estimulación convencionales no están equipadas para su uso en dicho entorno.

El documento US 2009/210041 enseña una sonda estimulante de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. El documento US 2011/270120 describe un instrumento de muñeca para realizar monitorización de nervios y/o electrocirugía que está acoplado a un robot quirúrgico y que es capaz de ser controlado por el robot.

Resumen

La invención está definida por la sonda de estimulación de la reivindicación independiente 1. Las modalidades preferidas se definen mediante las reivindicaciones dependientes. Los métodos descritos son meramente ilustrativos y no entran dentro del alcance de la presente invención. Cualquier ejemplo o modalidad que no se incluyen en el alcance de las reivindicaciones no es parte de la invención.

Una sonda de estimulación incluye un conector de extremo proximal y un cable flexible acoplado al conector de extremo. Un mango está acoplado al cable y una aguja se extiende desde el mango y termina en una punta conductora.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema quirúrgico robótico.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de un brazo robótico quirúrgico que agarra una sonda de estimulación de muestra.

La Figura 3 es una vista lateral de la sonda de estimulación que se muestra en la Figura 2.

La Figura 4 es una vista lateral de cerca de un extremo distal de la sonda de estimulación como se indica por la elipse 4 en la Figura 3.

La Figura 5 es una vista lateral de una sonda de estimulación alternativa, que incluye un conjunto de estimulación bipolar distal.

Descripción detallada

La Figura 1 es un diagrama de bloques esquemático de un sistema quirúrgico robótico 10 que utiliza implementaciones específicas de componentes para realizar de forma selectiva la monitorización nerviosa en un sitio de tejido diana interno "T". En una modalidad, se accede por vía laparoscópica al sitio de tejido diana interno "T" y la cirugía se realiza mediante el uso de un robot quirúrgico 12 tal como un robot de sistema quirúrgico DaVinci disponible de Intuitive Surgical, Inc. de Sunnyvale, California. El robot 12 incluye una interfaz 14 para el control

selectivo por parte de un usuario (por ejemplo, un cirujano) y al menos un brazo 16 que termina en un instrumento 18. El instrumento 18 es un instrumento de muñeca que forma una pinza, un fórceps, un soporte o estructura similar acoplada al brazo 16 y capaz de ser controlada por el robot 12. Para este fin, el instrumento 18 incluye una mordaza formada por brazos opuestos que son capaces de moverse entre sí.

Un sistema de monitorización de potenciales evocados (EP) 20 está acoplado a una sonda estimulante 22 para enviar señales de estimulación al sitio de tejido "T" para localizar nervios. En términos generales, el sistema 20 de monitorización del potencial evocado está configurado para ayudar y realizar la monitorización de la integridad nerviosa de prácticamente cualquier combinación de nervio / músculo de la anatomía humana, así como para registrar el potencial nervioso. El sistema 20 incluye una unidad de control 24, que puede asumir una amplia variedad de formas y en una modalidad incluye una consola 26 y un módulo de interfaz de paciente 28.

El sistema 20 incluye además una o más sondas de detección 30, que pueden ser cualquier tipo de dispositivo de detección, como un electrodo, y pueden funcionar para completar un circuito que incluye la sonda 22. En un entorno quirúrgico laparoscópico, las sondas de detección 30 se pueden acoplar al tejido interno de un paciente a través de un introductor adecuado como una cánula, trocar, etc. La unidad de control 24 facilita la estimulación del instrumento 10, así como procesa toda la información generada por la sonda 22, sondas de detección 30 y otros componentes (no mostrados) durante el uso. La sonda 22 y la unidad de control 24 están adaptadas para permitir el control y la variación de una energía de estímulo suministrada a, y por tanto un nivel de estímulo suministrado por la sonda 22. Además, la unidad de control 24 procesa la información (por ejemplo, la respuesta del paciente) recibida de la sonda de estimulación 22 y/o las sondas de detección 30 resultantes de la estimulación suministrada.

Mediante el uso de las sondas de detección 30, el sistema 20 realiza la monitorización basándose en la actividad EP registrada en respuesta a una energía de corriente eléctrica suministrada por la sonda de estimulación 22 y/o manipulación física del tejido. Con la única modalidad de la Figura 1, la consola 26 y el módulo de interfaz del paciente 28 se proporcionan como componentes separados, acoplados comunicativamente mediante un cableado 32. Alternativamente, se puede emplear un enlace inalámbrico. Además, la consola 26 y el módulo de interfaz del paciente 28 se pueden proporcionar como un solo dispositivo. En términos básicos, sin embargo, el módulo de interfaz del paciente 28 sirve para promover una conexión fácil de componentes de estímulo/sensoriales (tales como la sonda 22 y las sondas de detección 30), así como para gestionar señales eléctricas entrantes y salientes. La consola 26, a su vez, interpreta las señales entrantes (por ejemplo, impulsos detectados por las sondas de detección 30), muestra la información deseada por un usuario, proporciona retroalimentación audible de las señales, presenta una interfaz de usuario (como al incluir, por ejemplo, una pantalla táctil), y entrega una energía de estimulación a la sonda 22 de acuerdo con las señales de control de la unidad de control 24 (a través de la conexión al módulo de interfaz del paciente 28, así como otras tareas según se desee.

Como se describió anteriormente, el módulo 28 de interfaz del paciente se comunica con la consola 26 a través del cableado 32 con información hacia y desde la sonda de estimulación 22, así como información de las sondas de detección 30. En efecto, el módulo de interfaz del paciente 28 sirve para conectar al paciente (por ejemplo, en el sitio de tejido "T") a la consola 26. Para este fin, y en una modalidad, el módulo de interfaz del paciente 28 incluye una o más (preferentemente ocho) entradas sensoriales 34, tales como pares de entradas de electrodo acopladas eléctricamente para recibir señales de las sondas de detección 30 (al que se hace referencia generalmente en la Figura 1). Por otra parte, el módulo de interfaz del paciente 28 proporciona un puerto de entrada de estimulación 36 (al que se hace referencia generalmente en la Figura 1) y un puerto de salida de estimulación 38 (al que se hace referencia generalmente en la Figura 1). El puerto de entrada de estimulación 36 recibe señales de control de la sonda 22 relacionadas con los niveles de estimulación deseados y/u otras actividades, mientras que el puerto de salida de estimulación 38 facilita el suministro de energía de estimulación desde un generador de estimulación eléctrica 40 a la sonda 22. El módulo de interfaz del paciente 28 puede proporcionar además puerto o puertos de componente adicional, como un conector de tierra (o electrodo de retorno), puertos auxiliares para conjuntos de sondas de estimulación adicionales, etc.

Las sondas de detección 30 están acopladas al paciente (por ejemplo, tejido seleccionado) para proporcionar señales al módulo de interfaz del paciente 28. En una modalidad, la pluralidad de sondas 30 incluye ocho sondas que están acopladas electrónicamente a entradas sensoriales 34. En un funcionamiento normal, las sondas 30 detectan señales eléctricas del paciente y envían las señales al módulo de interfaz del paciente 28. Estas señales incluyen un impulso eléctrico del tejido del paciente, que es indicativo de actividad EP (por ejemplo, una respuesta bioeléctrica) en el paciente. Tras detectar que la sonda 22 está próxima y/o en contacto con un nervio para crear actividad EP (por ejemplo, como resultado de señales de ESG 40), las sondas de detección 30 pueden proporcionar una indicación correspondiente. Como resultado, el daño a los nervios en el sitio del tejido "T" se puede prevenir al proporcionar una indicación del área que está en contacto con la sonda 22 que no debe alterarse. Además, en otra modalidad, la unidad de control 24 puede proporcionar además una alerta (por ejemplo, una señal sonora y/o visual) de que las sondas de detección 30 están detectando la actividad EP.

Además, en otra modalidad, una o más cámaras 50 se colocan de modo que proporcionen información visual del sitio quirúrgico para ayudar al cirujano a realizar el procedimiento quirúrgico deseado. La una o más cámaras 50 también pueden introducirse en el sitio "T" por vía laparoscópica. Los datos de vídeo de una o más cámaras 50 se

pueden proporcionar a un monitor 52, junto con los datos de la consola 26. Para este fin, se proporciona al cirujano tanto información visual del sitio quirúrgico como información visual indicativa de las respuestas registradas de las sondas de detección 30 y/o la sonda 22. Al proporcionar selectivamente señales de estimulación y señales de RF, el cirujano, mediante el uso del monitor 52, puede comprobar visualmente si un sitio diana es un nervio o si se puede cortar el tejido diana. Como tal, un cirujano puede discernir y cortar rápidamente el tejido diana.

Dentro del entorno de la Figura 1, el instrumento 18 y la sonda de estimulación 22 están equipados para ser introducidos laparoscópicamente en el sitio de tejido "T" de manera que el instrumento 18 pueda agarrar y manipular la sonda 22 para estimular el tejido seleccionado dentro del sitio de tejido "T". Para este fin, como se analiza en detalle a continuación, la sonda 22 incluye un cableado flexible, una punta conductora y un mango configurados para ser agarrados por el instrumento 18.

La Figura 2 es una vista en perspectiva del brazo 16 y el instrumento 18 que sujetan la sonda 22 dentro de un sitio quirúrgico interno. El instrumento 18 está acoplado al brazo 16 a través de una conexión giratoria 60 que permite un rango de movimiento del instrumento 18 con respecto al brazo 16. Se proporcionan además otras conexiones giratorias 62 y 64 para impartir funcionalidades adicionales y/o rangos de movimiento para el instrumento 18. El instrumento 18 termina en un par de mordazas opuestas 66 y 68 que se pueden mover entre sí a través de la conexión giratoria 64. La sonda 22 incluye características para permitir que el instrumento 18 agarre fácilmente la sonda 22 y entregue la sonda al sitio deseado para la estimulación del sitio. En particular, la sonda 22 incluye un cable flexible 70, un mango 72 dimensionado para ser agarrado por las mordazas 66, 68 y una aguja alargada o eje 74 que termina en una punta conductora 76.

La Figura 3 es una vista lateral de la sonda 22, que se extiende desde la punta conductora 76 colocada en un extremo distal de la sonda 22 hasta un extremo proximal 80. Adyacente al extremo proximal 80 hay un miembro de alivio de tensión flexible 82 acoplado al cable 70. El extremo 80 forma un conector conductor configurado para conectarse con el módulo de interfaz del paciente 28 (figura 1) y/o acoplado de otra manera a una interfaz que proporcionará señales a la entrada 36 del estimulador y/o recibirá señales de la salida del estimulador 38. El extremo 80 está acoplado eléctricamente con el cable 70, que además está acoplado eléctricamente a la punta conductora 76. En una modalidad, el cable flexible 70 es suficientemente largo para extenderse desde el módulo de interfaz del paciente 28 hasta el sitio de tejido "T". Para este fin, en una modalidad, el cable 70 tiene aproximadamente 2 metros de longitud. Durante el uso, la aguja 74 y el mango 72 se introducen completamente en el sitio del tejido "T", siendo la flexibilidad del cable 70 tal que el instrumento 18 puede agarrar y mover fácilmente la punta conductora 76 a una región deseada para la monitorización EP. Para este fin, una porción del cable 70 se coloca dentro del paciente en el sitio de tejido "T", mientras que una porción, que incluye el extremo 80 y el miembro de alivio de tensión 82, se coloca fuera del paciente.

La Figura 4 es una vista detallada del extremo distal de la sonda 22. Como se ilustra, el mango 72 incluye un extremo proximal curvo 90 acoplado al cable 70, una porción de agarre alargada 92 y un extremo distal curvo 94 acoplado a la aguja 74. La porción de agarre 92 incluye además una primera ranura 96 y una segunda ranura 98, que pueden proporcionar características adicionales que el instrumento 18 puede agarrar. El mango 72 y la aguja 74, en una modalidad, están dimensionados para uso laparoscópico. Por ejemplo, la longitud del mango 72 y la aguja 74 (medida desde el extremo proximal 90 hasta la punta distal 76), en una modalidad, son menores de 3,0 centímetros (cm) y además en otras modalidades es menor de 2,5 cm y menor de 2,0 cm. Para este fin, el mango 72 y la aguja 74 pueden introducirse por vía laparoscópica en un sitio quirúrgico laparoscópico dirigido y configurarse para su colocación en una región de tejido deseada. Adicionalmente, las relaciones deseadas para las dimensiones del mango 72 y la aguja 74 se pueden seleccionar según se desee. En un ejemplo, la relación entre el diámetro del mango y el diámetro de la aguja es de aproximadamente 3:1. Además en otra modalidad, la relación entre la longitud de la aguja 74 y la longitud del mango 72 es mayor que 1:1 y en una modalidad es aproximadamente 1,13521:1.

En una modalidad, la longitud del mango 72, medida desde el extremo proximal 90 al extremo distal 94, está en un rango aproximado de 6-11 milímetros (mm) y en una particular modalidad es de aproximadamente 8,81 mm. Por otra parte, el mango 72 tiene forma cilíndrica, tiene un diámetro en un intervalo aproximado de 2-4 mm y en una modalidad particular es de aproximadamente 3,00 mm.

La aguja 74 es eléctricamente conductora y está cubierta con una funda aislante de modo que las señales proporcionadas a la sonda 22 se envían directamente a la punta conductora 76. En una modalidad, la punta conductora 76 se puede caracterizar por la ausencia de material aislante, de modo que las señales se pueden transportar entre el extremo 80 y la punta conductora 76. La aguja 74, en una modalidad, tiene una longitud, medida desde la conexión hasta el extremo distal 94 hasta un extremo de la punta conductora 76, en un rango aproximado de 7-13 mm y en una modalidad particular es de aproximadamente 10,00 mm. Además, la aguja 74 tiene forma cilíndrica, con un diámetro en un rango aproximado de 0,5 a 1,5 mm y en una modalidad particular de aproximadamente 1,00 mm. Además, en otra modalidad más, la aguja 74 está formada de acero inoxidable, como la serie 300 o la serie 400. Para este fin, se puede ajustar una característica de maleabilidad de la aguja 74 de modo que el brazo 16 (Figura 2) sea capaz de doblar la aguja 74 en varios ángulos. Debido a la maleabilidad de la aguja 74, la aguja 74 se puede doblar en varios ángulos y/o formas según se desee. Por ejemplo, mientras el brazo 16 sujeta el mango 72, un segundo brazo (no mostrado) similar en construcción al brazo 16 puede agarrar la aguja 74

para doblar la aguja 74 a la forma deseada.

Durante el uso y además con referencia a la Figura 2, el instrumento 18, y en particular las mordazas 66 y 68, agarran el mango 72 para colocar la punta 76 en contacto con el tejido. La punta 76 se puede redondear (por ejemplo, al formar una superficie hemisférica) para evitar lesiones en el tejido y aun así permitir que la estimulación se administre con precisión.

La aguja 74 puede adoptar varias formas para proporcionar varias funciones, según se desee. Por ejemplo, la aguja 74 puede tener una forma que proporcione la disección de un sitio quirúrgico además de la monitorización nerviosa. Para ese fin, la aguja 74 puede incluir una punta de disección tal como una aguja curva, punta elevadora, disector de anillo, cuchillo en forma de hoz, elevador de pico de pato (es decir, extremo terminal ancho y redondeado), punta raspadora y/o combinaciones de los mismos.

Además de tomar varias formas, la aguja 74 puede tener una configuración monopolar o bipolar. La Figura 5 ilustra una sonda alternativa 100 que incluye un conjunto de sonda bipolar 101 en un extremo distal de la sonda 100. En contraste con la sonda 22, la sonda bipolar 100 define múltiples conectores próximos 102 y 104 acoplados eléctricamente a cables flexibles 106 y 108, respectivamente. La sonda 100 incluye además una porción 110 de mango construida de forma similar al mango 72 de la sonda 22, tanto en tamaño como en forma, como se discutió anteriormente. Por otra parte, la sonda 100 incluye una primera aguja 112 que termina en una primera punta conductora 114 y una segunda aguja 116 que termina en una segunda punta conductora 118. En una modalidad, la primera punta conductora 114 sirve como sonda estimulante (es decir, un cátodo), que entrega señales de estimulación desde el conector 102, a lo largo del cable 106 y al tejido, mientras que la segunda punta conductora 118 sirve como sonda de retorno (es decir, un ánodo) para las señales entregadas por la primera punta conductora 114, a lo largo del cable 108 al conector 104. En cualquier caso, los componentes de la sonda 100 pueden ser similares e incluir características similares a los componentes de la sonda 22. En una modalidad adicional, la sonda 100 puede ser una llamada sonda de estimulación bipolar concéntrica, en donde el cátodo y el ánodo comparten un eje común y la punta conductora forma un cátodo y un ánodo separados que suministran estimulación y detectan cualquier estimulación recibida, respectivamente.

Aunque la presente divulgación se ha descrito con referencia a las modalidades preferidas, los trabajadores expertos en la técnica reconocerán que los cambios pueden hacerse en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda de estimulación (22), que comprende:

un conector de extremo proximal (80);
un cable flexible (70) acoplado al conector de extremo;
un mango (72) que incluye un extremo proximal (90) acoplado al cable y un extremo distal (94) opuesto al extremo proximal, caracterizado porque el mango incluye una porción de agarre alargada (92) configurada para ser agarrada por un instrumento; y
una aguja (74) que se extiende desde el extremo distal del mango y termina en una punta conductora (76), en donde la longitud del mango y la aguja es inferior a 3,0 centímetros, medida desde el extremo proximal del mango hasta la punta conductora.

2. La sonda según la reivindicación 1, en donde la longitud es inferior a 2,0 centímetros.

3. La sonda según la reivindicación 1, en donde la aguja está cubierta con una funda aislante que se extiende desde el mango hasta la punta conductora, en donde la punta conductora se caracteriza por la ausencia del material aislante.

4. La sonda según la reivindicación 3, en donde la punta conductora tiene forma hemisférica.

5. La sonda según la reivindicación 1, en donde el mango es cilíndrico e incluye un diámetro en un rango de aproximadamente 2-4 mm.

6. La sonda según la reivindicación 1, en donde la aguja es cilíndrica y define un diámetro en el rango de 0,5 mm a 1,5 mm.

7. La sonda según la reivindicación 1, en donde la relación entre el diámetro del mango y el diámetro de la aguja es de aproximadamente 3:1.

8. La sonda según la reivindicación 1, en donde la longitud de la aguja es mayor que la longitud del mango.

9. La sonda según la reivindicación 1 y que comprende además una segunda aguja (116) acoplada al mango y colocada de manera adyacente junto a la primera aguja (112) mencionada.

10. La sonda según la reivindicación 1, en donde la aguja es una configuración bipolar concéntrica cubierta por una funda aislante que se extiende desde el mango hasta la punta conductora, la punta conductora forma un cátodo y un ánodo y se caracteriza por la ausencia de la funda aislante.

11. La sonda según la reivindicación 1, en donde la aguja es maleable.

12. La sonda según la reivindicación 1, en donde la aguja forma una punta de disección.

13. La sonda según la reivindicación 1, en donde la porción de agarre alargada incluye una primera ranura (92) y una segunda ranura (98).

14. Un sistema quirúrgico, que comprende:

un robot quirúrgico (12) configurado para controlar un brazo (16) y un instrumento (18) colocado en un extremo distal del brazo;
una sonda de detección (30) configurada para la introducción laparoscópica dentro de un paciente; y
una sonda de estimulación (20) de acuerdo cualquier reivindicación anterior configurada para la introducción laparoscópica en el paciente.

15. El sistema quirúrgico según la reivindicación 14, en donde, en uso, una porción del cable flexible es externa al paciente, en donde el mango y la aguja se colocan dentro de un sitio interno del paciente de manera que el brazo pueda agarrar el mango y aplicar la punta conductora al tejido dentro del sitio interno.

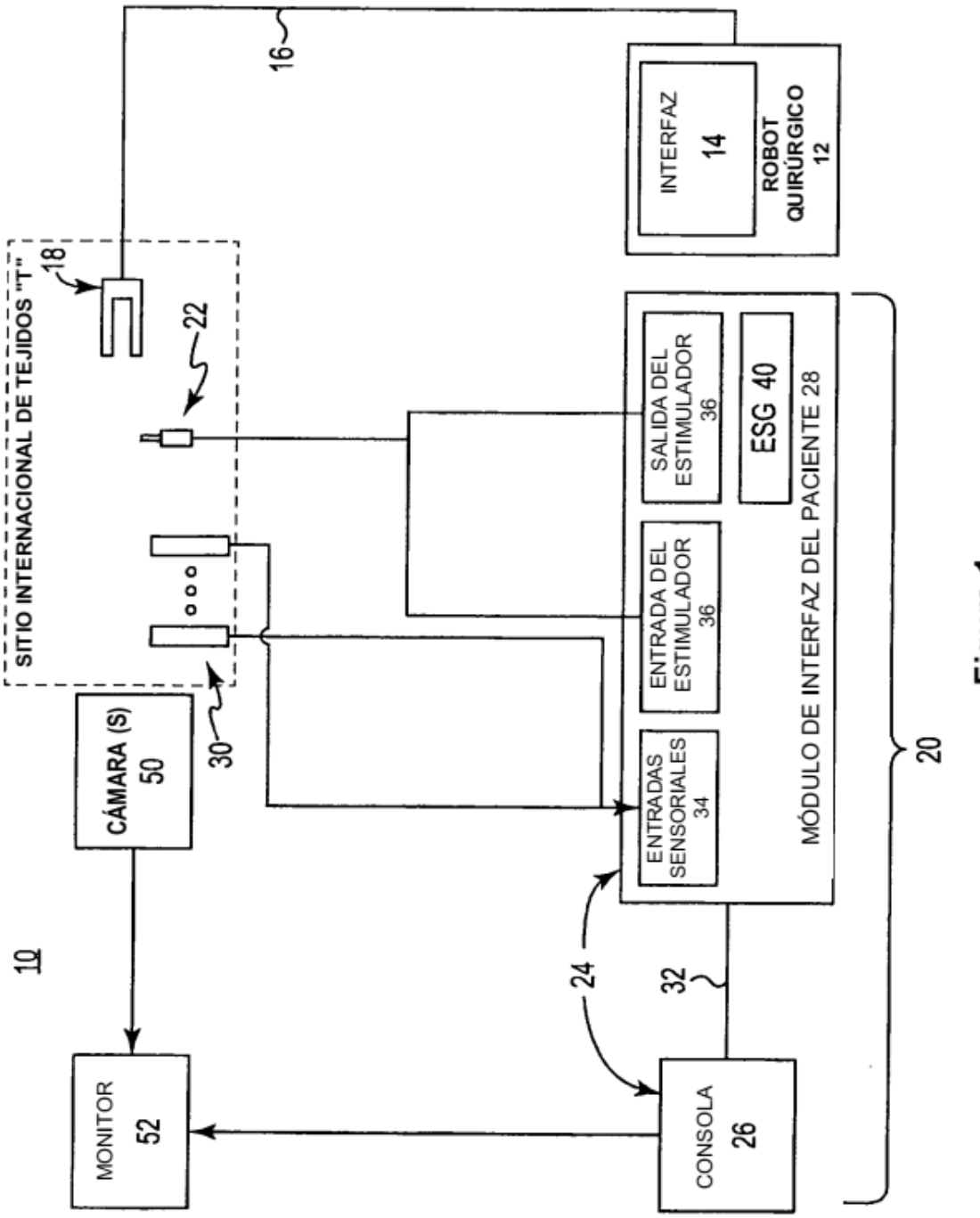

10
16
INTERFAZ 14
ROBOT QUIRÚRGICO 12
18
22
SITIO INTERNACIONAL DE TEJIDOS "T"
SALIDA DEL ESTIMULADOR 36
ESG 40
ENTRADA DEL ESTIMULADOR 36
MÓDULO DE INTERFAZ DEL PACIENTE 28
20
CÁMARA (S) 50
30
ENTRADAS SENSORIALES 34
24
32
MONITOR 52
CONSOLA 26

Figura 1

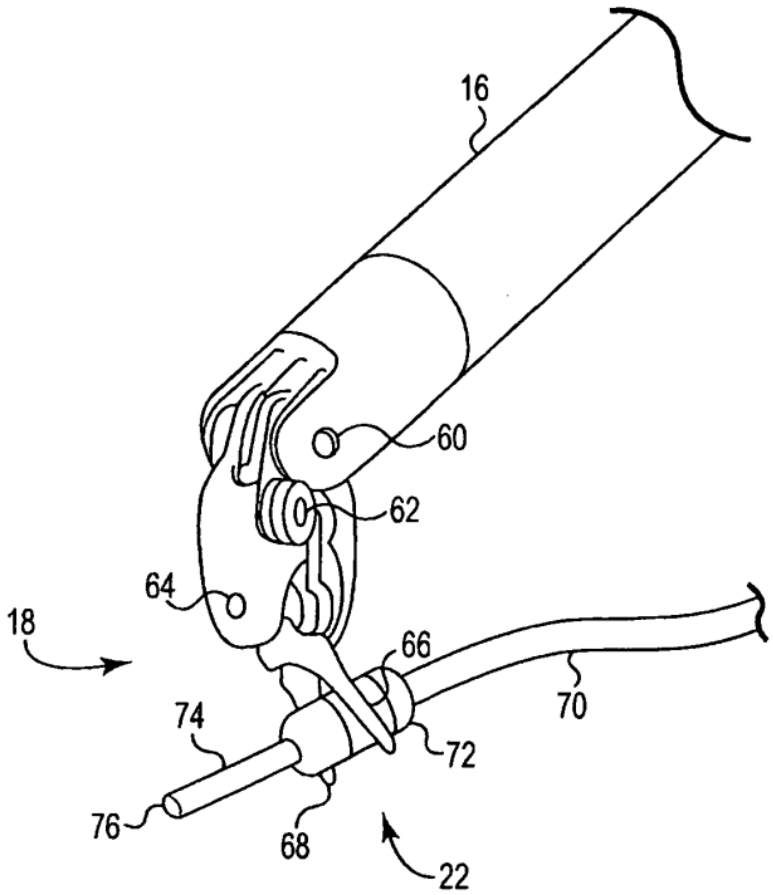


Figura 2

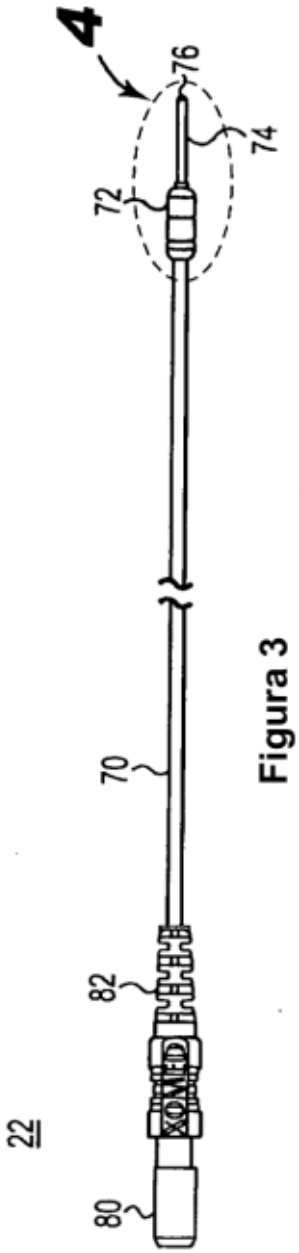


Figura 3

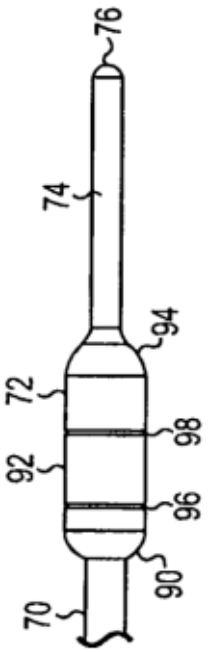


Figura 4

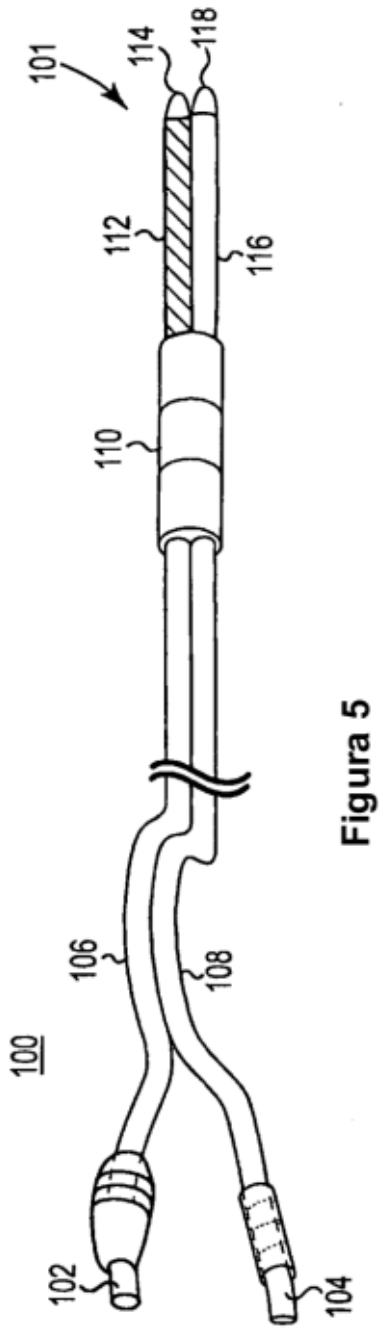


Figura 5