

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 026 741**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.12.2021 PCT/NL2021/050768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.07.2022 WO22158967**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2021 E 21835431 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2025 EP 4280981**

54 Título: **Instrumento quirúrgico**

30 Prioridad:

25.01.2021 NL 2027377

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

12.06.2025

73 Titular/es:

**PROVINCI SABE AIR B.V. (100.00%)
Sleedoornstraat 16
2565 WN The Hague, NL**

72 Inventor/es:

**HOREMAN-FRANSE, TIM y
CEFAI, DAVID**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 3 026 741 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).

DESCRIPCION

Instrumento quirúrgico

5 **Descripción**

La invención se refiere a un instrumento quirúrgico para perforar un cuerpo humano o animal, dicho instrumento comprende una porción interior que está dispuesta de forma móvil dentro de una porción exterior en forma de aguja, en la que dicha porción exterior se conecta a la porción interior a través de un resorte a fin de proporcionar con la porción exterior durante su utilización una carga sobre la porción interior, en la que dicha porción exterior está provista de un manguito proximal que proporciona un agarre con los dedos a un cirujano.

Un ejemplo típico de tal Instrumento quirúrgico es una aguja de Veress, en lo sucesivo referido como VN. La VN conocida es utilizada para obtener acceso inicial a la cavidad peritoneal de un paciente para establecer neumoperitoneo. La utilización de la VN implica un inserto ciego dentro de la cavidad peritoneal del paciente.

La utilización de la NV es probablemente popular por su sencillez y efectividad. Implica hacer una pequeña incisión en o cerca del ombligo o en el cuadrante superior izquierdo del abdomen y entonces, a ciegas, poner la aguja a través del tejido subcutáneo, la pared abdominal y el peritoneo parietal en la cavidad abdominal. La técnica VN está basada en la capacidad de su estilete interno como para resorte hacia delante (desde que está cargado por resorte) y cubrir la cánula externa de punta biselada afilada cuando disminuye la resistencia después de pasar todas las capas de tejido. Sin embargo, el cirujano no puede apoyarse totalmente en este mecanismo y por lo tanto necesita desarrollar un sentido del ángulo apropiado de inserción y de la fuerza adecuada para perforar con éxito a través de la pared abdominal sin sobrepasar los órganos subyacentes. El riesgo de dañar el tejido subyacente con la punta de la cánula es elevado cuando la fuerza de reacción generada por la pared abdominal desciende hasta casi cero (dentro de la cavidad abdominal) en un instante. Esta pérdida inmediata de resistencia en la punta de la VN después de la punción provoca la aceleración de la aguja hacia los tejidos subyacentes debido a la lenta reacción del sistema de control humano, la ausencia de un soporte rígido en la parte inferior del brazo/mano y la masa relativamente grande del brazo del cirujano. Por lo tanto, la utilización experta y segura de la VN requiere una larga curva de aprendizaje para lograr la mejor manipulación posible del instrumento y prevenir el sobregiro. Por otra parte, el abdomen de cada paciente presenta unas condiciones operativas únicas, cuyos detalles desconoce el cirujano antes de la operación. Entre ellas se incluyen la presencia de adhesiones, las posiciones de los tejidos y vísceras subyacentes y el grosor de la pared abdominal.

En la materia anterior existen diferentes propuestas para contrarrestar el problema mencionado del rebasamiento.

El documento US2015/0265777 propone un instrumento en la que el cirujano está configurado con una profundidad máxima de inserción. Desafortunadamente, no siempre se conoce el grosor de la capa de tejido y las capas son flexibles, lo que hace difícil ajustar la profundidad de inserción.

El documento US 5.364.365 permite el rebasamiento, pero fija el mecanismo de Veress en cuanto se posiciona. Sin embargo, parece posible que incluso un estilete como con cánula exterior bloqueada pueda dañar fácilmente las estructuras internas.

Los artículos de Nevler, A., Har-Zahav, G., Rosin, D., & Gutman, M. (2016); Inserción más segura del trocar para el acceso laparoscópico cerrado: evaluación ex vivo de una aguja Veress mejorada. *Endoscopia quirúrgica*, 30(2), 779-782, y por DuBois, K., Ryan, P., & Joanis, M. (2019). Theia Soteria: Alternative Diseño para una entrada inicial más segura durante procedimientos laparoscópicos se centran en ampliar el área roma de la punta directamente después del inserto para reducir la tensión cuando la punta golpea órganos o estructuras subyacentes.

Los artículos por Schaufler, A., Sühn, T., Esmaili, N., Boese, A., Wex, C., Croner, R., ... & Illanes, A. (2019). Diferenciación forcemática entre eventos de aguja Veress en acceso laparoscópico utilizando caracterización de señal de audio unida proximalmente. *Orientaciones actuales en ingeniería biomédica*, 5 (1), 369-371, y por Schaller, G., Kuenkel, M., & Manegold, B. C. (1995). La aguja de Veress óptica: punción inicial con un minióptico. *Cirugía endoscópica y tecnologías afines*, 3(1), 55-57, informan sobre la posibilidad de adquirir información acerca de las interacciones intracorpóreas de la herramienta tisular de la punta de la aguja de Veress, utilizando emisiones acústicas o información óptica registrada en el extremo extracorpóreo de la aguja.

El artículo por Greenberg, J. A. (2008). LapCap™. *Revisiones en Obstetricia y Ginecología*, 1(2), 84 enseña a ser creada una ventosa 18 alrededor de la VN. Al aspirar el aire de la copa, la pared abdominal se eleva lejos de las estructuras críticas cuando el VN penetra en el tejido. Una desventaja aquí es que el cirujano pierde flexibilidad de manipulación ya que la configuración de la aguja está fijada.

Finalmente, se puede prevenir el rebasamiento mediante la introducción de un sistema de control más rápido. Esto puede estar hecho mediante el enlace de un brazo robótico con sensación háptica al cuerpo de la VN que genera la fuerza de control, como sugieren Nillahoot, N., & Suthakorn, J. (2013, diciembre). Desarrollo del sistema robótico de inserción de agujas Veress y su estudio experimental para la adquisición de fuerza en tejidos blandos. En 2013 IEEE Conferencia Internacional sobre Robótica y Biomimética (ROBIO) (pp. 645-650). IEEE.

5 Aunque algunas de las propuestas muestran resultados interesantes, la naturaleza compleja de los sistemas propuestos y el impacto en el flujo de trabajo ponen en peligro una aceptación más amplia. Es por lo tanto un objetivo de la invención proporcionar un Instrumento quirúrgico que esté desprovisto de las complicaciones de las propuestas conocidas, y que perjudique lo menos posible las operaciones del cirujano, de modo que se mantenga estrechamente con las prácticas operativas existentes del cirujano.

10 De acuerdo con la invención se propone un Instrumento quirúrgico de acuerdo con uno o más de las reivindicaciones adjuntas. Se observa que aunque la discusión anterior se concentra en la aplicación de un VN, como el preámbulo recitado anteriormente indica la invención tiene una aplicación más amplia y se relaciona con cualquier instrumento quirúrgico para la perforación en un cuerpo humano o animal, en el que dicho instrumento comprende una porción interna que está dispuesta de forma móvil dentro de una porción externa similar a una aguja, en el que dicha porción externa se conecta a la porción interna a través de un resorte con el fin de proporcionar con la porción externa durante su utilización una carga sobre la porción interna, y en el que dicha porción externa está provista de un manguito proximal que proporciona un agarre con el dedo a un cirujano. Por ejemplo, las entradas de trocar afiladas directas durante la cirugía laparoscópica y las toracostomías con tubo torácico de emergencia o electivas de las vías respiratorias quirúrgicas.

20 El documento US2013/0310750 divulga un instrumento con características de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, es decir, en el que el manguito es conectable de forma liberable a la porción exterior y el instrumento está proporcionado con un mecanismo de liberación para liberar el manguito de la porción exterior, cuyo mecanismo de liberación es actuable mediante el movimiento de la porción interior.

25 En el instrumento de la invención, la porción exterior está provista de un anillo o borde proximal, y el manguito está provisto de un gancho desplazable para engancharse detrás del anillo o borde y proporcionar así una conexión entre la porción exterior y el manguito, en el que el mecanismo de liberación puede ser operable sobre el gancho para extraerlo de su posición detrás del anillo o borde. Esto hace posible que cuando el manguito es utilizado por el cirujano o un robot para empujar e insertar la porción externa en la cavidad peritoneal de un paciente, el descenso repentino de la resistencia cuando se realiza la inserción y que es seguido por un movimiento inmediato hacia delante de la porción interna cargada por resorte, tendrá el efecto de que la porción interna activa el mecanismo de liberación que entonces neutraliza la fuerza de control que el cirujano o el robot aplica al manguito, debido a su liberación de la porción externa.

30 Convenientemente, el mecanismo de liberación está montado proximalmente en la porción interior y está dispuesto para operar en el gancho del manguito cuando la porción interior se mueve hacia el manguito para liberar el manguito de la porción exterior.

35 La construcción del instrumento quirúrgico de la invención puede ser operacionalmente efectiva y aún proporcionarse a un coste limitado cuando el mecanismo de liberación comprende una primera superficie de contacto inclinada que se adapta a una segunda superficie de contacto correspondientemente inclinada que se proporciona en el gancho.

40 Se prefiere que el gancho esté montado resilientemente en el manguito para proporcionar que el gancho se desplace de su posición detrás del borde exterior de la porción externa en el momento en que la superficie de primer contacto inclinada del mecanismo de liberación impacta la segunda superficie de contacto que se proporciona en el gancho.

45 Convenientemente, el mecanismo de liberación comprende un brazo de palanca que está montado proximalmente en la porción interior.

50 Opcionalmente, el manguito proximal del instrumento está proporcionado con una extensión que comprende un tubo de respiración o un tubo de trocar. Esto se relaciona con utilizar el Instrumento quirúrgico de la invención para intubar la tráquea o intubar la pared abdominal con un trocar, respectivamente.

55 La invención se elucidará más adelante con referencia al dibujo de una realización ejemplar de un instrumento quirúrgico de acuerdo con la invención que no es limitativa en cuanto a las reivindicaciones adjuntas.

En el dibujo
- La figura 1 muestra una aguja de Veress de acuerdo con la materia anterior;
- La figura 2 muestra una aguja de Veress de acuerdo con la invención;
- La figura 3 muestra un detalle de la porción proximal de la aguja de Veress mostrada en la figura 2; y
- Las figuras 4 y 5 muestran el Instrumento quirúrgico de la invención en una solicitud para intubar la tráquea o intubar la pared abdominal con un trocar, respectivamente.

60 Siempre que en las figuras se aplican los mismos números de referencia, dichos números se refieren a las mismas partes o a partes similares.

65 Una aguja de Veress, como se muestra en las figuras, es utilizada para perforar dentro de un cuerpo humano o animal. Como se muestra en la figura 1 y en la figura 2, el instrumento 1, 10 comprende una porción interior 2, 11 que está dispuesta de forma móvil dentro de una porción exterior 3, 12 en forma de aguja, en la que dicha porción exterior 3, 12 se

conecta a la porción interior 2, 11 a través de un resorte. En el instrumento de la técnica anterior 1 el resorte es representado con la referencia 4. El detalle A de la porción proximal del instrumento 10 de la invención que se muestra en la figura 3, muestra el resorte tal como se representa con la referencia 13.

5 Ambos en el instrumento de arte previo 1 y en el instrumento 10 de la invención, el resorte sirve para aplicar con la porción exterior 3, 12 durante su utilización una carga en la porción interior 2, 11. En conexión con dicha porción exterior 3, 12 se proporciona con un manguito proximal 5, 14 que proporciona un agarre de dedo para un cirujano. Hasta ahora el instrumento 1 de la técnica anterior y el instrumento 10 de la invención tienen características correspondientes, aunque la construcción del manguito proximal 5 del instrumento 1 difiere del manguito proximal 14 del instrumento 10.

10 El instrumento 10 de la invención se diferencia de la materia de la técnica anterior en que el manguito 14 es conectable de forma liberable a la porción exterior 12 y que el instrumento 10 está proporcionado con un mecanismo de liberación para liberar el manguito 14 de la porción exterior 12, cuyo mecanismo de liberación es accionable por movimiento de la porción interior 11. La manera en la que esto puede ser realizado preferiblemente se explica con referencia a los detalles del instrumento de la invención como se representa en la figura 3.

15 En la figura 3 se muestra que la porción exterior 12 está provista de un anillo o borde proximal 15, y que el manguito 14 está provisto de un gancho desplazable 16 para engancharse detrás del anillo o borde 15 y proporcionar así una conexión entre la porción exterior 12 y el manguito 14. El mecanismo de liberación 17, que comprende un brazo de palanca montado proximalmente en la porción interior 11 puede entonces ser operable en el gancho 16 para quitarlo de su posición detrás del anillo o borde 15 de acuerdo con la siguiente elucidación.

20 El mecanismo de liberación 17 está montado proximalmente en la porción interior 11 y está dispuesto para operar en el gancho 16 del manguito 14 cuando la porción interior 11 se mueve hacia el manguito 14 con el fin de liberar el manguito 14 de la porción exterior 12. A ese fin, es preferible que el mecanismo de liberación 17 comprenda una primera superficie de contacto 18 inclinada que está adaptada a una segunda superficie de contacto 19 correspondientemente inclinada que se proporciona en el gancho 16. El gancho 16 está montado resilientemente en el manguito 14 mediante el soporte resiliente 20 de manera que puede ser proporcionado que el gancho 16 sea desplazado desde su posición detrás del anillo o borde 15 de la porción exterior 12 en el momento en que la superficie de primer contacto 18 inclinada del mecanismo de liberación 17 impacta la segunda superficie de contacto 19 que está proporcionada en el gancho 16.

25 Volviendo ahora a la figura 4, se muestra el Instrumento quirúrgico de la invención en la que el manguito proximal 14 está proporcionado con una extensión en forma de un tubo de respiración 18'. Esta construcción se utiliza para intubar la tráquea. Tras la perforación, todas las partes del Instrumento quirúrgico 10, excepto el manguito 14 con el tubo de respiración 18', salen disparadas hacia atrás y pueden ser extraídas de la zona quirúrgica. Entonces el manguito proximal 14 es extraído del tubo de respiración 18 que permanece colocado dentro para respirar.

30 La figura 5 muestra otra solicitud que se utiliza para perforar la pared abdominal con un trocar. Después de la perforación, todas las partes del instrumento 10 excepto el manguito 14 con una extensión incorporada como un tubo de trocar 18" salen disparadas hacia atrás y pueden ser extraídas del sitio quirúrgico. Entonces el manguito proximal 14 es extraído del tubo trocar 18" que permanece colocado dentro para guiar el instrumento hacia la cavidad abdominal.

35 Aunque la invención se ha discutido en lo anterior con referencia a una realización ejemplar del Instrumento quirúrgico de la invención, la invención no está restringida a esta realización particular que puede ser variada de muchas maneras sin apartarse de la invención. La realización ejemplar discutida no será por lo tanto utilizada para interpretar las reivindicaciones adjuntas estrictamente de acuerdo con las mismas. Por el contrario, la realización está meramente pensada para explicar la redacción de las reivindicaciones adjuntas sin pretender limitar las reivindicaciones a esta realización ejemplar. El alcance de la protección de la invención se interpretará, por lo tanto, únicamente de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas, en las que una posible ambigüedad en la redacción de las reivindicaciones se resolverá mediante esta forma de realización ejemplar.

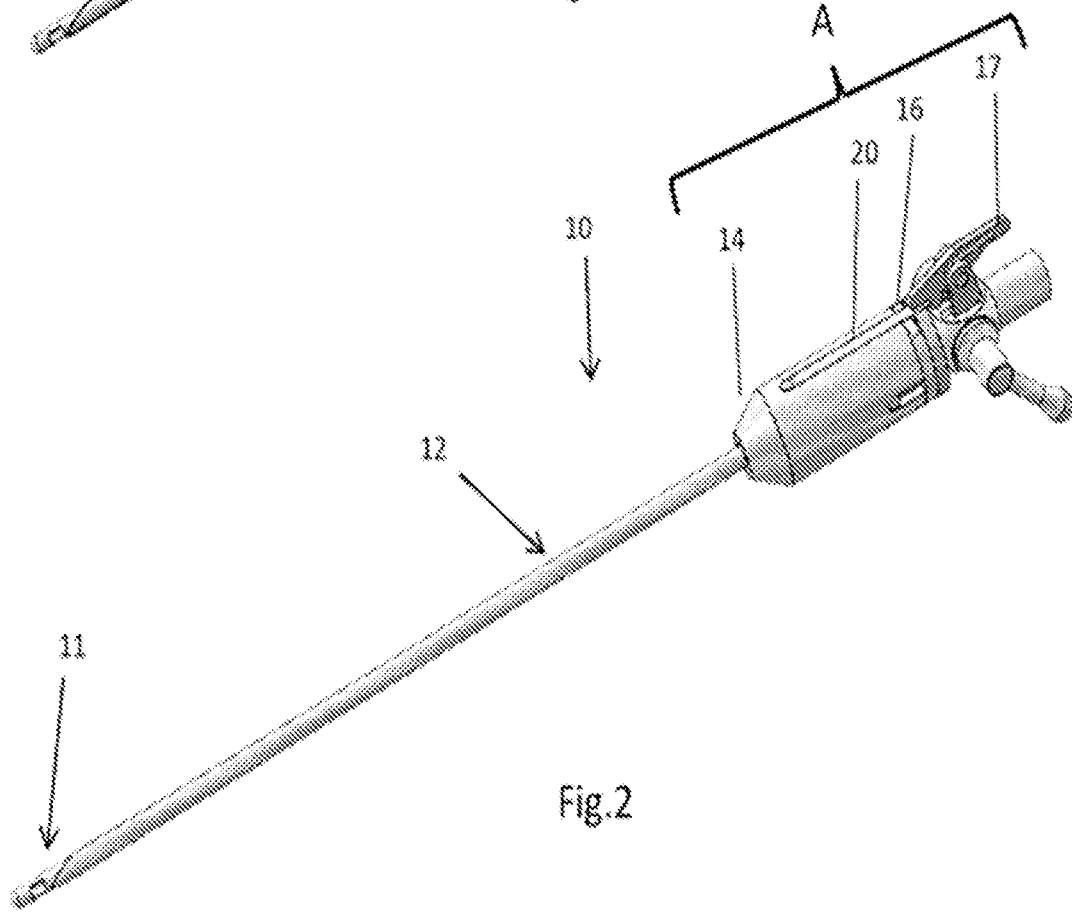
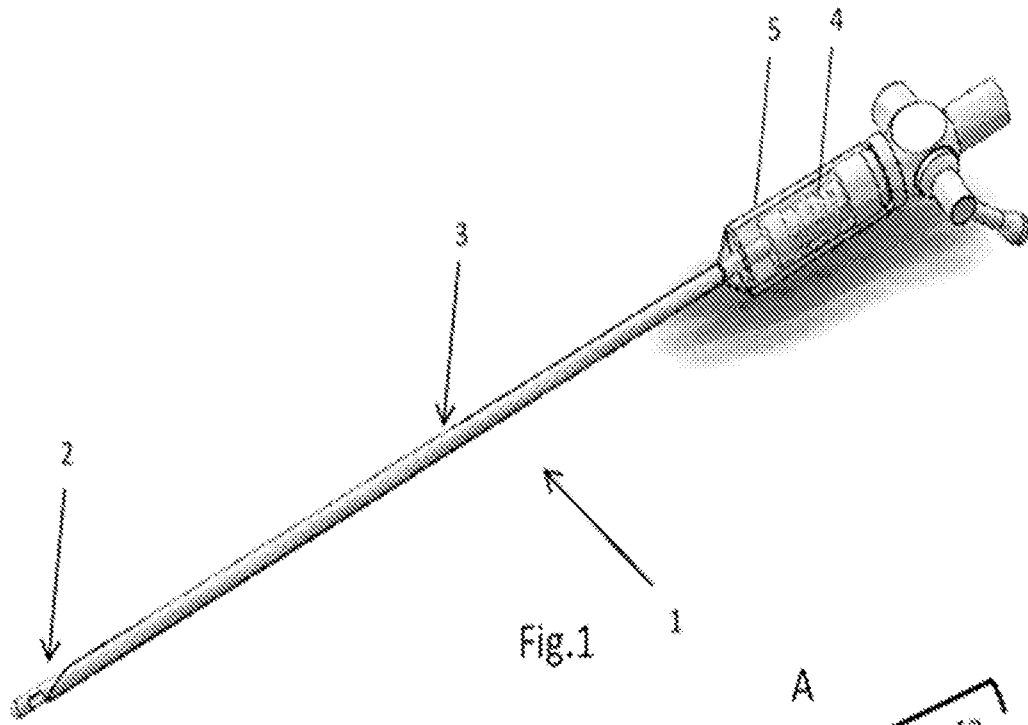
55

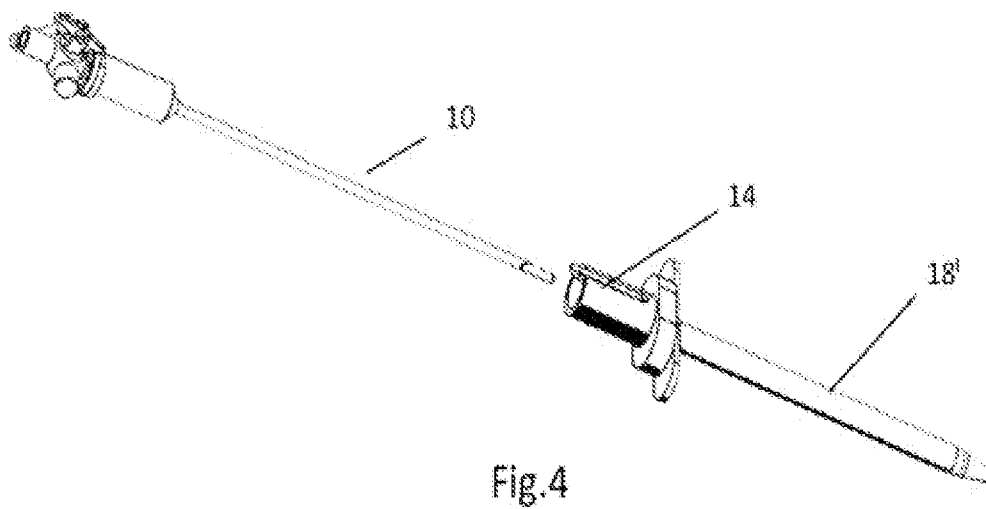
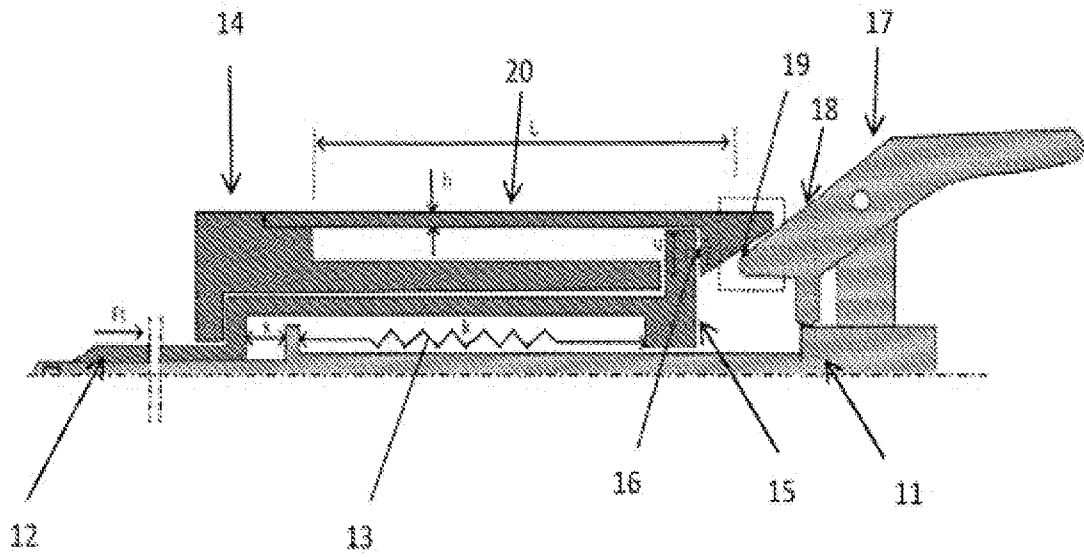
60

65

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico (10) para la perforación en un cuerpo humano o animal, dicho instrumento (10) que comprende una porción interna (11) que es movable dispuesto dentro de una aguja-como la porción externa (12), en la que dicha porción externa (12) conecta con la porción interna (11) a través de un resorte (13) para proporcionar con la porción externa (12) durante su utilización una carga en la porción interna (11), en donde dicha porción externa (12) se proporciona una manga proximal (14) que proporciona una sujeción del dedo a una persona, generalmente un cirujano, en la que el manguito (14) es conectable de forma liberable a la porción externa (12) y el instrumento (10) está provisto de un mecanismo de liberación (17) para liberar el manguito (14) de la porción externa (12), dicho mecanismo de liberación (17) es accionable mediante el movimiento de la porción interna (11), caracterizado porque la porción externa (12) está provista de un anillo o borde proximal (15), y que el manguito (14) está provisto de un gancho desplazable (16) para engancharse detrás del anillo o borde (15) y proporcionar así una conexión entre la porción externa (12) y el manguito (14), en el que el mecanismo de liberación (17) puede ser operable sobre el gancho (16) para extraerlo de su porción detrás del anillo o borde (15).
2. El Instrumento quirúrgico de la reivindicación 1, caracterizado porque el mecanismo de liberación (17) está montado proximalmente en la porción interior (11) y está dispuesto para operar sobre el gancho (16) del manguito (14) cuando la porción interior (11) se mueve hacia el manguito (14) para liberar el manguito (14) de la porción exterior (12).
3. El Instrumento quirúrgico de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el mecanismo de liberación (17) comprende una primera superficie de contacto inclinada (18) que está adaptada a una segunda superficie de contacto inclinada (19) que está proporcionada en el gancho (16).
4. El instrumento quirúrgico de la reivindicación 3, caracterizado porque el gancho (16) está montado de forma resiliente en el manguito (14) para proporcionar que el gancho (16) se desplace desde su posición detrás del anillo o borde (15) de la porción exterior (12) en el momento en que la superficie de primer contacto inclinada (18) del mecanismo de liberación (17) impacta con la segunda superficie de contacto (19) que se proporciona en el gancho (16).
5. El Instrumento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, caracterizado porque el mecanismo de liberación (17) comprende un brazo de palanca que está montado proximalmente en la porción interior (11).
6. El Instrumento quirúrgico de cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, caracterizado porque el manguito proximal (14) está proporcionado con una extensión que comprende uno de un tubo de respiración (18') o un tubo de trocar (18'').





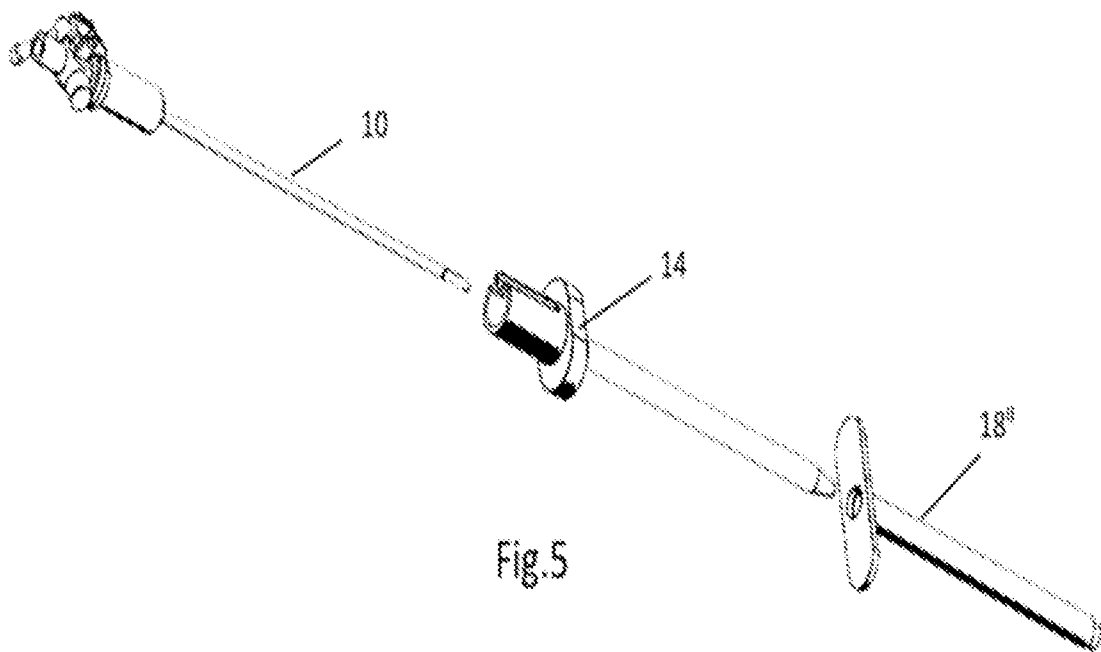


Fig. 5