

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 371 744**

51 Int. Cl.:  
**A61B 17/115** (2006.01)  
**A61B 17/02** (2006.01)  
**A61B 17/11** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01911011 .3**  
96 Fecha de presentación: **21.02.2001**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1259173**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

54 Título: **UN ACCIONADOR ELECTROMECAÁNICO Y ACCESORIO DE INSTRUMENTO QUIRÚRGICO REMOTO QUE TIENE CAPACIDADES DE CONTROL ASISTIDAS POR ORDENADOR.**

30 Prioridad:  
**22.02.2000 US 510927**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**09.01.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**09.01.2012**

73 Titular/es:  
**Tyco Healthcare Group LP**  
**Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive**  
**New Haven, CT 06511, US**

72 Inventor/es:  
**WHITMAN, Michael, P.**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 371 744 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**

Un accionador electromecánico y accesorio de instrumento quirúrgico remoto que tiene capacidades de control asistidas por ordenador.

**CAMPO DEL INVENTO**

5 El presente invento se refiere en general a una herramienta médica que comprende un accionador electromecánico que transmite información y recibe información de un accesorio de instrumento quirúrgico y lo controla por ello, y más específicamente a los mecanismos empleados para proporcionar tal dirección remota e información que se transmite entre dicho accionador electromecánico y dicho accesorio de instrumento quirúrgico.

**DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

10 Se comprenderá en un principio, que el presente invento tiene muchas aplicaciones dentro del campo de la cirugía. Esta exposición no será, por tanto, leída como limitativa del marco del invento por aplicaciones médicas o quirúrgicas específicas que pueden ser descritas aquí, ya que son solo utilizadas como ejemplos de clarificación de tales aplicaciones en las que el presente invento puede ser empleado para mejorar los resultados y/o la eficiencia quirúrgica. En particular, la presente exposición está dirigida a realizaciones usadas en cirugía de colon, y específicamente en instrumentos de anastomosis, resección, y grapado, sin embargo, el mismo invento puede ser aplicado a otras aplicaciones quirúrgicas en el campo de la cirugía ginecológica, cirugía cardiovascular, y cirugía general.

15 Después de producirse la identificación de tejido canceroso u otro tejido anómalo en el tracto gastrointestinal, se prescribe a menudo la intervención quirúrgica. El campo de la cirugía de cáncer, y más específicamente, el procedimiento quirúrgico por el que una sección del tracto gastrointestinal que incluye tejido canceroso o anómalo es reseccionada, incluye un número de instrumentos diseñados de manera única. En combinación con una descripción de la presente instrumentación y sus funciones, se proporcionará también una descripción del estado de la técnica en este procedimiento quirúrgico.

20 La primera pregunta que debe ser respondida cuando se determina cómo tratar el cáncer gastrointestinal se refiere a la ubicación específica del tejido canceroso. Esto es muy importante en la medida en que los instrumentos que están previstos en la técnica actual tienen limitaciones relativas a cuántos de ellos pueden ser insertados en el tracto gastrointestinal. Si el tejido canceroso está demasiado lejos hacia arriba en el colon, por ejemplo, entonces la instrumentación estándar proporcionada es inutilizable, requiriendo así acomodaciones especiales. Estas acomodaciones aumentan generalmente el riesgo de contaminación de los tejidos circundantes con el contenido del intestino, aumentan la longitud de la cirugía y la correspondiente necesidad de anestesia, y eliminan los beneficios de una anastomosis y grapado precisos que proceden de utilizar un dispositivo mecanizado.

25 Más específicamente, en el caso de que el tejido canceroso esté ubicado en una posición en el colon que es accesible por la actual instrumentación, el abdomen del paciente es inicialmente abierto para exponer el intestino. El cirujano utiliza a continuación un bisturí o cortador lineal y un dispositivo de grapado que corta el tubo del colon en ambos lados del tejido canceroso, creando por ello dos extremos grapados del intestino (un extremo distal que está dirigido hacia el ano, y el extremo proximal que está más próximo al intestino pequeño). Esto es hecho con el fin de minimizar la contaminación temporalmente.

30 El cirujano abre entonces parcialmente el extremo proximal e inserta la parte de yunque desmontable de un instrumento de anastomosis y grapado en el extremo proximal expuesto. Esta operación, así como las del resto del procedimiento quirúrgico, están relacionadas con el funcionamiento de este instrumento quirúrgico. Más particularmente, y con respecto a la fig. 1, el cirujano comienza cogiendo el instrumento 30 y haciendo girar manualmente el disco 32 en la base de la empuñadura o mango 34 lo que provoca que la cabeza del yunque 36 en el extremo opuesto avance hacia adelante. El cirujano continúa haciendo girar el disco 32 hasta que la cabeza del yunque 36 avance a su posición extendida más extrema. Este giro manual requiere casi treinta rotaciones completas. Una vez que se ha extendido completamente, la cabeza del yunque del instrumento es desacoplada del mismo y es insertada en la abertura parcial del extremo proximal de tal manera que la columna de acoplamiento se extiende a su través hacia afuera. Esta abertura parcial del extremo proximal es a continuación cerrada mediante sutura. El árbol 38 que se extiende desde el instrumento de anastomosis y grapado 30 es insertado entonces y hecho avanzar en el colon inferior, transanalmente, hasta que el vástago de acoplamiento 40 del mismo se extiende a través del extremo distal grapado. El cirujano une a continuación los extremos de acoplamiento del yunque y del árbol juntos y comienza a hacer girar manualmente el disco en la empuñadura de nuevo, llevando esta vez la cabeza del yunque más cerca del extremo 42 del árbol.

Una vez que la cabeza del yunque y el árbol son aproximados juntos, después de que el cirujano ha hecho girar manualmente el disco otras treinta veces, es accionado manualmente un gatillo 44 de estilo agarrador en la empuñadura. Este accionamiento provoca que una cuchilla circular 46 avance axialmente fuera de la punta del árbol, y a contacto con

la cara opuesta 48 del yunque 36. La cuchilla corta a través de los extremos cerrados con grapas de los extremos proximal y distal del colon, cortando también por ello un nuevo par de extremos de las partes proximal y distal del colon. El tejido que ha sido cortado está contenido en un volumen interior en el extremo del árbol.

5 En estrecha relación con el corte, los extremos recién abiertos son unidos juntos por una serie de grapas 50 que son hechas avanzar a través de los agujeros en el perímetro de la punta del árbol (siendo apretadas contra la cara opuesta del yunque y cerradas por ella). El árbol y el yunque acoplados son a continuación retirados del paciente.

10 Como con muchos dispositivos de la técnica anterior, todos estos dispositivos son considerados completamente desechables, y son, de hecho, retirados después de un único uso. Son dispositivos complicados, que tienen múltiples partes móviles, que requieren una integridad estructural sustancial y, por lo tanto, caro de fabricar. El hecho de que son usados una sola vez, y de que ninguna parte puede ser utilizada otra vez, hacen que el uso de tales dispositivos sea caro y despilfarrador de recursos.

15 Además de este fallo, como puede ser fácilmente observado a partir de las descripciones precedentes, los dispositivos de la técnica anterior sufren de otras numerosas limitaciones que sería deseable superarlas. Estas incluyen el árbol de longitud rígida y limitada del instrumento de anastomosis y grapado (que limita la parte del tracto gastrointestinal que puede ser tratada por tal dispositivo), así como el requisito de que el cirujano accione manualmente un número de funciones diferentes (incluyendo las asociadas con el disco y el gatillo del instrumento de anastomosis y grapado y los múltiples gatillos del instrumento de corte y grapado).

20 Por lo tanto, ha sido un objeto principal de los recientes inventos proporcionar un instrumento de corte, anastomosis, y grapado, para usar en cirugía gastrointestinal, que reduzca el desperdicio de recursos permitiendo la reutilización de partes del mismo, pueda extenderse más allá del colon, y que sean más simples de manipular.

Una ventaja sustancial en el campo de la cirugía de colon ha sido descrita en el documento US 6.443.973, titulado "Un Dispositivo Accionador Electromecánico para usar con Instrumentos de Anastomosis, Grapado y Resección" que fue inventado por el mismo inventor que la presente solicitud, fue cedida a la misma cesionaria del presente invento, y cuya memoria está aquí incorporada completamente a modo de referencia.

25 En particular, este invento anterior, hecho por el actual inventor comprende un conjunto accionador electromecánico, montado en una unidad base en forma de empuñadura o mango, que se acopla a los accesorios quirúrgicos remotos y los mueve a través de un árbol flexible que puede ser manipulado remotamente por medio de una serie de cables de dirección que son controlados dentro de la empuñadura también.

30 En primer lugar, con respecto al componente de empuñadura y al árbol flexible. La empuñadura tiene un diseño de estilo de culata de una pistola, que tiene uno o más, y preferiblemente dos, gatillos que están acoplados independientemente al menos a uno, y preferiblemente a dos motores separados que hacen girar cada uno árboles de accionamiento flexibles separados (descrito más completamente, a continuación). Los motores son cada uno motores de doble dirección, y están acoplados a un interruptor de accionamiento manual montado en la parte superior de la empuñadura, por el que el usuario puede alterar selectivamente la dirección de giro de cada motor. Además de los componentes del motor, la empuñadura incluye además otras distintas características, incluyendo: (1) un indicador de estado remoto; (2) un medio de dirección del árbol; y (3) al menos una alimentación eléctrica adicional.

35 El árbol flexible comprende una funda o cubierta tubular, formada preferiblemente de un material elastómero simple que es tejido compatible y que es esterilizable (es decir, es lo suficientemente resistente para resistir un autoclave). Dentro de la funda de elastómero hay un par de tubos fijos más pequeños cada uno de los cuales contiene un árbol de accionamiento flexible que es capaz de girar dentro del tubo. El árbol de accionamiento flexible, por si mismo, debe ser capaz simplemente de trasladar un par desde el motor en la empuñadura al extremo distal del árbol, aunque siendo aún lo bastante flexible para ser curvado, inclinado, curvado, etc., como el cirujano considere necesario para "deslizarse" a través del colon del paciente. Como se ha sugerido antes, en unión con los medios de dirección accionables manualmente montados en la empuñadura, la funda incluye además al menos dos conjuntos de cables de dirección que son flexibles, pero están acoplados a la superficie interior de la funda cerca del extremo distal de la misma. Los cables de dirección pueden ser trasladados axialmente relativamente entre sí por accionamiento de los medios de dirección, cuya acción hace que la funda se curve consiguientemente.

40 Con referencia ahora a un posible accesorio de instrumento quirúrgico que fue descrito como una realización preferida en la solicitud también pendiente a la que se ha hecho referencia anteriormente titulada "Un Dispositivo Accionador Electromecánico para utilizar con Instrumentos de Anastomosis, Grapado y Resección", el accesorio de anastomosis y grapado, este accesorio comprende una parte de yunque, y una grapa, cuchilla y parte de depósito, que incluye un par de árboles de accionamiento de giro que son acoplables a los componentes de accionamiento del elemento de árbol descrito antes, y un par correspondiente de tuercas de avance y retroceso montadas en los árboles de accionamiento de giro, pero

que son impedidas de girar y por lo tanto de avanzar y retroceder linealmente a lo largo de los árboles cuando giran.

La parte de yunque tiene forma de bala, que tiene una parte superior de nariz roma, una superficie de soporte de corte plana en la parte inferior, y una columna de acoplamiento que gira libremente extendiéndose axialmente desde la superficie interior. Esta columna de acoplamiento está diseñada para ser acoplable y desmontable selectivamente de la tuerca correspondiente montada en uno de los árboles de accionamiento de giro.

La parte de grapa, cuchilla, y depósito (parte SBR) es de forma cilíndrica, formando un alojamiento que tiene un interior hueco. Es este interior hueco el que forma el depósito. En la superficie que mira axialmente hacia afuera de la pared cilíndrica del alojamiento hay una serie de puertos de grapas, a través de los cuales son descargadas las grapas de los dispositivos. Una serie de accionadores de grapas está montada dentro de las paredes cilíndricas, por debajo de los puertos de grapas, para accionar las grapas a su través. La cuchilla es similarmente cilíndrica, y se asienta en el interior del alojamiento, contra la superficie interior de la pared del mismo. Tanto la cuchilla como el accionador de grapas están montados en la segunda tuerca, que es, a su vez, montada en el otro árbol de accionamiento de giro. Cuando el árbol de accionamiento de giro gira, la tuerca (que está limitada contra el giro) avanza a lo largo del árbol, haciendo avanzar así linealmente la cuchilla y el accionador de grapas. La cuchilla y el accionador de grapas son, por ello, capaces de avanzar selectivamente axialmente hacia fuera del alojamiento, de acuerdo con el accionamiento del disparador apropiado en la empuñadura.

En una realización preferida descrita en la solicitud referenciada, la parte de yunque y la parte SBR comprende además un mecanismo sensor electromagnético, acoplado al indicador LCD de la empuñadura, cuyo sensor es activado cuando las dos partes se han aproximado entre sí en la magnitud necesaria para un disparo de grapa seguro, por el que el cirujano puede tener conocimiento remoto del estado del accesorio dispuesto dentro del colon.

Un problema observado con los dispositivos de la técnica anterior utilizados en el procedimiento quirúrgico de anastomosis, grapado y resección descrito antes, se refiere a las mejores indicaciones que el cirujano puede recibir remotamente en cuanto a las condiciones dentro del colon del paciente. Por ejemplo, es crítico que el cirujano conozca si el tejido que está acoplado forma un anillo contiguo y cerrado herméticamente, de tal manera que los extremos reacoplados del colon no contengan un agujero a través del cual el contenido del intestino puedan tener fugas a la cavidad corporal. Las tasas de infecciones postquirúrgica debido a tales fallos son una de las causas principales de complicaciones y son a menudo severas y son una de las causas principales de mortalidad.

Un problema asociado del cual los cirujanos que llevan a cabo estos procedimientos deben ser conscientes se refiere a la viabilidad en curso del tejido que ha sido vuelto a cerrar herméticamente. Un problema post-quirúrgico frecuente se refiere a la necrosis de tejido que puede ocurrir si el anillo de grapa está comprimiendo con demasiada fuerza el tejido, e impide el flujo necesario de sangre en el mismo. Un simple medio indicador de distancia medida mecánicamente basado en luz es insuficiente para evitar ambos de estos problemas. Los dispositivos de la técnica anterior fallan al proporcionar los medios por los que la información con respecto al estado del tejido que es manipulado puede ser medida y utilizada por el cirujano, y el propio instrumento, para asegurar un resultado más positivo.

Se comprenderá que este problema, es decir, el fallo de instrumentos quirúrgicos controlados remotamente para proporcionar medios para la recogida, visualización, e influencia de acciones automáticas, de información crítica para el éxito del procedimiento quirúrgico simultáneamente con la acción del dispositivo, no está limitado a los casos específicos descritos antes. En vez de ello, este fallo es frecuente a lo largo de la instrumentación quirúrgica.

Es por lo tanto un objetivo principal del presente invento para proporcionar un accesorio quirúrgico que sea controlado remotamente e incluye sensores de recogida de información, capacidades de comunicación y tratamiento, capacidad de almacenamiento de información, y medios indicadores por los que el usuario y/o los sistemas de toma de decisiones remota pueden elegir para controlar el instrumento y activar las características del accesorio de acuerdo con la información recogida y transmitida.

Otros objetos del presente invento serán reconocidos de acuerdo con la descripción del mismo proporcionada a continuación, y en la Descripción Detallada de las Realizaciones Preferidas en unión con las figuras restantes.

Las características de caracterización previa de la reivindicación 1 son conocidas a partir del documento US 5.667.517.

## RESUMEN DEL INVENTO

El presente invento proporciona una herramienta médica como se ha establecido la reivindicación 1.

Los objetos precedentes del invento pueden ser proporcionados por un accionador electromecánico, un árbol flexible, y el accesorio quirúrgico remoto que incluye una unidad controladora del procesador montada en la empuñadura que está conectada mediante cableado en el árbol flexible a un sensor y a la unidad de memoria en el accesorio remoto. Más

particularmente, con respecto al accesorio de anastomosis, resección, y grapado de cirugía del intestino descrito anteriormente en la Descripción de la Técnica Anterior, el presente invento será descrito con respecto a la misma solicitud. Específicamente, con respecto al sensor y a la unidad de memoria montada en el accesorio de anastomosis, resección y grapado, el sensor utilizado es un oxímetro de impulsos.

5 En primer lugar, como se ha descrito antes, el presente invento es realizado preferiblemente como un subsistema de un dispositivo que comprende tres componentes, que son (1) un accionador electromecánico, (2) un árbol flexible, y (3) un accesorio de anastomosis, resección y grapado.

10 En primer lugar, con respecto al accionador electromecánico, la empuñadura tiene un diseño de estilo de culata de pistola, que tiene al menos dos gatillos que inician independientemente motores que hacen girar árboles de accionamiento montados dentro del árbol flexible. La empuñadura incluye además un indicador de estado remoto acoplado a la unidad procesadora en la empuñadura. Este indicador proporciona bien una salida visual, de audio, o bien eléctrica (para ser emitida a un dispositivo de presentación separado). La empuñadura y el árbol flexible incluyen además un medio de dirección del árbol comprendido de cables de dirección controlados por un sistema de accionamiento de motor montado en la empuñadura que incluye un medio de dirección accionable manualmente para dirigir el medio de dirección, por ejemplo una palanca de mando o bola de seguimiento.

15 En esta realización del accionador electromecánico, los componentes del accionador están integrados con los componentes del controlador. Debería observarse que otras realizaciones del accionador electromecánico pueden comprender una unidad accionadora que está separada físicamente de una unidad controladora. Es decir, la unidad accionadora puede comprender los motores antes descritos y los medios de dirección antes descritos, y la unidad controladora puede comprender los disparadores antes descritos, los indicadores de estado remoto antes descritos, así como los medios de dirección accionables manualmente antes descritos. Los componentes de la unidad controladora comunican con los componentes de la unidad accionadora por transmisión inalámbrica, por ejemplo, a través de infrarrojos, ondas de radio, otras ondas electromagnéticas, o ultrasonidos. En tal configuración, por ejemplo, la unidad accionadora puede estar situada fuera del alcance de la mano del cirujano, mientras la unidad controladora puede ser acoplable selectivamente a la parte del árbol flexible que está más próxima al paciente y más próxima al cirujano. Debería comprenderse además que realizaciones adicionales del conjunto de accionador electromecánico pueden comprender más de dos unidades separadas, y tales unidades pueden alojar cada una solamente uno, o más de uno, de los componentes separados descritos antes, comunicando todos por medios inalámbricos como se ha descrito antes. Por ejemplo, el indicador de estado remoto descrito antes podría ser parte de una tercera unidad que montar un visor utilizable por el cirujano. Debería además comprenderse que todas las comunicaciones entre estos componentes como se ha descrito aquí pueden en tales realizaciones alternativas tener lugar por medios inalámbricos.

20 En segundo lugar, con respecto al árbol flexible, el árbol comprende una funda tubular, preferiblemente formada de un material elastómero simple que es compatible con los tejidos y que es esterilizable (es decir es suficientemente resistente para soportar una autoclave). Dentro de la cubierta de elastómero hay un par de tubos fijos más pequeños, cada uno de los cuales contiene un árbol de accionamiento flexible que es capaz de girar dentro del tubo. Como se ha sugerido antes, en unión con los medios de dirección montados en la empuñadura, la funda incluye además al menos dos cables de dirección que son flexibles, pero están acoplados a la superficie interior de la funda cerca del extremo distal de la misma. Además, el árbol flexible incluye al menos un conductor eléctrico y terminales de acoplamiento correspondientes en cada extremo, para acoplar a los medios de procesador y controlador en la empuñadura con el sensor y los componentes de memoria en el accesorio quirúrgico montado distalmente.

25 En tercer lugar, con respecto al accesorio de anastomosis, resección y grapado, se ha descrito a continuación un único ejemplo de los muchos accesorios quirúrgicos alternativos que pueden incluir aspectos del presente invento. Este accesorio comprende una parte de yunque que puede avanzar y retroceder selectivamente, y una parte de grapa, cuchilla, sensor, y de depósito. Este último elemento incluye los elementos de accionamiento necesarios para mover el yunque hacia adelante y hacia atrás, así como los elementos motores que accionan las grapas y la cuchilla a través del tejido. Estos elementos motores son acoplables a los componentes de accionamiento del elemento de árbol descrito antes. Incluido en la parte de grapa, cuchilla, sensor y depósito, también, hay un sensor de oxímetro de impulsos y un sensor de proximidad de tejido, así como una unidad de memoria que contiene información de identificación importante que puede ser recuperada por la unidad procesadora en la empuñadura al producirse la conexión al árbol flexible.

30 Como se ha dicho antes, cuando es inicialmente acoplado al árbol flexible (que será a continuación tomado como que está acoplado permanentemente a la unidad de la empuñadura), y la empuñadura es activada, la primera acción interna que tiene lugar es para que la unidad procesadora de la empuñadura interrogue a la unidad de memoria en el accesorio en cuanto a su identidad y estado. Más particularmente, como los accesorios de anastomosis, resección y grapado pueden ser de diferentes diámetros, formas, longitudes, y disposición de grapado (así como muchas otras variaciones potenciales) que son fácilmente legibles por la unidad procesadora montada en la empuñadura y presentados al usuario, bien en un panel de presentación remoto al cual está acoplado la empuñadura, o bien en una pantalla de presentación

que es incluida íntegramente en el propio empuñadura.

El estado del accesorio será también averiguado, por ejemplo, en cuanto a cuál es la funcionalidad del accesorio, y si ha sido previamente utilizada o no, y por lo tanto, ya no es capaz de disparar una segunda vez.

5 Una vez que esta información ha sido recogida, y se ha determinado que el accesorio es el apropiado, la operación quirúrgica para la cual este accesorio es utilizado puede continuar. En particular, la punta de yunque es hecha avanzar mediante la acción del motor de accionamiento y elementos de accionamiento de la empuñadura, árbol, y accesorio, hasta que puede ser separada manualmente del resto del accesorio. La abertura apropiada es hecha en el extremo proximal previamente cortado y cerrado por grapado del intestino y la punta del yunque del accesorio es colocada en ella. El resto del accesorio y la longitud apropiada del árbol flexible es insertado a través del recto y hacia arriba en el intestino hasta que el árbol de acoplamiento del accesorio es hecho avanzar a través de una pequeña abertura en el extremo distal cortado y cerrado por grapado de la sección del intestino.

10 Después del nuevo acoplamiento, la parte de yunque es retirada hacia la parte de grapado hasta que es determinado mecánicamente que las dos partes están dentro del rango que es apropiado para el disparo de grapas. En este momento, el usuario médico es incapaz de disparar remotamente de manera simple las grapas. Esta característica de bloqueo es mantenida por la unidad procesadora hasta el momento en que el cirujano haga que la unidad procesadora en la empuñadura interrogue al sensor de proximidad del tejido y el sensor de oxímetro de impulsos en el accesorio determine si los tejidos que han de ser grapados juntos forman un anillo completamente contiguo de manera que las dos secciones tubulares del intestino puedan unirse mecánicamente de manera adecuada. Esta medición puede ser hecha ópticamente, o por cualesquiera otros medios adecuados, por lo que la transmisión de alguna señal que debería ser bloqueada por el tejido en el que se interviene es recibida por un sensor opuesto. Los resultados de esta interrogación son entonces retransmitidos de nuevo al procesador en la empuñadura que lleva a cabo el análisis apropiado. Si la interrogación o consulta de proximidad da como resultado un análisis negativo, hay prevista una luz indicadora, una alarma audible, u otros medios adecuados para alertar al cirujano de esta condición. El procesador desactivará también el mecanismo de grapado (eliminado la energía de los mecanismos de accionamiento, por ejemplo) para impedir un intento de sobreactuación por el cirujano.

15 Si la interrogación de proximidad da como resultado una respuesta positiva, sin embargo, es llevada a cabo la siguiente en la serie de pruebas para determinar si el cirujano puede unir de manera segura las secciones del intestino. Específicamente, el procesador de la empuñadura activa el sensor de oxímetro de impulsos y le interroga con respecto a si el nivel adecuado de profusión de sangre permanece en las secciones de tejido que han de ser unidas. Como se ha sugerido antes, si el procedimiento de grapado tiene el efecto de corte del suministro necesario de sangre a secciones del tejido unidas, se desarrollará una sección necrótica en el intestino, y aparecerán futuras complicaciones (que pueden ser fatales). Los resultados de esta interrogación son también transmitidos al procesador de la empuñadura. De nuevo, si el resultado del tratamiento de esta información es negativo, es proporcionada una indicación de este estado por el procesador. Como antes, si es negativo, el cirujano será incapaz de disparar mecánicamente las grapas, ya que el procesador desactivará el conjunto del motor.

20 Características y aspectos adicionales del presente invento serán expuestos en mayor detalle en la descripción de las realizaciones preferidas proporcionada a continuación.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en perspectiva lateral de un instrumento de anastomosis, resección y grapado de la técnica anterior;

40 La fig. 2 es una vista en sección transversal lateral de una empuñadura y árbol flexible del presente invento, en el que las características internas importantes de los sistemas de control son proporcionadas en detalle;

La fig. 3 es una vista en corte lateral de un accesorio de anastomosis, resección, detección y grapado que es también un aspecto del presente invento; y

45 La fig. 4 es un diagrama de flujo que ilustra la secuencia lógica de procesador, sensor y las acciones mecánicas, que son ilustrativas de las características del presente invento

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

Aunque el presente invento será descrito más completamente a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se han mostrado realizaciones particulares, y con respecto a los métodos del uso quirúrgico, ha de comprenderse en principio que las personas expertas en la técnica pueden modificar el invento aquí descrito al tiempo que consiguen las funciones y resultados de este invento. Por consiguiente, las descripciones que siguen han de comprenderse como ilustrativas y ejemplares de estructuras específicas, aspectos y características dentro del amplio marco del presente

invento y no como limitaciones de tan amplio marco. Los números similares se refieren a características similares de los elementos a lo largo de toda ella.

5 Con referencia ahora a la fig. 2, con respecto al accionador electromecánico 100, el accionador tiene una parte de empuñadura 102 y una parte de árbol de accionamiento flexible 104. La empuñadura 102 incluye una parte que está configurada de manera que puede ser fácilmente agarrada por el cirujano operador, por ejemplo, en la realización prevista aquí la empuñadura comprende una parte 106 de tipo culata de pistola. La parte de agarre 106 incluye al menos dos, y en la presente realización exactamente dos, gatillos 108a, 108b accionables con el dedo independientemente. Los gatillos 108a, 108b están acoplados de modo independiente a motores separados 110, 112, alojados dentro del volumen interior de la empuñadura 100. Cada motor 110, 112 hace girar un árbol de accionamiento flexible separado (descrito más completamente, en lo que sigue).

10 Más particularmente, con respecto a los motores 110, 112, cada uno es un motor de doble sentido. Además de estar acoplados al interruptor accionable con el dedo, los motores están también acoplados cada uno de manera separada a una fuente de energía 114 (que es una fuente común en la presente realización) y a un interruptor de accionamiento manual 116. El interruptor de accionamiento manual 116 está previsto en la parte superior de la empuñadura 100, de tal manera que el cirujano operador pueda alterar de manera selectiva el sentido de giro de cada motor. En la realización preferida, la fuente de energía 114 que alimenta a los motores 110, 112 es un solo paquete de baterías desmontable y recargable que alimenta corriente continua. Se comprenderá que fuentes de corriente alterna, incluyendo fuentes dobles de corriente continua o una sola fuente de corriente alterna remota (tal como la corriente alterna proporcionada a partir de enchufes de pared de 120 Voltios, 60 Hercios estándar en los Estados Unidos de Norteamérica) pueden ser utilizadas en unión con realizaciones alternativas. En el caso de que el dispositivo accionador tuviera que poder utilizarse con una corriente alterna, o bien puede ser incluido un transformador entre el motor y la fuente de corriente, o bien puede preverse un conjunto de montaje de engranaje más sofisticado entre el motor y el árbol de accionamiento de giro extendido.

15 Además de los componentes de los motores 110, 112 y de los elementos interruptores de activación y de accionamiento relacionados, la empuñadura 100 incluye además un conjunto de soporte de dirección del árbol accionado por motor, que está acoplado a un medio de entrada manual, que está acoplado a los cables de dirección en el árbol flexible para dirigir de manera selectiva la punta distal del árbol de accionamiento flexible 122.

20 La empuñadura incluye también un elemento procesador 140 y el dispositivo de presentación de salida 142 (montado en el exterior de la empuñadura). El elemento procesador 140 y el dispositivo de presentación 142 están acoplados cada uno eléctricamente a la fuente de corriente para proporcionar corriente eléctrica para llevar a cabo sus acciones. La unidad procesadora y el elemento de presentación están acoplados de manera similar una a otro para permitir que el procesador presente la salida de señal generada por él. La unidad procesadora está también acoplada mediante un cable eléctrico 144 a un terminal de entrada 146 en la punta distal del árbol flexible 122.

25 Más particularmente, con respecto al árbol flexible 122, el árbol comprende una funda tubular 128 que está formada de un material simple, compatible con los tejidos, de material elastómero. Como este dispositivo ha de ser reutilizado, es importante que el material sea esterilizable (es decir, sea suficientemente resistente para soportar un tratamiento en autoclave). Aunque la realización ilustrada comprende una empuñadura 100 y un árbol 122 contiguos, se comprenderá que un experto en la técnica puede proporcionar una realización alternativa que tiene una empuñadura y un árbol separables, permitiendo así longitudes de árbol alternativas para propósitos alternativos. En tales casos, las partes de árbol flexible 122 y de empuñadura 100 deberían incluir un enlace o interfaz entre el extremo proximal del árbol y el extremo distal de la empuñadura que debería incluir un medio de acoplamiento para los componentes de accionamiento.

30 Específicamente con respecto a los componentes de accionamiento 130a, 130b del árbol 122, dentro de la funda de elastómero 128 hay un par de tubos fijos más pequeños 134a, 134b que contienen cada uno un árbol de accionamiento flexible 136a, 136b que son capaces de girar dentro del tubo correspondiente 134a, 134b. El propio árbol de accionamiento flexible 122, simplemente debe ser capaz de trasladar un par desde el motor en la empuñadura al extremo distal 138a, 138b del árbol 122, aunque siendo aún lo bastante flexible para ser doblado, inclinado, curvado, etc. cuando el cirujano considere necesario hacerlo "deslizar" a través del colon del paciente. Por ejemplo, los árboles de accionamiento pueden comprender un cable de fibra de acero tejido, un material polímero de elevada resistencia a la tracción, o un árbol metálico unitario suficientemente flexible.

35 Con el fin de que los extremos distales 138a, 138b de los árboles de accionamiento 136a, 136b se acoplen con un accesorio, tal como un accesorio de anastomosis, resección, detección y grapado, las puntas distales 138a, 138b de los árboles de accionamiento deben tener una conformación que permite la traslación continuada del par. En la presente realización, este acoplamiento es conseguido por un ajuste geométrico, y más precisamente, las puntas distales de los árboles de accionamiento son hexagonales, y por ello se ajustan en unos rebajes hexagonales en el enlace o interfaz de acoplamiento del accesorio. En una realización preferida, el accesorio y el extremo distal del árbol deberían incluir un

collarín, u otros medios de alineación, para facilitar el ajuste del accesorio sobre el extremo distal del árbol.

Además, el árbol incluye un cable eléctrico 144 que se extiende desde el extremo acoplado a la empuñadura al extremo que se acopla al accesorio quirúrgico. El primer extremo del árbol incluye las entradas de terminal que están acopladas a la unidad procesadora. El segundo extremo incluye un terminal 146 para su acoplamiento a la entrada/salida eléctrica correspondiente del accesorio quirúrgico (descrito más completamente a continuación).

Con referencia ahora a la fig. 3, se ha descrito una realización preferida del accesorio 200 de anastomosis y grapado. Este accesorio comprende una parte de yunque 202, y una parte 204 de grapa, cuchilla, sensor y depósito (SBSR), que incluye un par de árboles de accionamiento giratorios 206a, 206b que son acoplables a los componentes de accionamiento 136a, 136b del componente del accionador descrito antes con referencia a la fig. 2, y un par correspondiente de miembros de avance y retroceso 208a, 208b montados dentro de pistas y a los árboles de accionamiento de giro, que son por ello impedidos de girar y por lo tanto de avanzar y retroceder linealmente a lo largo de los árboles 206a, 206b cuando giran. La parte de yunque incluye una serie de detectores de luz. El SBSR incluye sensores 150, 152 de oxímetro de impulsos y de proximidad del tejido y una memoria y un miembro 154 transmisor y receptor de señal que se acopla al árbol flexible en el terminal correspondiente a él por medio de un acoplador eléctrico 158 mostrado.

La parte de yunque 202 tiene forma de bala, con una parte superior 210 de nariz roma, una superficie 212 de soporte de corte plana en la parte inferior, y una columna de acoplamiento 214 que se extiende axialmente desde la superficie inferior. Esta columna de acoplamiento 214 se monta en el primer miembro de avance y retroceso 208a que está montado dentro de una pista lineal por lo que la rotación del árbol 206a hace que el miembro 208a y el yunque 202 acoplado a él se muevan axialmente, pero no rotacionalmente. La superficie exterior de la cara del yunque que se opone al SBSR incluye una serie de diodos 154 emisores de luz.

La parte 204 de grapa, cuchilla, sensor y depósito (SBSR) es de forma cilíndrica, formando un alojamiento que tiene un interior hueco 216. Es este interior hueco el que forma el depósito. En la superficie 218 que mira axialmente hacia afuera de la pared cilíndrica 220 del alojamiento hay una serie de puertos de grapa, a través de los cuales las grapas 224 del dispositivo son descargadas. Un componente unitario 226 de cuchilla y accionador de grapa cilíndrico está asentado dentro del alojamiento. Un oxímetro de impulsos circunferencial 150 está montado en el alojamiento en el borde exterior del alojamiento, adyacente radialmente a los puertos de grapa. Un oxímetro de impulsos es un dispositivo simple que brilla a una frecuencia específica de luz a través de una sección de tejido para medir el índice de tasa de absorción de la luz. Debido a que la sangre oxigenada tiene un color diferente que la sangre que no está completamente oxigenada, la abundancia de sangre fresca a través de un tejido puede ser determinada por este dispositivo. Por lo tanto el oxímetro de impulsos comprende una serie de elementos 154 emisores de luz en el yunque y sensores de luz 150 montados alrededor del borde circunferencial del miembro de alojamiento. Como se ha mostrado, los componentes del oxímetro de impulsos están conectados eléctricamente mediante cables que discurren a través de la columna de acoplamiento del yunque.

Además, el accesorio puede incluir un sensor 152 de proximidad de tejido, una parte del cual está montada de manera similar en el borde externo del alojamiento, radialmente adyacente al oxímetro de impulsos 150 y a los puertos de grapa. Además el detector 152 de proximidad de tejido comprende una serie de elementos 154 emisores de luz simples en el yunque (por ejemplo los mismos elementos emisores de luz del oxímetro de impulsos), y una serie de detectores 152 de luz correspondientes montados alrededor del borde circunferencial del miembro de alojamiento. En el sensor de proximidad, si el tejido que se ha supuesto que sea desechado entre el yunque y el alojamiento está presente, entonces los detectores de luz del sensor de proximidad no recibirán una señal (o al menos por debajo de un umbral establecido), alternativamente, si el tejido no se encuentra, entonces los detectores de luz recibirán una señal más fuerte, indicando que no hay tejido que bloquee la transmisión de la luz.

Más particularmente, el componente de cuchilla y accionador de grapa comprende un único elemento que tiene dos partes cilíndricas concéntricas. La parte de cuchilla 228 se asienta dentro del interior hueco 216, contra la pared interior 230 del mismo. La parte 232 del accionador de grapas se asienta dentro de la pared 230 de la parte SBSR e incluye una serie de protuberancias que sobresalen hacia afuera que empujan contra las grapas montadas dentro de los puertos de grapa.

La cuchilla 228 y las partes 232 de accionador de grapa son acoplados en el extremo interior del mismo a un miembro roscado 208b que se asienta alrededor del árbol de giro 206b. El miembro roscado 208b es constreñido dentro de una pista lineal de manera que la cuchilla y el accionador de grapa son hechos avanzar linealmente al producirse la rotación del árbol de giro 206b.

En la práctica y con referencia al diagrama de flujo proporcionado en la fig. 4, este accesorio y las características del controlador asociado del presente invento son utilizados una vez que la sección del colon que ha de ser retirada ha sido reseccionada y los dos extremos opuestos del intestino adyacente han sido cerrados con grapas. El cirujano comienza acoplando el accesorio 200 de anastomosis, resección, detección y grapado al extremo distal del árbol flexible. El



procesador en la unidad de empuñadura pregunta al elemento de memoria del accesorio y solicita información de identificación. El accesorio transmite la información solicitada, incluyendo información de tamaño, estado y funcionalidad. El procesador en la empuñadura emite esta información al panel de presentación, para inspección visual del usuario cirujano. El procesador establece además si el cirujano puede activar el medio accionador en correspondencia a si la información recibida del accesorio era aceptable (es decir, está sin usar y es funcional).

5

En el caso de que la información de identificación recibida sea aceptable, el cirujano a continuación dispara el accionador electromecánico para hacer avanzar la parte de yunque 202 en su mayor extensión. La cabeza 202 del yunque es a continuación desacoplada del primer miembro 208 de avance y retroceso e insertada en el extremo proximal grapado del intestino (que es a continuación abierto parcialmente para recibir la cabeza del yunque). El extremo proximal del intestino es a continuación cerrado por sutura. El cirujano a continuación hace avanzar el árbol 206a y la parte SBSR 204 del accesorio hacia arriba en el colon hasta que se extiende a través del extremo distal grapado del colon. (Alternativamente, el cirujano puede hacer avanzar solamente el árbol flexible hacia arriba en el colon y a continuación vuelve a unir la parte SBSR al extremo distal una vez que emerge del extremo distal del intestino). El cirujano a continuación acopla el yunque 202 al miembro de avance y retroceso 208a por rotación del árbol de accionamiento correspondiente 136a. La carga y disparo subsiguientes en sentido inverso del mismo motor en la empuñadura 100 hace que el yunque 202 se retraiga hacia la parte SBSR 204.

10

15

Una vez retraído al rango de disparo seguro de la grapa, el procesador deshabilita el motor de disparo de las grapas y de nuevo interroga al accesorio. De hecho, el procesador en el mago transmite una señal de activación al oxímetro de impulsos, para detectar la profusión de sangre a través del tejido comprimido entre el yunque y las partes SBSR. Si la respuesta recibida del sensor es tal que el flujo de sangre a través del tejido ha sido comprometido, la parte de yunque es posicionada de nuevo y el proceso comienza de nuevo. Si la respuesta recibida del sensor es que el flujo de sangre es aceptable, entonces el procesador activa el sensor de proximidad de tejido. Si la respuesta es que el tejido está situado apropiadamente, entonces el accionador de grapas es armado y el cirujano puede disparar las grapas a voluntad mediante la manipulación del gatillo en la empuñadura. Si la respuesta del detector de proximidad es negativa, el yunque es vuelto a posicionar.

20

25

Aunque se han descrito e ilustrado nuevos e innovadores mecanismos accionadores electromagnéticos originales que tienen un controlador del procesador de accesorio, para utilizar con accesorios quirúrgicos, será evidente para los expertos en la técnica que son posibles variaciones y modificaciones sin desviarse del amplio principio del presente invento que estará limitado únicamente por el marco de las reivindicaciones adjuntas.

30

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Una herramienta médica que comprende:
- a) un accionador electromecánico (100),
  - b) un conjunto sensor capaz de detectar y transmitir datos relativos a una característica del entorno que rodea al menos una parte de dicha herramienta,
  - c) un elemento de aplicación cilíndrico (200) accionado por dicho accionador electromecánico (100), comprendiendo el elemento de aplicación (200) un instrumento de anastomosis, resección y grapado, en el que dicho conjunto sensor comprende un oxímetro de impulsos (150) y un sensor (152) de proximidad de tejido, comprendiendo la herramienta médica un elemento procesador (140) capaz de recibir dichos datos desde el oxímetro de impulsos (150) y el sensor (152) de proximidad de tejido y controlar dicho accionador electromecánico (100) en correspondencia con dichos datos, caracterizada porque el elemento procesador (140) está adaptado para proporcionar una característica de bloqueo interrogando al oxímetro de impulsos (150) y al sensor (152) de proximidad de tejido e impidiendo la activación de dicho conductor electromecánico (100) hasta que se ha determinado que un nivel apropiado de profusión de sangre permanece en los tejidos que han de ser unidos y que los tejidos que han de ser grapados juntos forman un anillo completamente contiguo.
- 2.- La herramienta médica según la reivindicación 1, en la que dicho conjunto sensor es activado al recibir una señal de activación transmitida por dicho elemento procesador (140), y es capaz de hacerlo.
- 3.- La herramienta médica según la reivindicación 1 ó 2, en la que dicho accionador electromecánico (100) comprende un mecanismo (110, 112) generador de par y dicho elemento de aplicación (200) es un elemento móvil de manera selectiva que está en comunicación con dicho mecanismo (110, 112) generador de par.
- 4.- La herramienta según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que al menos uno de dicho accionador electromecánico (100), de dicho conjunto sensor, de dicho elemento procesador (140), y de dicho elemento de aplicación está alojado en una parte de accesorio, y el resto de dicho accionador electromecánico (100), de dicho conjunto sensor, de dicho elemento procesador (140) y de dicho elemento de aplicación (200) son alojados en una parte principal (102) a la que puede ser unida y separada dicha parte de accesorio, en que cuando dicha parte de accesorio es unida a dicha parte principal (102), dicha transmisión de datos, dicha recepción de datos, dicho control y dicha accionamiento son posibles.
- 5.- La herramienta médica según la reivindicación 4, en la que dicho conductor electromecánico (100) y dicho elemento procesador (140) están alojados en dicha parte principal (102), y dicho conjunto sensor y dicho elemento de aplicación (200) están alojados en dicha parte de accesorio.
- 6.- La herramienta médica según cualquier reivindicación precedente, que comprende además un elemento de alerta acoplado a dicho elemento procesador (140) y capaz de comunicar al menos uno, o bien de un aspecto de los datos recibidos por dicho elemento procesador (140) o bien de un aspecto del control del elemento procesador del accionador electromecánico (100).
- 7.- La herramienta médica según la reivindicación 1, que comprende además:
- a) un árbol flexible (104) que incluye una funda flexible (128) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, y que tiene dispuesto en él al menos un miembro (130) de traslación de par flexible y al menos un cable de conexión eléctrica (144);
  - b) al menos dicho miembro (130) de traslación de par flexible que es acoplable al elemento de aplicación (200) en dicho primer extremo de dicha funda (128), y al accionador electromecánico en dicho segundo extremo;
  - c) dicho elemento de aplicación (200) que incluye:
    - i) al menos un elemento (202) móvil de manera selectiva estando acoplado dicho elemento móvil a dicho miembro (130) de traslación de par de tal manera que dicho elemento móvil puede ser movido selectivamente en correspondencia con la provisión de un par a lo largo de dicho miembro de traslación de par,
    - ii) el conjunto sensor (150, 152), que es activable de manera selectiva por una señal de activación,
    - iii) dicho elemento de aplicación (200) que incluye además al menos un mecanismo transmisor y receptor (154) acoplado al mecanismo sensor (150, 152) y al menos un cable de conexión eléctrica (144) para recibir dicha señal de activación, y transmitir dichos datos de sensor a lo largo de dicho cable de conexión (144), y e) incluyendo dicho accionador electromecánico
      - i) un mecanismo (110, 112) generador de par acoplado a dicho miembro (130) de traslación de par, y
      - ii) el elemento procesador (140) acoplado al menos a dicho cable de conexión eléctrica (144) para

enviar una señal de activación, recibir dichos datos de sensor, analizar los mismos, y controlar la aplicación de dicho par por dicho mecanismo (110, 112) generador de par, de acuerdo con dicho análisis.

- 5 8.- La herramienta médica según la reivindicación 7 en la que el elemento procesador (140) del elemento accionador está acoplado a un medio de presentación.
- 9.- Una herramienta médica según la reivindicación 1, en la que el elemento de aplicación comprende:  
una parte de yunque (202) y una parte de grapa, cuchilla, sensor y depósito (204) configurada para ser accionada por el accionador electromecánico (100),  
10 en la que la parte de grapa, cuchilla, sensor y depósito (204) incluye elementos de accionamiento para mover la parte de yunque (202) hacia adelante y hacia atrás, y elementos motores para accionar las grapas y la cuchilla, los elementos motores acoplables al accionador electromecánico (100), y que comprende además el sensor (IS0) de oxímetro de impulsos y el sensor (IS2) de proximidad de tejido y una unidad de memoria que contiene información de identificación recuperable por el elemento procesador (140).
- 15 10.- Una herramienta médica según la reivindicación 9, en la que la parte de grapa, cuchilla, sensor y depósito (204) comprende un alojamiento cilíndrico y el detector (152) de proximidad de tejido comprende una serie de elementos (154) emisores de luz en la parte de yunque (202) y una serie correspondiente de detectores de luz montados alrededor del borde circunferencial de la parte de grapa, cuchilla, sensor y depósito (204), y en la que el elemento procesador (140) está configurado para desarmar los elementos motores cuando los elementos (154) de detección de luz no detectan una señal o detectan una señal por debajo de umbral establecido a partir de los  
20 elementos (154) emisores de luz.
- 25 11.- Una herramienta médica según la reivindicación 9 o 10, en que la parte SBSR (204) comprende un alojamiento cilíndrico, y el oxímetro de impulsos (150) comprende una serie de elementos (154) emisores de luz en la parte de yunque (202) y que emiten una frecuencia de luz específica, y una serie de sensores de luz (150) montados alrededor del borde circunferencial y del alojamiento y operable para detectar la tasa de absorción de la frecuencia específica de luz, en la que el elemento procesador (140) está configurado para desarmar los elementos motores cuando los sensores de luz (150) indican que la tasa de absorción de la frecuencia específica de luz está por debajo de un umbral predeterminado.

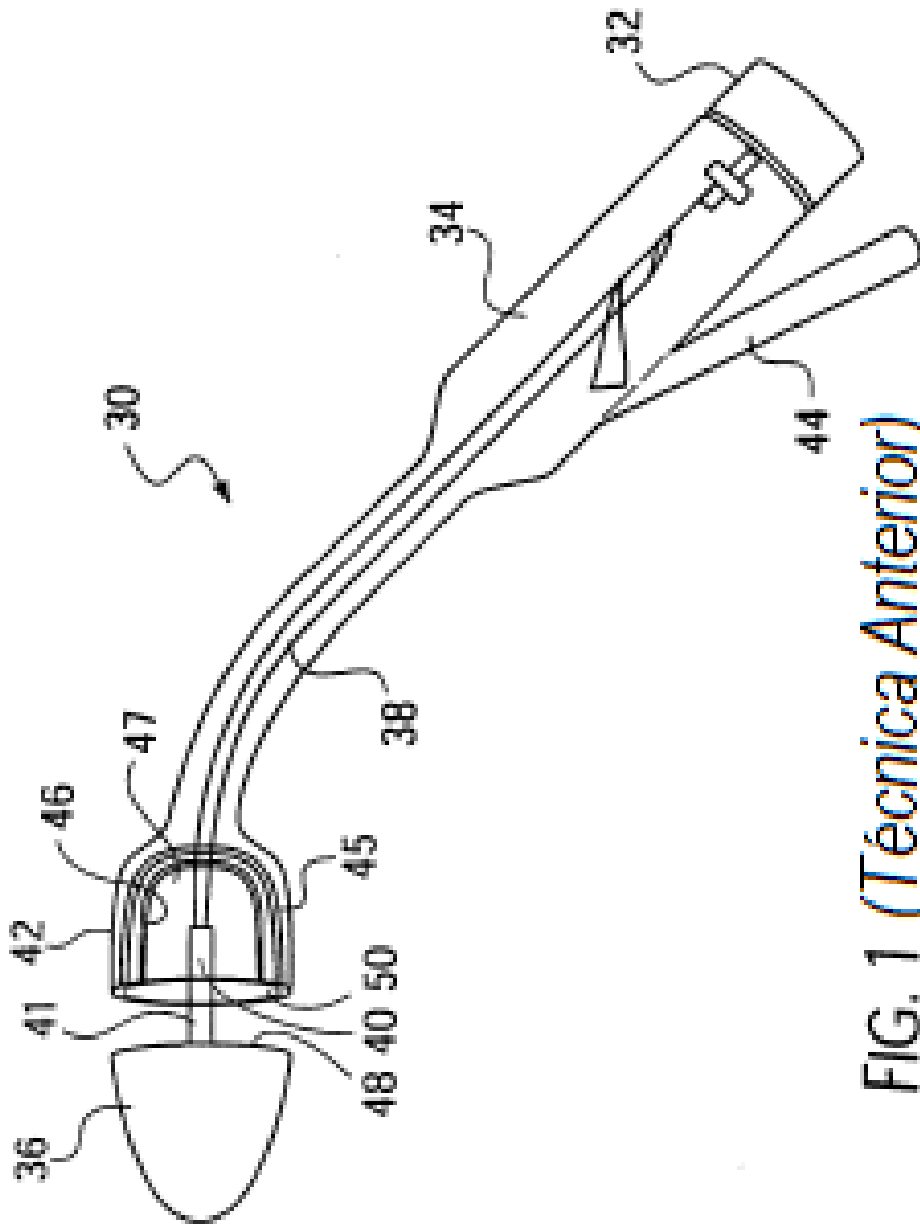
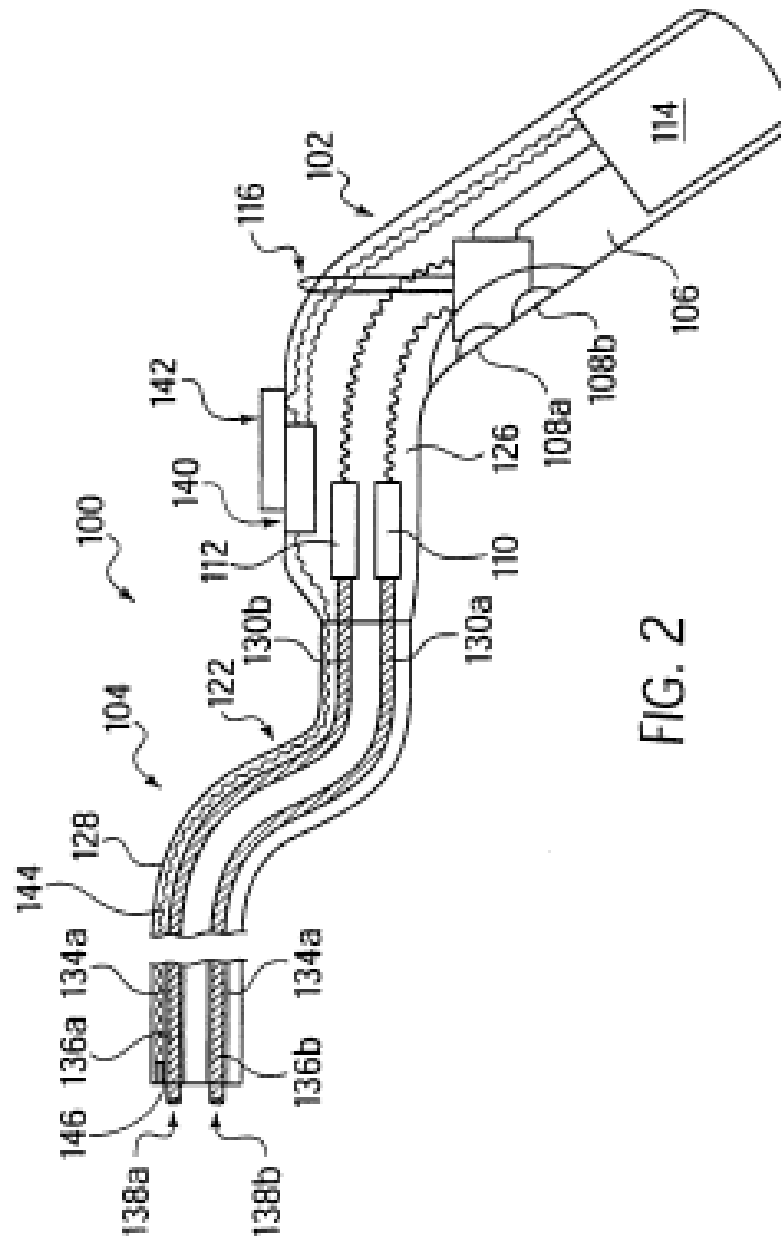


FIG. 1 (Técnica Anterior)



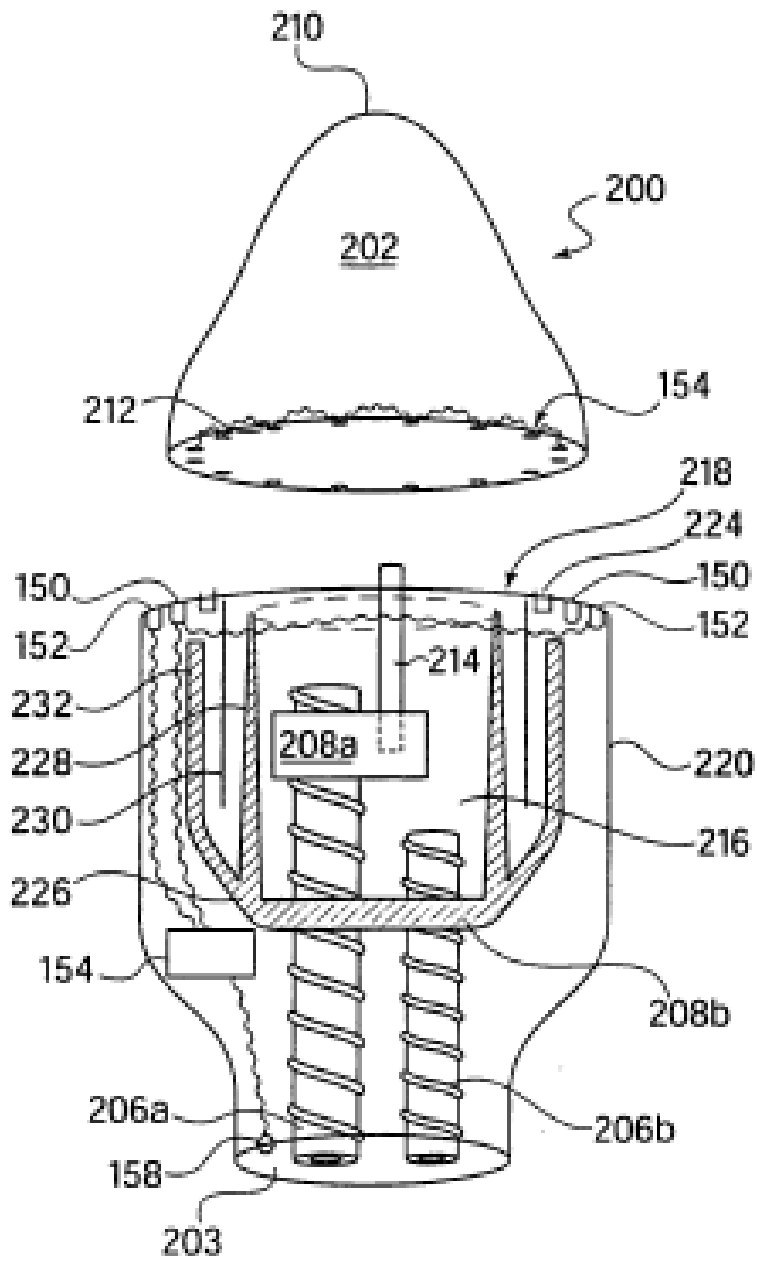


FIG. 3



FIG. 4