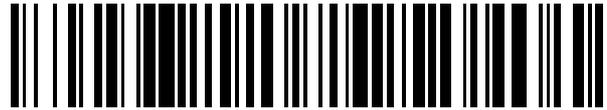


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 456 054**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2005 E 05723929 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2014 EP 1742581**

54 Título: **Tijeras quirúrgicas ultrasónicas y método para sellar un vaso sanguíneo usando las mismas**

30 Prioridad:

27.02.2004 US 548308 P
24.02.2005 US 65671

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.04.2014

73 Titular/es:

ETHICON ENDO-SURGERY, INC. (100.0%)
4545 Creek Road
Cincinnati, OH 45242, US

72 Inventor/es:

HOUSER, KEVIN L. y
NOSCHANG, SARAH A.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 456 054 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

Tijeras quirúrgicas ultrasónicas y método para sellar un vaso sanguíneo usando las mismas.

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere generalmente a instrumentos quirúrgicos, y más particularmente a una tijeras quirúrgicas ultrasónicas y a un método para sellar un vaso sanguíneo usando unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas.

10

Antecedentes de la invención

Se conocen instrumentos quirúrgicos ultrasónicos que incluyen tijeras quirúrgicas ultrasónicas que tienen una hoja quirúrgica ultrasónica, un brazo de sujeción operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja, una almohadilla de tejido unida al brazo de sujeción y que incluye un área de superficie de $0,213 \text{ cm}^2$, y un dispositivo para ejercer una fuerza de sujeción de $6,67 \text{ N}$ sobre el brazo de sujeción que crea una presión de fuerza de $3,1 \text{ bar}$ en un vaso sanguíneo que está colocado entre el área de superficie de sujeción de la almohadilla de tejido y la hoja. Se señala que el área de superficie de sujeción es el área donde la hoja y la almohadilla de tejido están en cercana proximidad cuando el brazo de sujeción está en una posición cerrada. Se describen dispositivos ejemplares en las patentes de Estados Unidos con números de serie 5.322.055 y 6.325.811. El resultado de la hoja quirúrgica que vibra ultrasónicamente y la presión de sujeción sobre el vaso sanguíneo es una coaptación del vaso sanguíneo (una unión de las paredes del vaso sanguíneo), una transección (un corte) del vaso sanguíneo coaptado, y una coagulación (sellado) de los extremos cortados coaptados del vaso sanguíneo. Se conoce que los tiempos de transección del vaso sanguíneo pueden disminuir con la aplicación de una mayor fuerza de sujeción. Sin embargo, esto no se hace ya que de acuerdo con el pensamiento convencional la disminución del tiempo de transección del vaso sanguíneo usando una mayor fuerza de sujeción llevará a una degradación en la actuación de coagulación (esto es, una disminución de la presión de ruptura de un extremo sellado del vaso sanguíneo transectado). Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas convencionales no se usan en vasos sanguíneos superiores a 3 mm porque la fuerza de sujeción usada es inadecuada para la coaptación apropiada.

15

20

25

30

Todavía existe una necesidad en la industria de dispositivos médicos de unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas mejoradas y métodos mejorados para sellar un vaso sanguíneo usando unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas.

35 Resumen de la invención

Una primera realización de la invención es para unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas como se define en la reivindicación 1.

40

Una segunda realización de la invención es para unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas como se define en la reivindicación 6.

Se obtienen varios beneficios y ventajas de uno o más del método y las realizaciones de la invención. Ejercer una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas de $8,27 \text{ bar}$ a $14,5 \text{ bar}$ proporciona un mejor sellado de vaso sanguíneo con tiempos más cortos de transección en vasos sanguíneos de 3 mm o más pequeños de lo que convencionalmente es posible y proporciona sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección y presiones de ruptura aceptables en vasos sanguíneos superiores a 3 mm , que convencionalmente no es posible.

45

50

Los solicitantes descubrieron experimentalmente que la aplicación de una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas que oscila entre $8,27 \text{ bar}$ y $14,5 \text{ bar}$ (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de $0,213 \text{ cm}^2$ y una fuerza de sujeción que oscila entre $17,8$ y $31,1 \text{ N}$) en vasos sanguíneos de $4,5 \text{ mm}$ a 5 mm de diámetro dio como resultado un exitoso sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección de 2 a 4 segundos y con presiones de ruptura de generalmente 500 a 700 mmHg en comparación con un tiempo de transección de más de 9 segundos y una presión de ruptura de generalmente 100 mmHg para una presión de sujeción de $3,1 \text{ bar}$ (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de $0,213 \text{ cm}^2$ y una fuerza de sujeción de $6,67 \text{ N}$). Los solicitantes también descubrieron experimentalmente que la aplicación de una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas que oscila entre $8,27 \text{ bar}$ y $12,4 \text{ bar}$ (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de $0,213 \text{ cm}^2$ y una fuerza de sujeción que oscila entre $17,8$ y $26,69 \text{ N}$) en vasos sanguíneos de 5 mm a 7 mm de diámetro dio como resultado un exitoso sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección de $1,5$ a $2,0$ segundos y con presiones de ruptura de generalmente 500 mmHg en comparación con un tiempo de transección de generalmente $4,5$ segundos y un tiempo de ruptura de generalmente 30 mmHg para una presión de sujeción de $3,1 \text{ bar}$ (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de $0,213 \text{ cm}^2$ y una fuerza de sujeción de $6,67 \text{ N}$).

55

60

65

La presente invención tiene aplicación, sin limitación, con hojas quirúrgicas ultrasónicas rectas o curvadas como se desvela en las patentes incorporadas como referencia para su uso en procedimientos endoscópicos así como en instrumentos asistidos por robots.

5 Breve descripción de las figuras

La FIGURA 1 es un diagrama de bloques de un método de la invención;

10 La FIGURA 2 es una vista lateral esquemática en alzado de una parte de una primera realización de unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la invención que, en una solicitud, se usa para realizar el método de la figura 1;

La FIGURA 3 es una vista lateral esquemática en alzado de una parte de una segunda realización de unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la invención;

15 La FIGURA 4 es una vista en sección transversal de las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la Figura 2, tomada a lo largo de la líneas 4-4 de la Figura 2; y

La FIGURA 5 es una vista, como en la Figura 4, pero de una construcción diferente de las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la Figura 2.

20 Descripción detallada de la invención

25 Antes de explicar la presente invención con detalle, debería señalarse que la invención no está limitada en su aplicación o uso a los detalles de construcción y disposición de partes ilustrados en los dibujos y descripción acompañantes. Las realizaciones ilustrativas de la invención pueden implementarse o incorporarse en otras realizaciones, variaciones y modificaciones, y pueden practicarse o realizarse de varias maneras. Además, a menos que se indique lo contrario, los términos y expresiones que aquí se emplean se han elegido con el fin de describir las realizaciones ilustrativas de la presente invención para conveniencia del lector y no con el fin de limitar la invención.

30 Se entiende que una cualquiera o más de las siguientes realizaciones, ejemplos, etc., descritos pueden combinarse con una cualquiera de las siguientes realizaciones, ejemplos, etc., descritos.

35 Ahora en referencia a las Figuras, en las que los números iguales indican elementos iguales, la Figura 1 ilustra un método para sellar un vaso sanguíneo de un paciente e incluye las etapas a) hasta d). Etapa a) está etiquetada como "Obtener Tijeras Quirúrgicas Ultrasónicas" en el bloque 10 de la Figura 1. Etapa a) incluye la obtención de unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas que incluyen una hoja quirúrgica ultrasónica, un brazo de sujeción operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja, y una almohadilla de tejido unido al brazo de sujeción. Etapa b) está etiquetada como "Colocar Vaso Sanguíneo" en el bloque 12 de la Figura 1. Etapa b) incluye la disposición del vaso sanguíneo entre la hoja y la almohadilla de tejido. Etapa c) se etiqueta como "Ejercer Presión de Coaptación" en el 40 bloque 14 de la Figura 1. Etapa c) incluye la operación del brazo de sujeción para ejercer una presión de coaptación media en el vaso sanguíneo entre e incluyendo 8,27 bar y 14,5 bar. Etapa d) está etiquetada como "Operar la Hoja" en el bloque 16 de la Figura 1. Etapa d) incluye la vibración ultrasónica de la hoja para realizar una sección transversal y sellar el vaso sanguíneo.

45 En una ilustración del método de la invención, la etapa d) incluye la colocación de la hoja y el brazo de sujeción con la hoja y la almohadilla de tejido que rodean el vaso sanguíneo para que el vaso sanguíneo esté dispuesto entre la hoja y la almohadilla de tejido.

50 En una aplicación, la presión de coaptación media en la etapa c) está entre e incluyendo 8,27 bar y 12,4 bar. En una variación, la presión de coaptación media en la etapa c) es sustancialmente 10,3 bar. En un ejemplo, el vaso sanguíneo tiene un diámetro exterior superior a sustancialmente 3 mm. En una variación, el vaso sanguíneo tiene un diámetro exterior superior entre e incluyendo 4,5 mm y 5,0 mm. En otra variación, el vaso sanguíneo tiene un diámetro exterior entre e incluyendo 5,0 mm y 7,0 mm. En otro ejemplo, el vaso sanguíneo tiene un diámetro exterior inferior a o igual a sustancialmente 3 mm.

55 En una construcción ejemplar, como se muestra en la Figura 4, la hoja 20 tiene una parte que se opone a la almohadilla de tejido 24 y que tiene una sección transversal sustancialmente redonda, y la almohadilla de tejido 24, que está unida al brazo de sujeción 22, tiene una sección transversal sustancialmente en forma de "T" con la parte inferior de la "T" definiendo un área de superficie de sujeción 26, el área de superficie de sujeción 26 se orienta 60 sustancialmente hacia la hoja 20, y la etapa b) dispone el vaso sanguíneo entre la hoja 20 y el área de superficie de sujeción 26. En una construcción diferente, como se muestra en la Figura 5, la hoja 120 tiene una parte que se opone a la almohadilla de tejido 124 y que tiene una sección transversal sustancialmente cuadrada con un borde redondeado que define un área de superficie de sujeción 127, la almohadilla de tejido 124, que está unida al brazo de sujeción 122, tiene una sección transversal sustancialmente rectangular, el área de superficie de sujeción 127 de la hoja 120 se orienta sustancialmente hacia la almohadilla de tejido 124, y la etapa b) dispone el vaso sanguíneo 65

entre el área de superficie de sujeción 127 y la almohadilla de tejido 124. Otras hojas, conocidas por aquellos expertos en la técnica, son igualmente útiles para practicar esta invención.

5 En una implementación, la almohadilla de tejido tiene un área de superficie de sujeción de sustancialmente 0,213 cm². En una variación, la etapa c) ejerce una fuerza de sujeción sobre el brazo de sujeción entre e incluyendo 17,8 N y 31,1 N. Se señala que la presión es fuerza por área de unidad, y que para la misma fuerza aplicada por el brazo de sujeción, la presión en la parte acoplada de un vaso sanguíneo que se acopla por completo a toda el área de superficie de sujeción es inferior a la presión sobre la parte acoplada de un vaso sanguíneo que, debido a un diámetro inferior, se acopla solamente a una fracción del área de superficie de sujeción. Las presiones aquí
10 analizadas son presiones que el tejido ve cuando toda el área de superficie de sujeción está en contacto con el tejido. Como se ha mencionado previamente, un área de superficie de sujeción es el área donde la hoja y la almohadilla de tejido están en cercana proximidad cuando el brazo de sujeción está en una posición cerrada.

15 Una primera realización de la invención es para unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas 18 y se muestra en la Figura 2. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas 18 incluyen una hoja quirúrgica ultrasónica 29, un brazo de sujeción 22 y una almohadilla de tejido 24. El brazo de sujeción 22 es operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja 20. La almohadilla de tejido 24 está unida al brazo de sujeción 22. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas 18 también incluyen medios 28 para ejercer un fuerza de sujeción sobre el brazo de sujeción 22 creando una presión de sujeción entre e incluyendo 8,27 bar y 14,5 bar sobre tejido dispuesto entre la almohadilla de tejido 24 y la hoja 20.

20 En una posibilidad de la primera realización de la Figura 2, los medios que crean fuerza de sujeción 28 incluyen un motor que hace girar uno del brazo de sujeción y la hoja en relación uno con el otro del brazo de sujeción y la hoja, donde el motor se preselecciona para provocar un área de superficie de sujeción de tamaño conocido para ejercer la presión deseada sobre el tejido lo suficientemente grande para cubrir el área de superficie de sujeción. En otra posibilidad, los medios que crean fuerza de sujeción 28 incluye ajustes para usuario para fijar el valor o rango de la fuerza o presión, operando tales ajustes para seleccionar un voltaje o corriente para controlar un par motor variable para provocar una superficie de sujeción de tamaño conocido para ejercer la presión deseada o una presión dentro de un rango de presiones deseadas. En una posibilidad más, los medios que crean fuerza de sujeción 28 incluyen un resorte de fuerza sustancialmente constante, que aplica una fuerza predeterminada al brazo de sujeción. En una variación, el resorte es torsional en su aplicación de fuerza. En otra variación, el resorte es axial en su aplicación de fuerza. Se señala que la patente de Estados Unidos N° de Serie 6.325.811 describe una realización de un diseño de resorte de fuerza constante. Otras posibilidades equivalentes se dejan para el artesano.

25 En una aplicación de la primera realización de la Figura 2, la presión de sujeción está entre e incluyendo 8,27 bar y 12,4 bar. En una variación, la presión de sujeción es sustancialmente 10,3 bar. En una implementación de la primera realización de la Figura 2, la almohadilla de tejido 24 tiene un área de superficie de sujeción 26 de sustancialmente 0,213 cm². En una variación de esta implementación, la fuerza de sujeción sobre el brazo de sujeción 22 es entre e incluyendo 17,8 N y 31,1 N.

30 En una segunda realización de la invención es para unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas 30 y se muestra en la Figura 3. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas 30 incluyen una hoja quirúrgica ultrasónica 32, un brazo de sujeción 34 y una almohadilla de tejido 36. El brazo de sujeción 34 es operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja 32. La almohadilla de tejido 36 está unida al brazo de sujeción 34. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas 30 también incluyen medios 40 para limitar una fuerza de sujeción aplicada por un usuario sobre el brazo de sujeción 34 creando una presión de sujeción entre e incluyendo 8,27 bar y 14,5 bar sobre tejido dispuesto entre la almohadilla de tejido 36 y la hoja 32.

35 En una posibilidad de la segunda realización de la Figura 3, los medios que limitan la fuerza 40 incluyen un mecanismo que limita el par de torsión como en una llave de torsión convencional. Otras posibilidades equivalentes se dejan para el artesano.

40 En una aplicación de la segunda realización de la Figura 3, la presión de sujeción está entre e incluyendo 8,27 bar y 12,4 bar. En una variación, la presión de sujeción es sustancialmente 10,3 bar. En una implementación de la segunda realización de la Figura 3, la almohadilla de tejido 36 tiene un área de superficie de sujeción 38 de sustancialmente 0,213 cm². En una variación de esta implementación, la fuerza de sujeción sobre el brazo de sujeción es entre e incluyendo 17,8 N y 31,1 N.

45 Otras realizaciones de tijeras quirúrgicas ultrasónicas (no mostradas) que pueden usarse incluyen, sin limitación, aquellas que incluyen un sensor de fuerza y/o presión y una indicación que el usuario siente de la fuerza y/o presión aplicadas por el usuario medidas por el sensor de fuerza y/o presión permitiendo al usuario controlar la fuerza o presión. Las indicaciones que el usuario siente incluyen, sin limitación, un valor o rango visualmente observado en un calibrador, un valor o rango visualmente observado en una pantalla del monitor de un ordenador, un color o colores visualmente observados, una señal o comunicación audiblemente oída, un vibración que se siente mediante el tacto, etc.

65

5 Se obtienen varios beneficios y ventajas de las realizaciones de la invención. Ejercer una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas de 8,27 bar a 14,5 bar proporciona un mejor sellado de vaso sanguíneo con tiempos más cortos de transección en vasos sanguíneos de 3 mm o más pequeños de lo que convencionalmente es posible y proporciona sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección y presiones de ruptura aceptables en vasos sanguíneos superiores a 3 mm, que convencionalmente no es posible.

10 Los solicitantes descubrieron experimentalmente que la aplicación de una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas que oscila entre 8,27 bar y 14,5 bar (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de 0,213 cm² y una fuerza de sujeción que oscila entre 17,8 y 31,1 N) en vasos sanguíneos de 4,5 mm a 5 mm de diámetro dio como resultado un exitoso sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección de 2 a 4 segundos y con presiones de ruptura de generalmente 500 a 700 mmHg en comparación con un tiempo de transección de más de 9 segundos y una presión de ruptura de generalmente 100 mmHg para una presión de sujeción de 3,1 bar (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de 0,213 cm² y una fuerza de sujeción de 6,67 N). Los solicitantes también descubrieron experimentalmente que la aplicación de una presión de coaptación con tijeras quirúrgicas ultrasónicas que oscila entre 8,27 bar y 12,4 bar (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de 0,213 cm² y una fuerza de sujeción que oscila entre 17,8 y 26,69 N) en vasos sanguíneos de 5 mm a 7 mm de diámetro dio como resultado un exitoso sellado de vaso sanguíneo con tiempos de transección de 1,5 a 2,0 segundos y con presiones de ruptura de generalmente 500 mmHg en comparación con un tiempo de transección de generalmente 4,5 segundos y un tiempo de ruptura de generalmente 30 mmHg para una presión de sujeción de 3,1 bar (correspondiente a un área de superficie de sujeción completamente acoplada de 0,213 cm² y una fuerza de sujeción de 6,67 N).

25 A aquellos expertos en la técnica se les ocurrirá otras numerosas variaciones, cambios y sustituciones sin partir del alcance de la invención. Por ejemplo, las tijeras quirúrgicas ultrasónicas para sellar un vaso sanguíneo tienen aplicación en cirugía asistida por robots teniendo en cuenta las modificaciones obvias de tales sistemas y componentes para que sean compatibles con tal sistema robótico. Se entenderá que la anterior descripción se proporciona a modo de ejemplo, y que a aquellos expertos en la técnica se les puede ocurrir otras modificaciones sin partir del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas (18) que comprenden:
- 5 a) una hoja quirúrgica ultrasónica (20);
b) un brazo de sujeción (22) operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja;
c) una almohadilla de tejido (24) unida al brazo de sujeción, donde la hoja y la almohadilla de tejido definen un área de superficie de sujeción; y **caracterizadas por**
- 10 d) medios que crean fuerza de sujeción que comprenden un motor o un resorte de fuerza sustancialmente constante configurados para ejercer una fuerza de sujeción predeterminada sobre el brazo de sujeción para que la proporción de la fuerza de sujeción predeterminada con el área de superficie de sujeción esté entre e incluyendo 8,27 bar y 14,5 bar.
2. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 1, donde la proporción está entre e incluyendo 8,27 bar y 12,4 bar.
- 15 3. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 2, donde la proporción es sustancialmente 10,3 bar.
4. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 1, donde el área de superficie de sujeción es sustancialmente $0,213 \text{ cm}^2$.
- 20 5. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 4, donde la fuerza de sujeción es entre e incluyendo 17,8 N y 31,1 N.
- 25 6. Unas tijeras quirúrgicas ultrasónicas (30) que comprenden:
- a) una hoja quirúrgica ultrasónica (32);
b) un brazo de sujeción (34) operable para abrirse y cerrarse hacia la hoja;
c) una almohadilla de tejido (36) unida al brazo de sujeción, donde la hoja y la almohadilla de tejido definen un área de superficie de sujeción; y **caracterizadas por**
- 30 d) medios (40) para limitar una fuerza de sujeción aplicada por un usuario sobre el brazo de sujeción para que la proporción de la fuerza de sujeción aplicada con el área de superficie de sujeción esté entre e incluyendo 8,27 bar y 14,5 bar.
7. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 6, donde la proporción está entre e incluyendo 8,27 bar y 12,4 bar.
- 35 8. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 7, donde la proporción es sustancialmente 10,3 bar.
9. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 6, donde el área de superficie de sujeción es sustancialmente $0,213 \text{ cm}^2$.
- 40 10. Las tijeras quirúrgicas ultrasónicas de la reivindicación 9, donde la fuerza de sujeción es entre e incluyendo 17,8 N y 31,1 N.

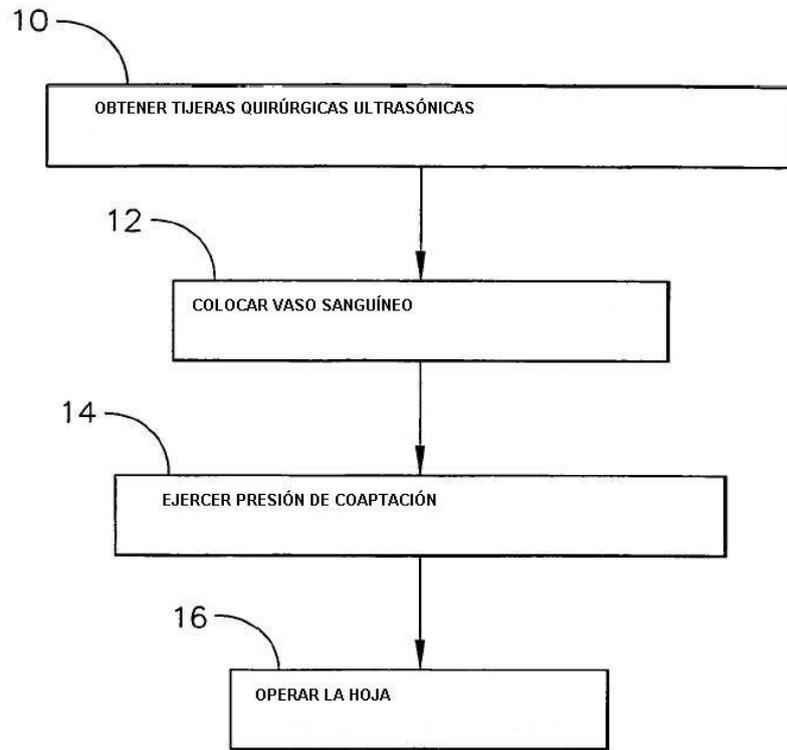


FIG. 1

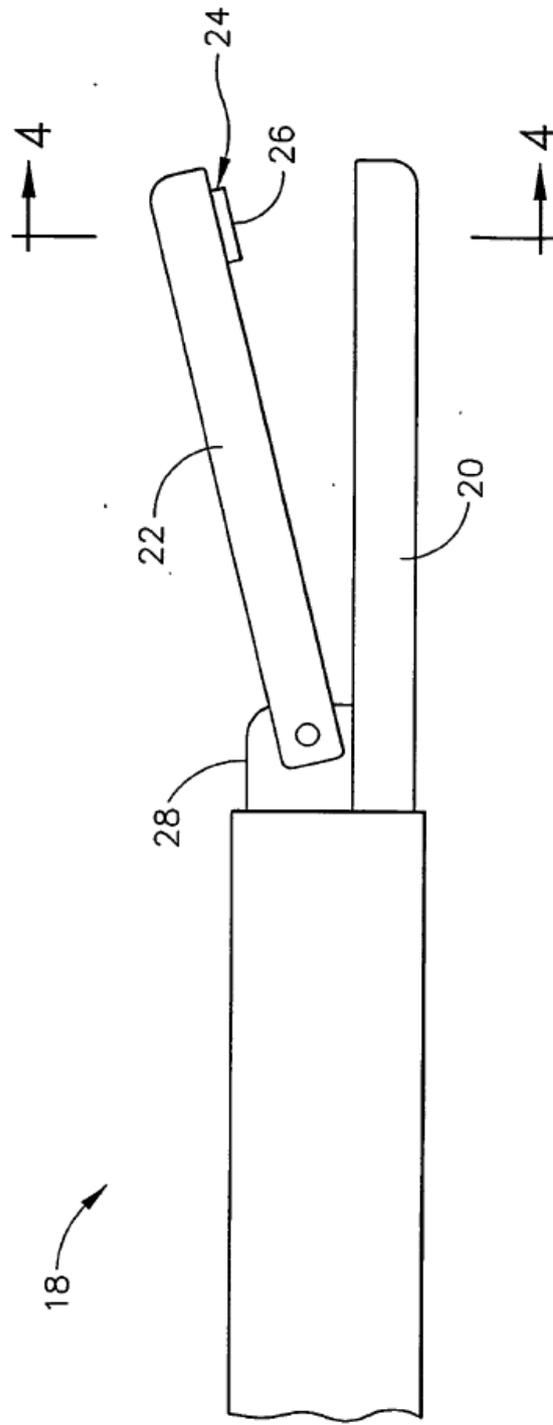


FIG. 2

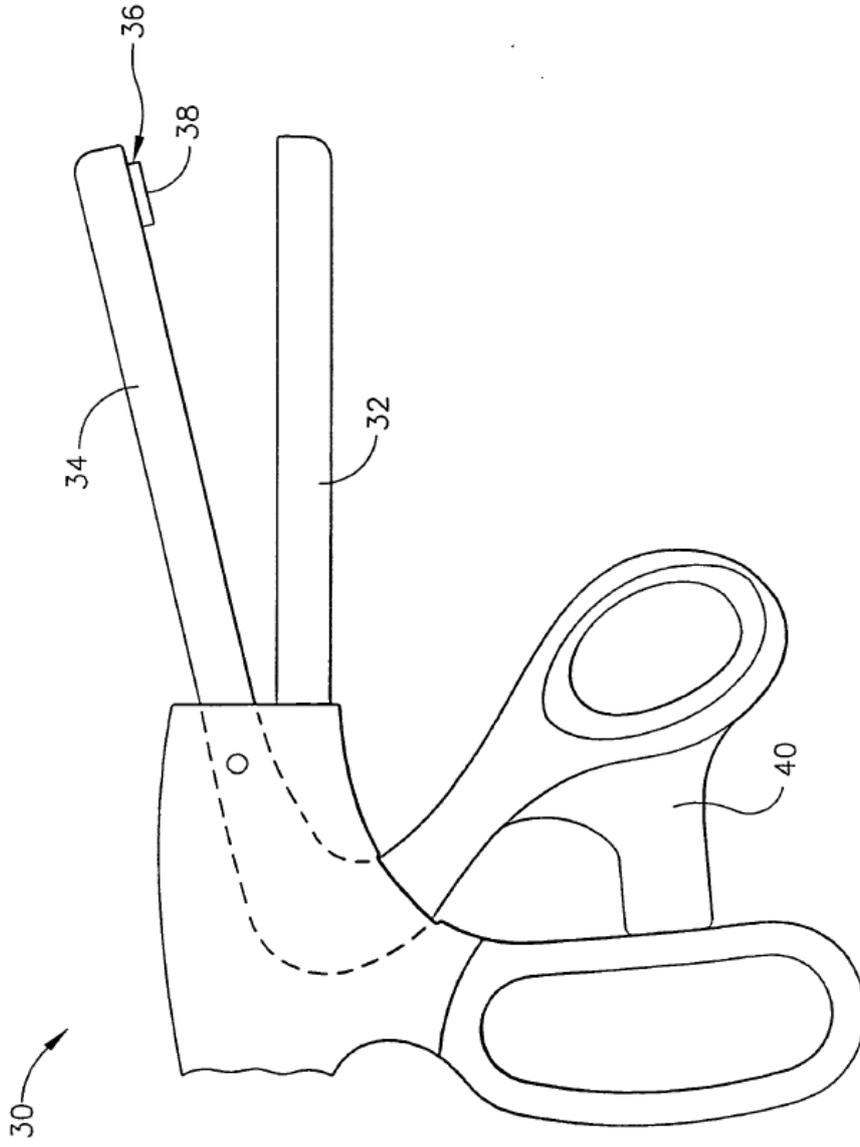


FIG. 3

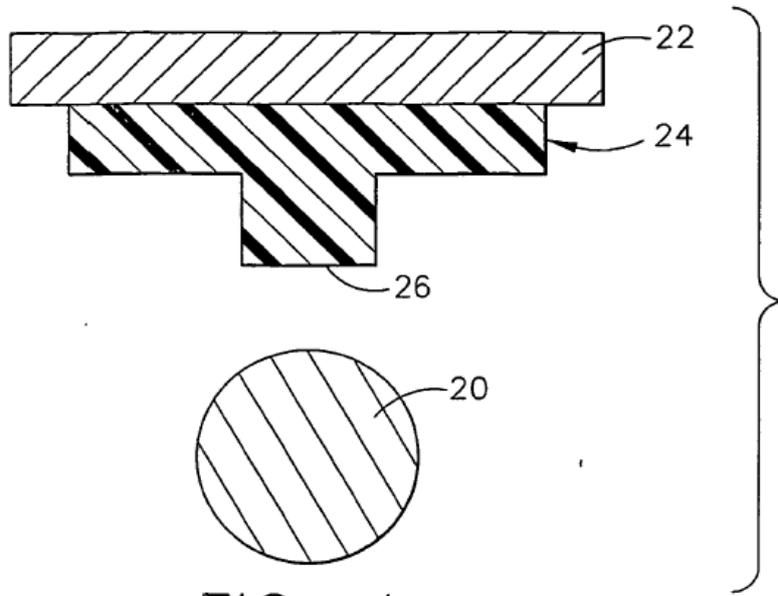


FIG. 4

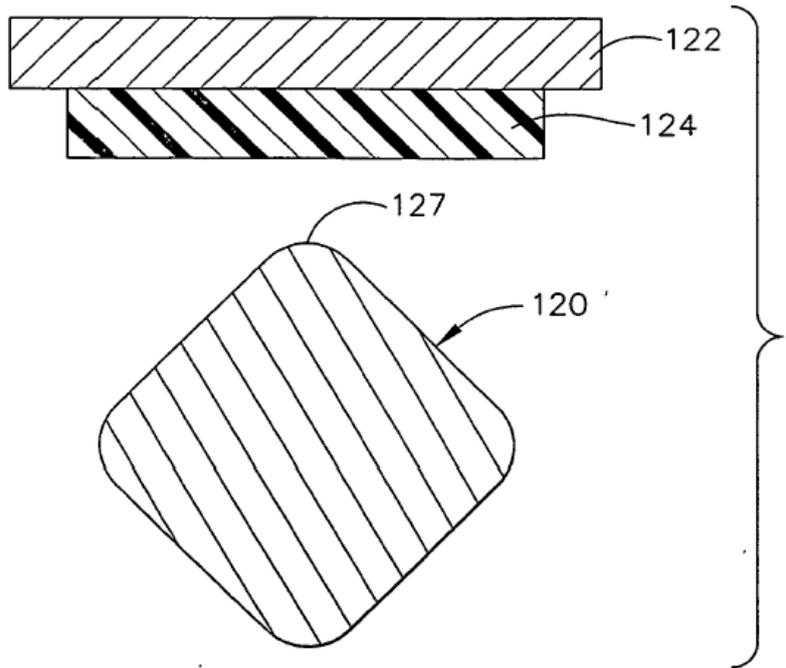


FIG. 5