

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 601**

21 Número de solicitud: 201730009

51 Int. Cl.:

A61B 17/29 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION CON EXAMEN

B2

22 Fecha de presentación:

05.01.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

09.05.2017

Fecha de concesión:

06.10.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

16.10.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE VALÈNCIA
(90.0%)**

**Ctro. Apoyo a la Innovación, la Investigación y la
Transferencia de Tecnología CTT, Edif. 6 G,
Camino de Vera s/n**

**46022 Valencia (Valencia) ES y
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
HOSPITAL UNIVERSITARIO Y POLITÉCNICO LA
FE DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (10.0%)**

72 Inventor/es:

**PACE BEDETTI, Horacio Martín;
CONEJERO RODILLA, Andrés ;
MARTÍNEZ DE JUAN, José Luis y
DOLZ LAGO, José Francisco**

74 Agente/Representante:

MALDONADO JORDAN, Julia

54 Título: **HERRAMIENTA QUIRÚRGICA**

57 Resumen:

La presente invención describe una herramienta quirúrgica que comprende un estilete; una punta de herramienta quirúrgica en el extremo distal del estilete; y un mango en el extremo proximal del estilete que comprende medios de accionamiento de la punta de herramienta. El mango está constituido por una rótula que comprende una semiesfera base acoplada al estilete; una semiesfera central solidaria a la semiesfera base y ubicada en su centro; una abrazadera de agarre con superficie interior cilíndrica y concéntrica con la semiesfera base; una semiesfera de rotación solidaria a la abrazadera de agarre y ubicada en su centro, conformando junto con la semiesfera central una unión rotular; y unos medios de bloqueo. Los medios de bloqueo permiten adoptar una posición de bloqueo o desbloqueo, en la que respectivamente se impide o se permite el movimiento relativo entre la abrazadera de agarre y la semiesfera base.

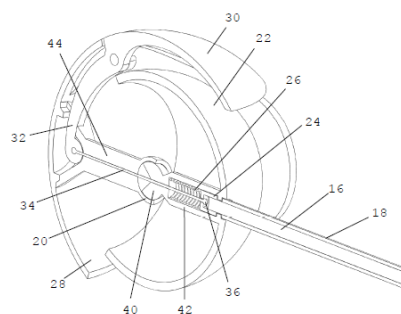


FIG. 2

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 40.2.8 LP 11/1986.

ES 2 611 601 B2

DESCRIPCIÓN

HERRAMIENTA QUIRÚRGICA

Campo de la invención

La presente invención se refiere de forma general al
5 campo de la cirugía, y más concretamente al de las
herramientas quirúrgicas de aplicación en técnicas de
cirugía mínimamente invasiva.

Antecedentes de la invención

10 La cirugía mínimamente invasiva (MIS o MAS) ha
supuesto para el campo quirúrgico uno de los principales
avances de las últimas décadas. Aunque comenzó utilizándose
para tratamientos ginecológicos se ha extendido a otras
disciplinas de la cirugía, en parte debido a las ventajas
15 que ofrece al paciente: menor dolor postoperatorio, tiempos
de recuperación más cortos, menor riesgo de infección y
reducción de marcas en el cuerpo, etc.

Una de las principales áreas beneficiadas por este
tipo de procesos es la cirugía desarrollada en la cavidad
20 pélvico-abdominal, conocida como cirugía laparoscópica o
laparoscopia.

Las herramientas quirúrgicas para laparoscopia y otros
tipos de cirugías mínimamente invasivas conocidas
actualmente en la técnica presentan generalmente mangos de
25 anillos, de tipo tijeras (véase, por ejemplo, el documento
US5782859) o pistola. En este tipo de herramientas, el
cirujano introduce los dedos en los anillos del mango y
actúa sobre estos para accionar la punta de la herramienta
quirúrgica (por ejemplo, una pinza). La herramienta dada a
30 conocer en el documento US5782859 también incluye una rueda
de giro o pomo de rotación que permite rotar la posición de
la punta de la herramienta con respecto al mango para
adoptar la posición requerida por la cirugía.

Sin embargo, en la práctica, pese a la existencia de dicho pomo de rotación, puede constatarse que los cirujanos, al cabo de varias horas de prácticas, tienen dificultades para accionar este pomo y como consecuencia
5 pronan el antebrazo para alcanzar el giro de la punta que desean. Después, deben mantener esta posición incómoda en todo momento hasta que terminan la acción que estén desarrollando.

Por tanto, pese a que la cirugía laparoscópica cuenta
10 con las ventajas propias de la MIS, en la práctica, los cirujanos deben hacer algunas concesiones. Esta práctica requiere mayor esfuerzo, concentración y estrés mental (Berguer, R., 1998. Surgical technology and the ergonomics of laparoscopic instruments, SurgEndosc, 462; Patkin, M.,
15 Isabel, L., 1995. Ergonomics, engineering and surgery of endosurgical dissection, Journal of the Royal College of Surgeons of Edinburgh 40, 132; Berguer, R., Smith, W.D., Chung, Y.H., 2001. Performing laparoscopic surgery is significantly more stressful for the surgeon than open
20 surgery, SurgEndosc 15, 1204-1207.

Tal como se comentó anteriormente, durante la cirugía los cirujanos deben adoptar posturas torpes e incómodas con dedos, manos, muñecas y brazos (Trejo, A., Jung, M., Oleynikov, D., Hallbeck, M.S., 2007. Effect of handle
25 design and target location on insertion and aim with a laparoscopic surgical tool, Appl Ergon 38, 753) y estas posturas incrementan la fatiga física para el cirujano, produciendo temblores y errores potenciales traducidos en daños ocasionados al paciente durante la operación.

30 Estas posturas incómodas también afectan al cirujano tras la operación. De hecho, una de las mayores causas de dolor y entumecimiento postoperatorio para los cirujanos se atribuye a las posturas adoptadas durante la cirugía

laparoscópica (Emam, T.A., Frank, T.G., Hanna, G.B., Cuschieri, A., 2001. Influence of handle design on the surgeon's upper limb movements, muscle recruitment, and fatigue during endoscopic suturing. SurgEndosc 15, 672; B
5 Berguer, R., Forkey, D.L., Smith, W.D., 1999. Ergonomic problems associated with laparoscopic surgery. Surg Endosc 13, 466-8; Berguer, R., Gerber, S., Kilpatrick, G., Beckley, D., 1998. An ergonomic comparison of in-line vs pistol-grip handle configuration in a laparoscopic grasper.
10 Surg Endosc 12, 805-8).

La literatura existente afirma que el actual diseño de mango de anillo en las herramientas quirúrgicas convencionales para cirugía mínimamente invasiva es el principal causante de estos problemas, debido a la pobre
15 adaptación de dichos mangos a las necesidades del cirujano (Matern, U., Kuttler, G., Giebmeyer, C., Waller, P., Faist, M., 2004. Ergonomic aspects of five different types of laparoscopic instrument handles under dynamic conditions with respect to specific laparoscopic tasks: an
20 electromyographic-based study. SurgEndosc 18, 1231-41).

El documento US6666854B1 da a conocer un instrumento de cirugía endoscópica que puede incorporar, entre el mango y el estilete del instrumento, un elemento de tipo rótula. Este elemento de tipo rótula proporciona más grados de
25 libertad al movimiento de la punta de la herramienta, lo que permite que el cirujano tenga un mayor control del movimiento de la herramienta en el interior de la cavidad abdominal. Sin embargo, no aborda ni soluciona los problemas para el cirujano anteriormente mencionados,
30 derivados de los movimientos incómodos y las posturas que debe mantener durante toda la intervención quirúrgica.

También se conocen en la técnica sistemas robóticos que permiten realizar intervenciones quirúrgicas sin

necesidad de que el cirujano se encuentre presente en la sala, evitando por tanto los problemas derivados del esfuerzo y cansancio de este último. Un ejemplo de este tipo de tecnología es el sistema de cirugía da Vinci®. Este

5 tipo de sistemas suponen un gran avance ya que disponen de más grados de libertad de movimiento que la mano humana y mayor precisión. Sin embargo, suponen un coste demasiado elevado por lo que la mayoría de los hospitales no pueden permitírselos.

10 Por tanto, sigue existiendo en la técnica la necesidad de una nueva herramienta quirúrgica para cirugía mínimamente invasiva que permita aliviar el esfuerzo y cansancio que suponen este tipo de intervenciones para el cirujano. Además, existe la necesidad de una herramienta de

15 este tipo que sea de fabricación sencilla y por tanto de coste reducido.

Sumario de la invención

Para solucionar los problemas de la técnica anterior,

20 la presente invención da a conocer una herramienta quirúrgica que comprende:

- un estilete;
- una punta de herramienta quirúrgica en el extremo distal del estilete; y
- 25 - un mango en el extremo proximal del estilete, comprendiendo el mango medios de accionamiento de la punta de herramienta;

Además, la herramienta quirúrgica dada a conocer en la presente invención se caracteriza por que el mango está

30 constituido por una rótula que comprende:

- una semiesfera base acoplada al estilete;
- una semiesfera central solidaria a la semiesfera base y ubicada en su centro;

- una abrazadera de agarre con superficie interior esférica y concéntrica con la semiesfera base;
 - una semiesfera de rotación solidaria a la abrazadera de agarre y ubicada en el centro de su superficie interior, conformando junto con la semiesfera central una unión rotular, de modo que la semiesfera base y la abrazadera de agarre pueden girar una respecto a la otra; y
 - unos medios de bloqueo que permiten adoptar una posición de bloqueo, en la que se impide el movimiento relativo entre la abrazadera de agarre y la semiesfera base, y una posición de desbloqueo en la que se permite el movimiento relativo entre la abrazadera de agarre y la semiesfera base.
- Tal como se describirá a continuación en el presente documento, gracias a la rótula el cirujano puede variar el ángulo de trabajo de la herramienta sin que ello implique adoptar una posición de trabajo incomoda. Al accionar los medios de bloqueo el cirujano puede llevar la punta de herramienta quirúrgica a la posición requerida para realizar la intervención. Una vez liberados los medios de bloqueo, el cirujano puede recuperar una posición de la mano más cómoda y que no le suponga esfuerzo y cansancio, sin que dicho movimiento se transmita al resto de la herramienta y por tanto a la punta de herramienta.

Breve descripción de las figuras

La presente invención se entenderá mejor con referencia a las siguientes figuras que ilustran una realización preferida de la invención, proporcionada a modo de ejemplo, y que no debe interpretarse como limitativa de la invención de ninguna manera.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una

herramienta quirúrgica según la realización preferida de la presente invención.

La figura 2 muestra una vista en sección longitudinal vertical del mango de la herramienta de la figura 1.

5 La figura 3 muestra una vista en sección longitudinal horizontal del mango de la herramienta de la figura 1.

La figura 4 muestra una serie de movimientos que realiza un cirujano para cambiar la posición de la herramienta de la presente invención.

10 La figura 5 muestra las posturas que adopta un cirujano para realizar una intervención con varias herramientas de la técnica anterior así como con la herramienta de la presente invención.

15 Las figuras 6 a 8 muestran los resultados de un estudio de un análisis de movimientos realizados por cirujanos usando una herramienta quirúrgica de la técnica anterior y una herramienta quirúrgica según la presente invención.

20 La figura 9 es un gráfico que muestra los resultados de un estudio de electromiografía superficial comparando una herramienta de la técnica anterior y una herramienta quirúrgica según la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

25 Tal como se emplea en el presente documento, y como podrá apreciarse a partir de las figuras adjuntas, el término "semiesfera" debe interpretarse de manera amplia para incluir un cuerpo esférico que no está totalmente cerrado formando una esfera completa. No se limita a un
30 cuerpo que define exactamente la mitad de una esfera, sino que puede abarcar más o menos de la mitad de una esfera.

A lo largo del presente documento, el término "libertad postural" hace referencia a la facilidad con la

que el cirujano puede adoptar las posiciones más beneficiosas durante la operación, fuera de la cavidad abdominal del paciente. Mientras que los "grados de libertad" proporcionan al cirujano un control mayor del trabajo en el interior de la cavidad abdominal, la "libertad postural" permite al cirujano moverse en el exterior de la cavidad abdominal, manteniendo la posición de reposo más beneficiosa para su musculatura.

Tal como se observa en la figura 1, la herramienta quirúrgica según la realización preferida de la presente invención comprende una punta de herramienta (10), un estilete (12) y un mango (14). La punta de herramienta (10) se encuentra en el extremo distal del estilete (12), mientras que el mango (14) se encuentra en su extremo proximal.

A lo largo del presente documento, los términos "distal" y "proximal" se refieren a ubicaciones con respecto a un cirujano durante el uso de la herramienta. Así, por ejemplo, el extremo "distal" del estilete es el extremo más alejado del cirujano mientras que el extremo "proximal" es el más cercano al cirujano, cuando el cirujano sujeta la herramienta por el mango de la misma.

En la realización mostrada en las figuras, la punta de herramienta (10) está constituida por unas pinzas de laparoscopia, sin embargo el experto en la técnica entenderá fácilmente que la presente invención puede aplicarse a herramientas con distintas puntas, ya sean para laparoscopia (de agarre, disección, sutura y corte) como puntas adecuadas para endoscopia o tecnología de alta frecuencia para cauterizar, suturar o cortar durante la operación (añadiendo en este último caso una toma eléctrica monopolar o bipolar de manera conocida en la técnica) o cualquier otra punta susceptible de ser incluida.

El estilete (12) está compuesto por una varilla interna (16) y una varilla externa (18) tal como se verá a continuación en el presente documento. La varilla interna (16) puede desplazarse con respecto a la varilla externa
 5 (18) de modo que permite el accionamiento (apertura y cierre) de la punta de herramienta (10).

Tal como se aprecia en las figuras 2 y 3, el mango (14) está constituido por una rótula que comprende una semiesfera base (22), una semiesfera central (40) solidaria
 10 a la semiesfera base y ubicada en su centro, una abrazadera de agarre (28) con superficie interior esférica y concéntrica con la semiesfera base y una semiesfera de rotación (20) solidaria a la abrazadera de agarre y ubicada en su centro.

15 La semiesfera de rotación (20) y la semiesfera central (40) componen una unión rotular, de modo que la abrazadera de agarre (28) y la semiesfera base (22) pueden girar una respecto a la otra.

Según la realización preferida de la presente
 20 invención, la semiesfera central (40) está unida solidariamente a la semiesfera base (22) por medio de un cuerpo intermedio base (42), alineado con el estilete (12). La semiesfera de rotación (20) está unida solidariamente a la abrazadera de agarre (28) por medio de un cuerpo
 25 intermedio de agarre (44), alineado con el estilete (12) en la posición neutra de la herramienta quirúrgica. La posición neutra de la herramienta quirúrgica es aquella en la que el mango (14) no está desplazado angularmente respecto al estilete (12).

30 Según la realización preferida de la presente invención, la superficie interior de la abrazadera de agarre (28) está ubicada de manera enfrentada a la semiesfera base (22), con el fin de evitar en lo posible

que la semiesfera base (22) choque con el cuerpo intermedio de agarre (28), maximizando de este modo el rango de giro de la abrazadera de agarre (28) alrededor de la semiesfera base (22).

5 La semiesfera base (22) está acoplada de manera solidaria a la varilla externa (18) del estilete (12). En su interior, la semiesfera base (22) comprende el cuerpo intermedio base (42), que tiene un hueco longitudinal, lo que permite el desplazamiento de un conector varilla-cable
10 (24) longitudinalmente por el interior de dicho hueco e impide el desplazamiento del conector transversalmente a dicho hueco. Además, en el interior del elemento cilíndrico hueco se alojan unos medios de retorno elásticos implementados en este caso por un resorte (26). Por tanto,
15 estos elementos forman un único bloque que girará en todo momento de manera solidaria.

 Por su parte, la abrazadera de agarre (28) está acoplada de manera solidaria a un gatillo de accionamiento (30). El gatillo (30) está conectado a una palanca de
20 accionamiento (32), a su vez conectada a un extremo proximal de un cable (34) conectado a un extremo proximal de la varilla interna (16) del estilete (12).

 Gracias a la unión rotular el cirujano puede variar el ángulo de trabajo de la herramienta sin que ello implique
25 adoptar una posición de trabajo incomoda.

 El conjunto de gatillo (30), palanca (32), cable (34), varilla interna (16) y resorte (26) constituyen medios de accionamiento de la punta de herramienta (10).

 Así, cuando un cirujano acciona el gatillo (30), este
30 accionamiento se transmite (a través de la palanca (32), el cable (34) y la varilla interna (16)) a la punta de herramienta (10). De este modo, la punta de herramienta (10) pasa de una primera posición (por ejemplo, abierta) a

una segunda posición (por ejemplo, cerrada). Cuando el cirujano deja de ejercer acción sobre el gatillo (30), el resorte (26) hace que la varilla interna (16) regrese a su posición inicial, por lo que la punta de herramienta (10) vuelve de la segunda posición (por ejemplo, cerrada) a la primera posición (por ejemplo, abierta).

Según la realización preferida mostrada en la figura 2, la transmisión del accionamiento del gatillo (30) a la palanca (32) se realiza por medio de un movimiento basculante sobre un eje.

El conector varilla-cable (24) anteriormente mencionado está unido a un tope de cable (36), de modo que se permite la libre rotación de un elemento sobre el otro al tiempo que se transmite el movimiento de traslación.

Cabe señalar que según la realización preferida de la presente invención, tanto la varilla externa (18) como la varilla interna (16) se acoplan a la semiesfera base (22) y al cable (34) respectivamente, según medios de unión desacoplables, que pueden ser por ejemplo uniones a rosca, prisioneros, piezas intermedias, etc. De este modo, la varilla externa (18) y la varilla interna (16) junto con la punta de herramienta (10) pueden ser desmontadas respecto del mango de la herramienta. Así se pueden acoplar a la herramienta quirúrgica distintos tipos de puntas de herramienta (10) en función de las necesidades de operación o sustituirlas por otras nuevas debido al desgaste, mal funcionamiento, rotura, etc., sin la necesidad de desechar el resto de la herramienta.

Tal como se aprecia mejor en la figura 3, el mango (14) de la herramienta quirúrgica también comprende unos medios de bloqueo. En concreto, según la realización preferida de la invención, estos medios de bloqueo están constituidos por la propia abrazadera de agarre (28), cuya

zona de bloqueo (38) queda conformada por su superficie interior esférica, que puede desplazarse hasta hacer contacto con la semiesfera base (22) por medio de una presión sobre los laterales de la abrazadera de agarre
5 (28).

Según otra realización preferida, la zona de bloqueo (38) queda conformada por un par de salientes de bloqueo dispuestos en la abrazadera de agarre (28), en un espacio entre la dicha abrazadera de agarre (28) y la semiesfera
10 base (22). Cada saliente de bloqueo está dispuesto en un lado opuesto con respecto a un eje central de las semiesferas (20, 22) definido por el eje longitudinal del estilete (12).

Así, cuando el cirujano ejerce presión sobre la zona
15 de bloqueo (38) se transmite la presión a la semiesfera base (22) y se adopta una posición de bloqueo, en la que se impide el movimiento relativo de la abrazadera de agarre (28) y la semiesfera base (22). En esta situación, toda la herramienta quirúrgica se desplaza de manera solidaria y el
20 cirujano puede colocar la punta de herramienta (10) en la posición adecuada para realizar la intervención. Así mismo, en la posición de bloqueo el cirujano puede accionar la punta de herramienta (10) para agarrar y desplazar algún tejido u órgano de la cavidad abdominal en el transcurso de
25 la intervención. Al liberar dicha presión, se pasa a una posición de desbloqueo en la que vuelve a permitirse el movimiento relativo de la abrazadera de agarre (28) con respecto a la semiesfera base (22). Por tanto, el cirujano puede buscar una posición que le resulte más cómoda y
30 ocasione menos esfuerzo y cansancio sin que dicho movimiento se transmita al resto de la herramienta y por tanto a la punta de herramienta (10).

La figura 4 ilustra estos movimientos por parte del

cirujano. En la figura 4-A se ilustra una posición de
 reposo en la que el cirujano está sujetando la herramienta
 en una posición que le resulta cómoda. Para cambiar la
 posición de la punta de herramienta, el cirujano realiza la
 5 serie de movimientos ilustrados en las figuras 4-B a 4-E.
 En primer lugar, tal como muestra la figura 4-B, el
 cirujano ejerce presión en los laterales de la rótula que
 constituye el mango, mediante lo cual acciona la zona de
 bloqueo para disponerla en la posición de bloqueo tal como
 10 se mencionó anteriormente. Una vez en dicha posición, el
 cirujano realiza un giro con la muñeca (figura 4-C) hasta
 que la punta de herramienta se encuentra en la posición
 adecuada. Tal como se mencionó anteriormente, al estar la
 zona de bloqueo en posición de bloqueo, toda la herramienta
 15 se encuentra unida de manera solidaria y por tanto los
 movimientos que realiza el cirujano con la mano se
 transmiten a la punta de herramienta.

A continuación (figura 4-D), el cirujano deja de
 ejercer presión sobre los laterales de la rótula por lo que
 20 se libera la zona de bloqueo. Tal como se mencionó
 anteriormente, en esta posición de desbloqueo se permite el
 movimiento relativo de la semiesfera de rotación con
 respecto a la semiesfera base. Por tanto, el cirujano puede
 volver a girar la muñeca (figura 4-E) a una posición que le
 25 resulte más cómoda, mientras que el resto de la herramienta
 (y en concreto la punta de herramienta) permanece en la
 posición de operación adecuada anterior.

Por tanto, gracias a la herramienta quirúrgica de la
 presente invención, el cirujano sólo necesita realizar
 30 movimientos puntuales (por ejemplo, giros de muñeca) para
 situar la herramienta en la posición correcta para realizar
 una intervención. Sin embargo, una vez situada la
 herramienta en dicha posición, el cirujano puede volver a

una posición que le resulte más cómoda reduciendo así el esfuerzo y la fatiga que sufre el cirujano. La herramienta según la presente invención le proporciona por tanto al cirujano una mayor "libertad postural" fuera de la cavidad abdominal, que no permiten ninguna de las herramientas conocidas en el estado de la técnica, enfocadas a proporcionar más "grados de libertad" en el interior de la cavidad abdominal. Esta realización preferida tiene la ventaja de que la superficie de contacto en la unión rotular es muy reducida, por lo que se minimiza el rozamiento en la rotación de una semiesfera respecto de la otra, optimizando así el funcionamiento de la herramienta quirúrgica.

La figura 5 muestra la postura que debe mantener un cirujano con su brazo y su mano para mantener una herramienta quirúrgica en una misma posición de operación con tres herramientas de la técnica anterior (a-c) así como con una herramienta tal como se describió anteriormente según la realización preferida de la presente invención (d). Tal como puede apreciarse, en el caso de las herramientas de la técnica anterior (figura 5, a-c), el cirujano debe mantener una posición forzada e incómoda, lo que supondrá una mayor fatiga que puede traducirse en temblores y movimientos involuntarios (lo cual puede afectar evidentemente al paciente) así como consecuencias posteriores para el propio cirujano. Sin embargo, la herramienta según la presente invención (figura 5d) le permite al cirujano mantener una postura natural mientras la herramienta se encuentra en la misma posición de intervención que en los casos anteriores.

Se realizaron dos estudios para comprobar el efecto de una herramienta según la presente invención sobre los movimientos y esfuerzos ejercidos por un cirujano durante

una intervención. En estos estudios se comparó una herramienta quirúrgica convencional de la técnica anterior que presentaba un mango de tipo tijera, con una herramienta según la presente invención que presentaba un mango tipo
5 rótula como el descrito anteriormente en el presente documento.

El primer estudio consistió en un análisis de movimiento realizado en el Hospital La Fe (Valencia). El análisis de movimiento es un método validado y usado
10 comúnmente para evaluar habilidades en cirugía. Existen diferentes estudios que aportan datos de análisis de movimiento para evaluar posiciones y movimientos de los cirujanos en la sala de operaciones.

El estudio se realizó con cirujanos y residentes de
15 cirugía comparando las herramientas anteriormente mencionadas, y reveló una mejora de la cantidad de posiciones neutras (sin riesgo) alcanzadas por el cirujano: el 34,9% en abducción/aducción de brazo (figura 6), el 30,6% en flexión de antebrazo (figura 7) y el 21% en
20 flexión/extensión de brazo (figura 8). En los gráficos de las figuras 6, 7 y 8, la parte izquierda representa los resultados para la herramienta de la técnica anterior y la parte derecha los resultados para la herramienta según la presente invención. El rectángulo incluido en dichas
25 figuras representa el rango recomendado para las posiciones (sin riesgo) del brazo y el antebrazo del cirujano durante el uso de la herramienta quirúrgica: $-20^{\circ}/20^{\circ}$ para la abducción/aducción de brazo (figura 6), $60^{\circ}/100^{\circ}$ para la flexión de antebrazo (figura 7) y $-20^{\circ}/20^{\circ}$ para la
30 flexión/extensión de brazo (figura 8). Q_1 y Q_3 son el cuartil inferior y el cuartil superior respectivamente, que definen el rango intercuartil de los datos obtenidos en el estudio. M corresponde al valor máximo de los datos y m

corresponde al valor mínimo de los datos. La línea horizontal ubicada en el interior de la zona que representa al rango intercuartil es la media estadística.

Estos resultados del estudio de análisis de movimiento se evaluaron mediante el método Rapid Entire Body Assessment (REBA), propuesto por Hignett y McAtamney (Hignett, S., McAtamney, L., 2000. Rapid entire body assessment (REBA). Appl Ergon 31, 201-5). Este método permite el análisis de las posiciones adoptadas por los miembros superiores, definiendo posibles riesgos músculo-esqueléticos, y considerando posiciones críticas durante la tarea.

El segundo estudio realizado fue un estudio comparativo de actividad muscular mediante electromiografía superficial (sEMG). Se trata de un estudio no invasivo que permite evaluar y registrar la actividad eléctrica producida por los músculos. Este estudio se utiliza comúnmente para evaluar la actividad eléctrica generada por un músculo cuando éste se encuentra sometido a cargas o esfuerzos.

Los resultados de este estudio (figura 9) respaldan los datos obtenidos en el análisis de movimiento. En el gráfico de la figura 9, la parte superior representa los resultados para la herramienta de la técnica anterior y la parte inferior los resultados para la herramienta según la presente invención. Mediante este estudio se pudo constatar que, durante una prueba tipificada simulada, la actividad muscular generada con la herramienta de la técnica anterior era, de media, 5 veces mayor a la generada con la herramienta según la presente invención, en los principales músculos implicados en los movimientos de brazos durante esta práctica (músculos deltoides, bíceps, trapecio y palmar mayor). Estos datos reflejan claramente que,

comparativamente, estos grupos musculares pueden alcanzar la fatiga antes con las herramientas convencionales que con la integración de un elemento articulado (rótula) según la presente invención.

5 Por tanto, la herramienta quirúrgica según la presente invención permite aumentar el tiempo que puede encontrarse el cirujano en una posición que le resulta más cómoda, y por tanto que reduce la fatiga y el esfuerzo al que se somete. Además, reduce la energía muscular que debe emplear
10 el cirujano durante la intervención quirúrgica.

Otra ventaja de la presente invención es que gracias a su diseño particular, la superficie de contacto en la unión rotular es muy reducida, por lo que se minimiza el rozamiento en la rotación de una semiesfera respecto de la
15 otra, optimizando así el funcionamiento de la herramienta quirúrgica.

Además, debido a que tanto el interior de la abrazadera de agarre (28) como la semiesfera base (22) tienen superficies esféricas y son concéntricas entre sí,
20 la distancia entre ambas superficies en posición de desbloqueo es siempre la misma, por lo que se posibilita que la herramienta pueda ser bloqueada en cualquiera de los ángulos de trabajo en los que se encuentre, maximizando de este modo la operatividad de la herramienta.

25 Otra ventaja de la presente invención es que el "centro de precisión" de la herramienta quirúrgica se encuentra en el centro de una esfera ubicada en la práctica laparoscópica en la palma de la mano. Debido a las propias características intrínsecas de la rótula, en el centro de
30 la misma se conforma un punto alrededor del cual giran todos los elementos que permiten la actuación de la herramienta. Esto implica que mediante el control de este punto se consigue el control preciso de la herramienta,

motivo por el cual en la presente memoria se denomina a dicho punto como "centro de precisión". Este simple cambio presenta la herramienta como una extensión del cuerpo del cirujano, continuando la dinámica que siguen las diferentes
5 secciones de su brazo (el antebrazo se encuentra en alineación con el brazo, la muñeca con el antebrazo, la mano con la muñeca y la herramienta siguiendo el mismo principio).

En el caso de las herramientas de la técnica anterior
10 el mango no es esférico, lo que implica que en vez de un "centro de precisión", existe un eje central (longitudinal) de actuación del mango que forma un determinado ángulo con el eje longitudinal del estilete, así como con la propia muñeca del cirujano. De este modo, el cambio de posición de
15 la herramienta provoca un movimiento en la mano y/o en el brazo del cirujano que ha de ser absorbido por la muñeca.

Todo ello supone que la destreza del cirujano se ve altamente influida, e incluso, pese a las grandes habilidades que presentan los cirujanos, aumenta
20 considerablemente la posibilidad de cometer fallos y daños en el cuerpo del paciente.

Aunque se ha descrito la presente invención con referencia a una realización preferida de la misma, el experto en la técnica podrá concebir cambios y
25 modificaciones sin por ello apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Herramienta quirúrgica que comprende:
- un estilete (12);
 - una punta de herramienta (10) quirúrgica en el extremo distal del estilete (12); y
 - un mango (14) en el extremo proximal del estilete (12), comprendiendo el mango (14) medios de accionamiento de la punta de herramienta (10);
- caracterizada por que
- el mango (14) está constituido por una rótula que comprende:
- una semiesfera base (22) acoplada de manera solidaria a una varilla externa (18) del estilete (12);
 - una semiesfera central (40) solidaria a la semiesfera base (22) y ubicada en su centro;
 - una abrazadera de agarre (28) con superficie interior esférica y concéntrica con la semiesfera base (22);
 - una semiesfera de rotación (20) solidaria a la abrazadera de agarre (28) y ubicada en el centro de su superficie interior, conformando junto con la semiesfera central (40) una unión rotular; y
 - unos medios de bloqueo que permiten adoptar una posición de bloqueo, en la que se impide el movimiento relativo entre la abrazadera de agarre (28) y la semiesfera base (22), y una posición de desbloqueo, en la que se permite el movimiento relativo entre la abrazadera de agarre (28) y la semiesfera base (22).
2. Herramienta quirúrgica según la reivindicación 1, caracterizada por que la superficie interior de la abrazadera de agarre (28) está ubicada de manera

enfrentada a la semiesfera base (22).

3. Herramienta quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los medios de bloqueo están constituidos por la propia abrazadera de agarre (28), cuya zona de bloqueo (38) queda conformada por su superficie interior esférica, que puede desplazarse hasta hacer contacto con la semiesfera base (22) por medio de una presión sobre los laterales de la abrazadera de agarre (28).
- 10 4. Herramienta quirúrgica según la reivindicación 3, caracterizada por que la zona de bloqueo (38) consiste en un par de salientes de bloqueo, dispuestos en un espacio entre la abrazadera de agarre (28) y la semiesfera base (22), en lados opuestos con respecto a un eje central definido por el eje longitudinal del estilete (12).
- 15 5. Herramienta quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que los medios de accionamiento comprenden:
 - 20 - un gatillo (30) conectado a una palanca de accionamiento (32) a su vez conectada a un extremo proximal de un cable (34), estando el extremo distal de dicho cable (34) conectado a un extremo proximal de una varilla interna (16) del estilete (12) rodeada por una varilla externa (18) del estilete (12); y
 - 25 - unos medios de retorno elásticos, de modo que el accionamiento del gatillo (30) se transmite a través del cable (34) y la varilla interna (16) a la punta de herramienta (10) haciéndola pasar de una primera posición a una segunda posición, y los medios de retorno elásticos devuelven la punta de herramienta (10) de la segunda posición a la primera
- 30

posición en ausencia de acción sobre dicho gatillo (30).

- 5 6. Herramienta quirúrgica según la reivindicación 5, caracterizada por que la varilla externa (18) y la varilla interna (16) se acoplan a la semiesfera base (22) y al cable (34) respectivamente, según medios de unión desacoplables, seleccionados del grupo que comprende uniones a rosca, prisioneros, piezas intermedias o similares.
- 10 7. Herramienta quirúrgica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada por que la punta de herramienta (10) es una seleccionada del grupo que comprende herramientas de laparoscopia, herramientas de endoscopia y herramientas de tecnología de alta frecuencia.
- 15

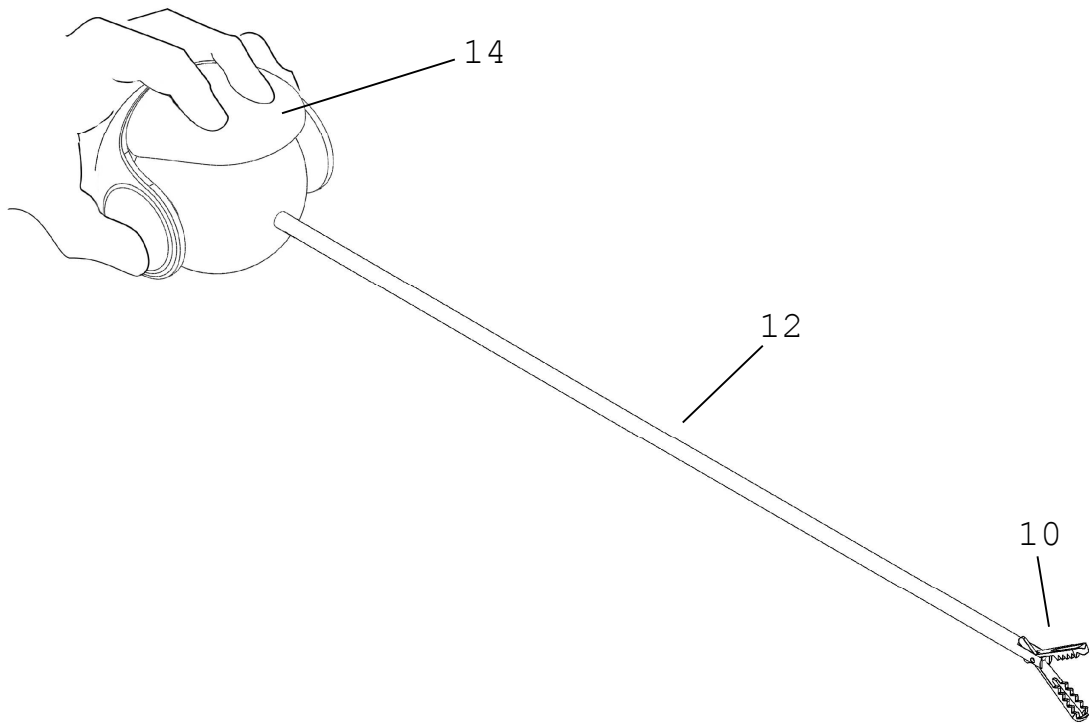


FIG. 1

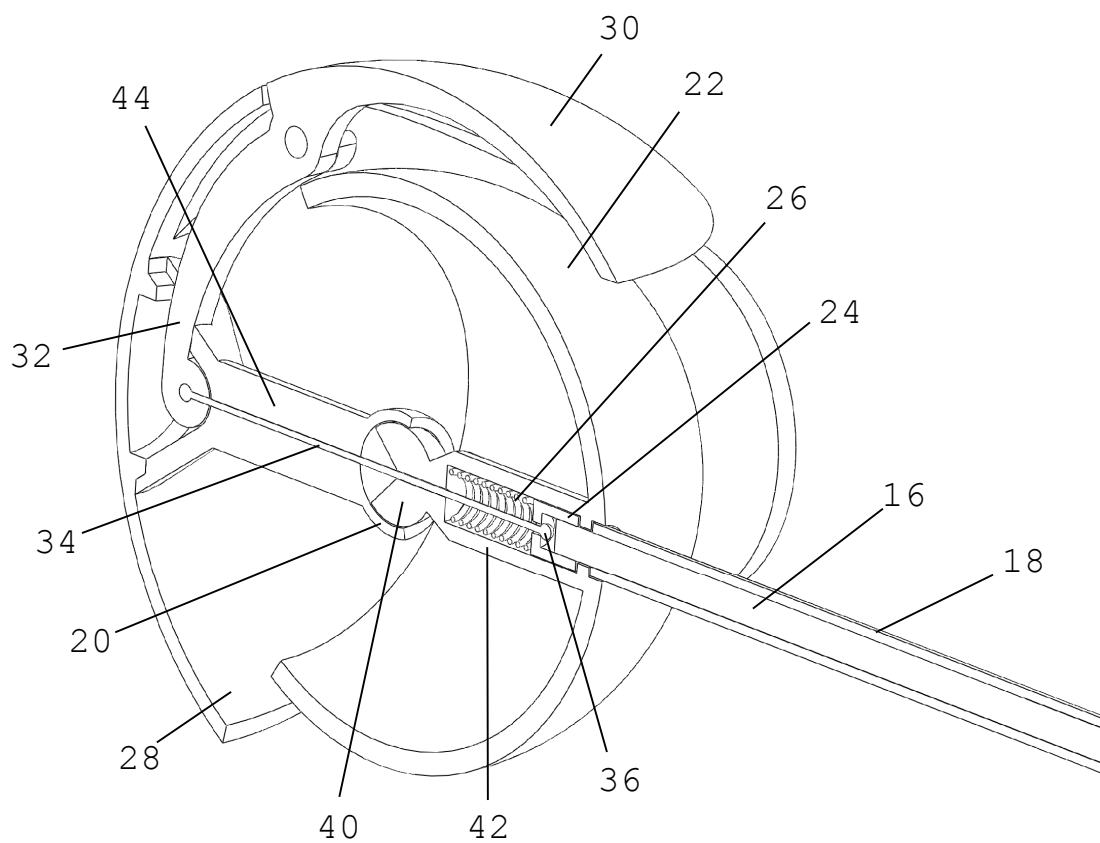


FIG. 2

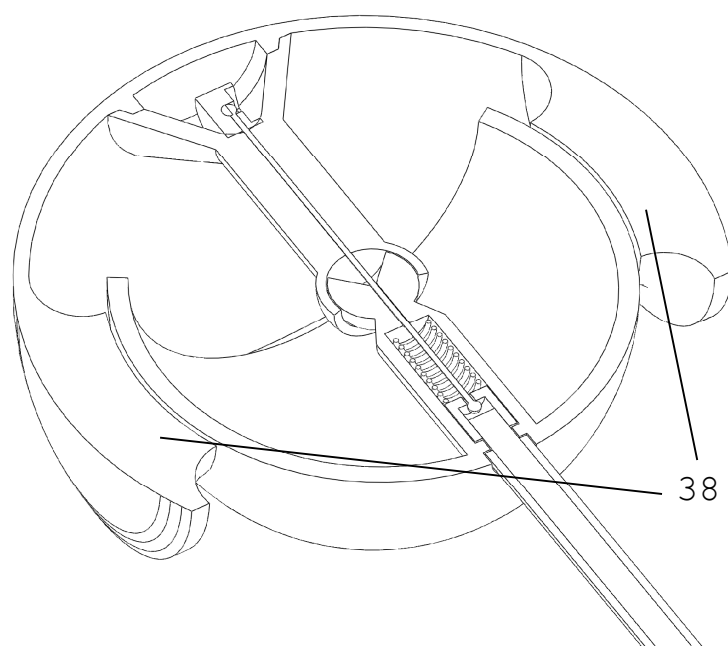


FIG. 3

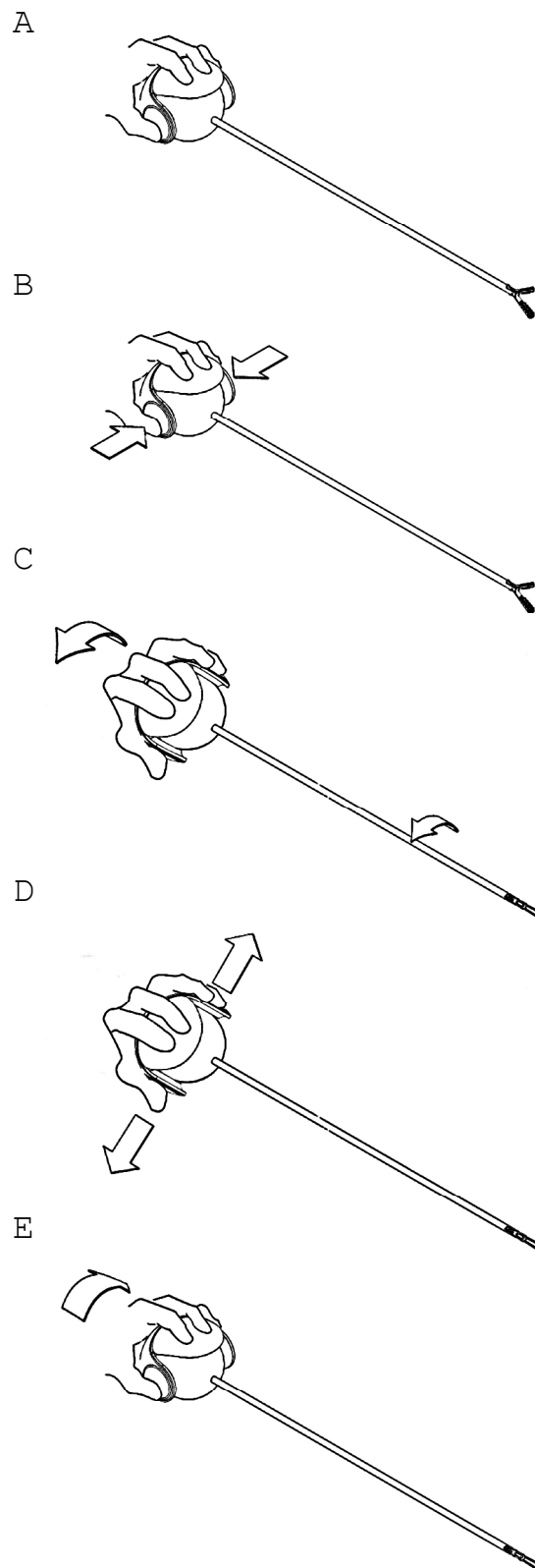


FIG. 4

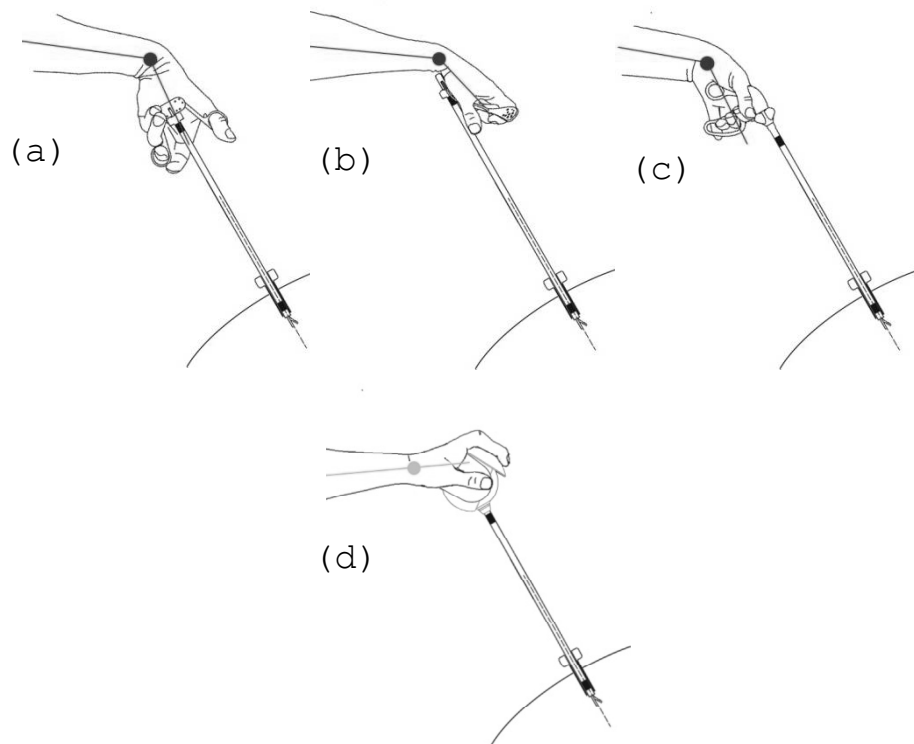


FIG. 5

Abducción/aducción de brazo

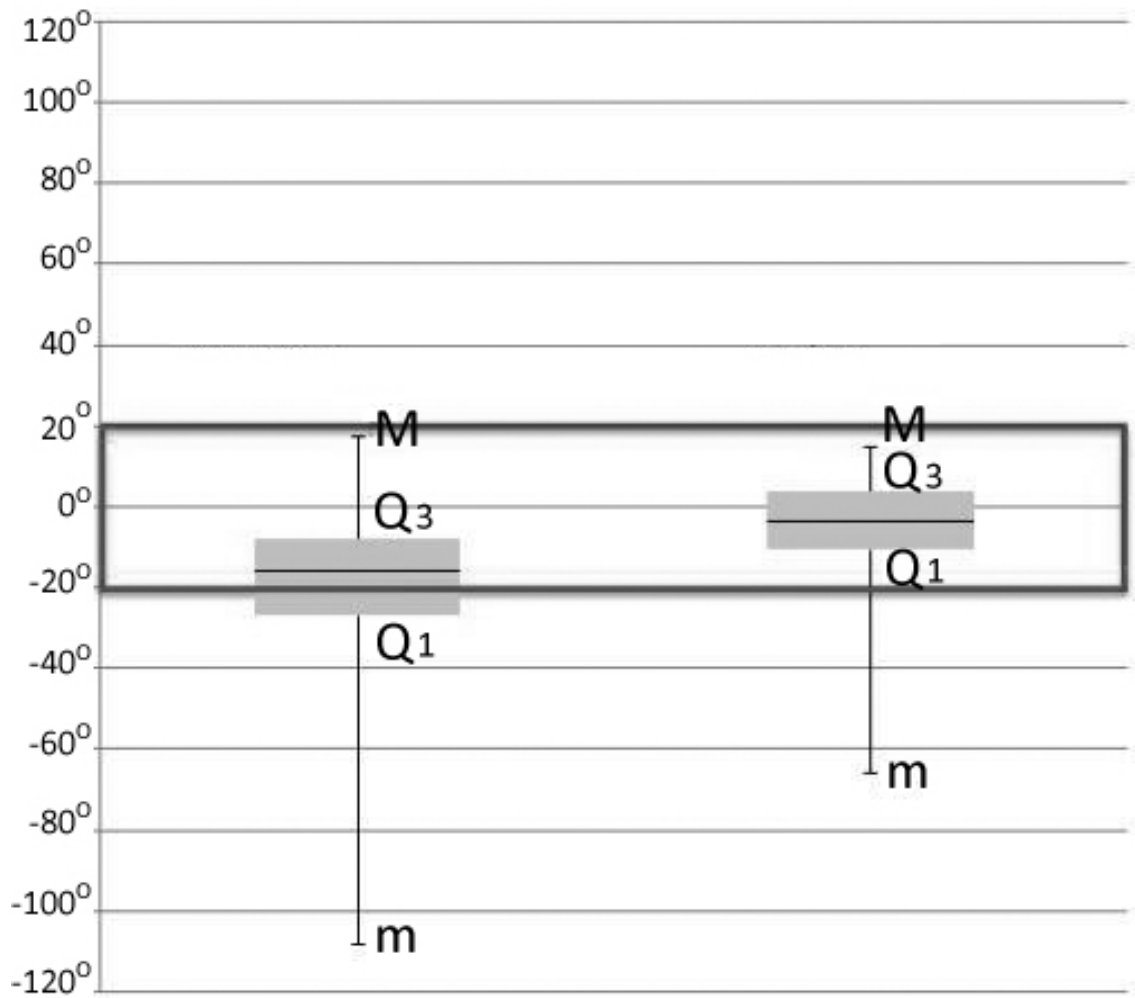


FIG. 6

Flexión de antebrazo

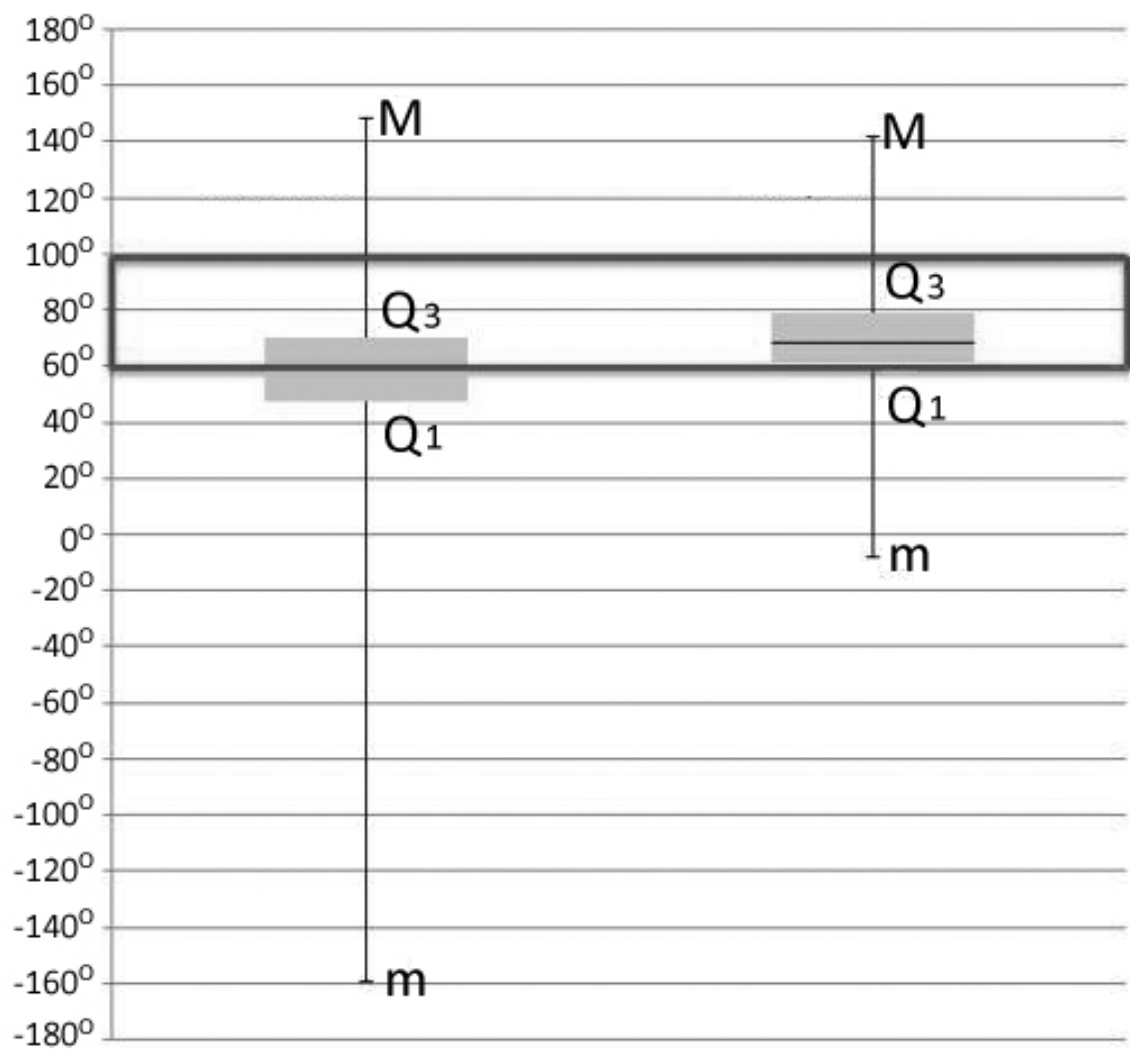


FIG. 7

Flexión/extensión de brazo

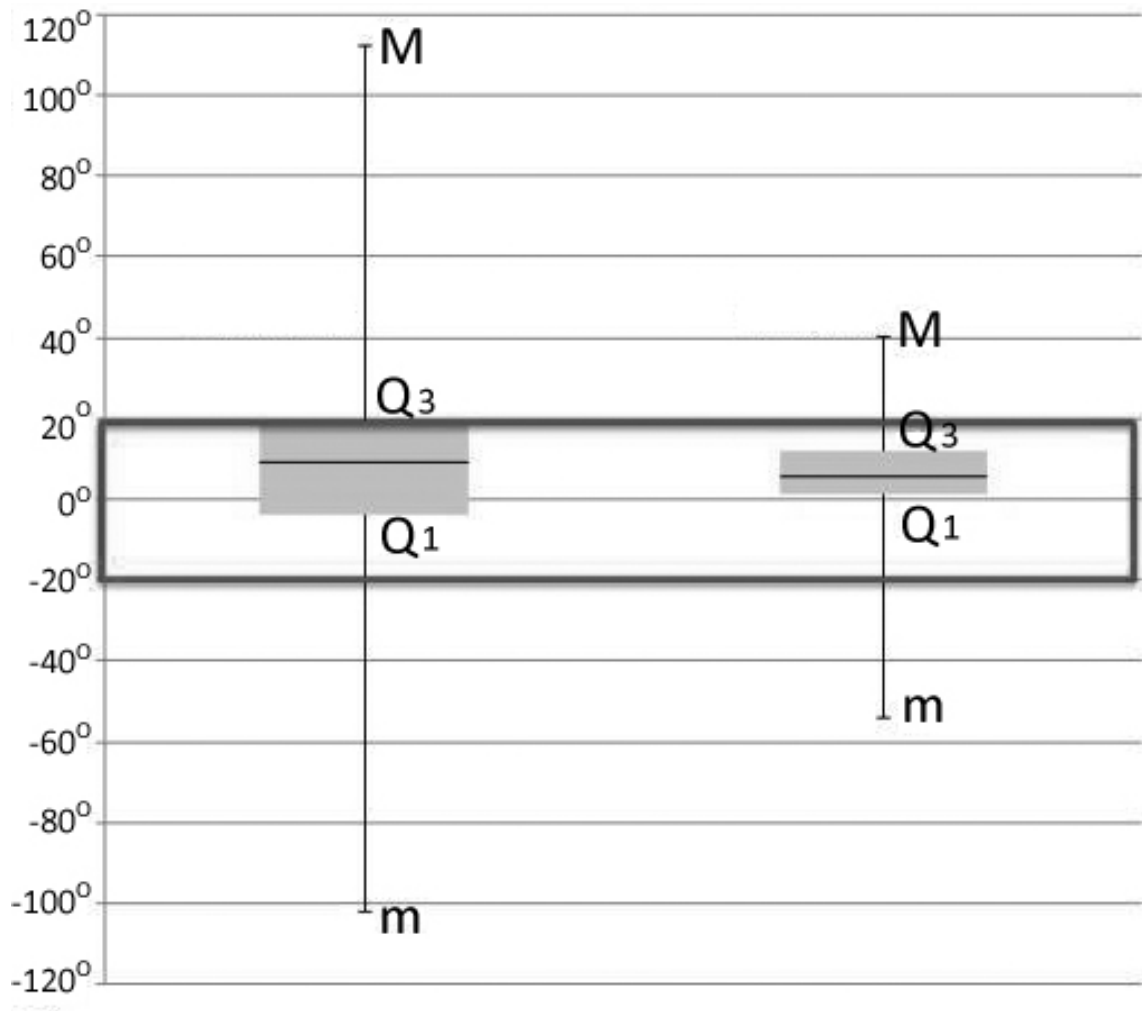


FIG. 8

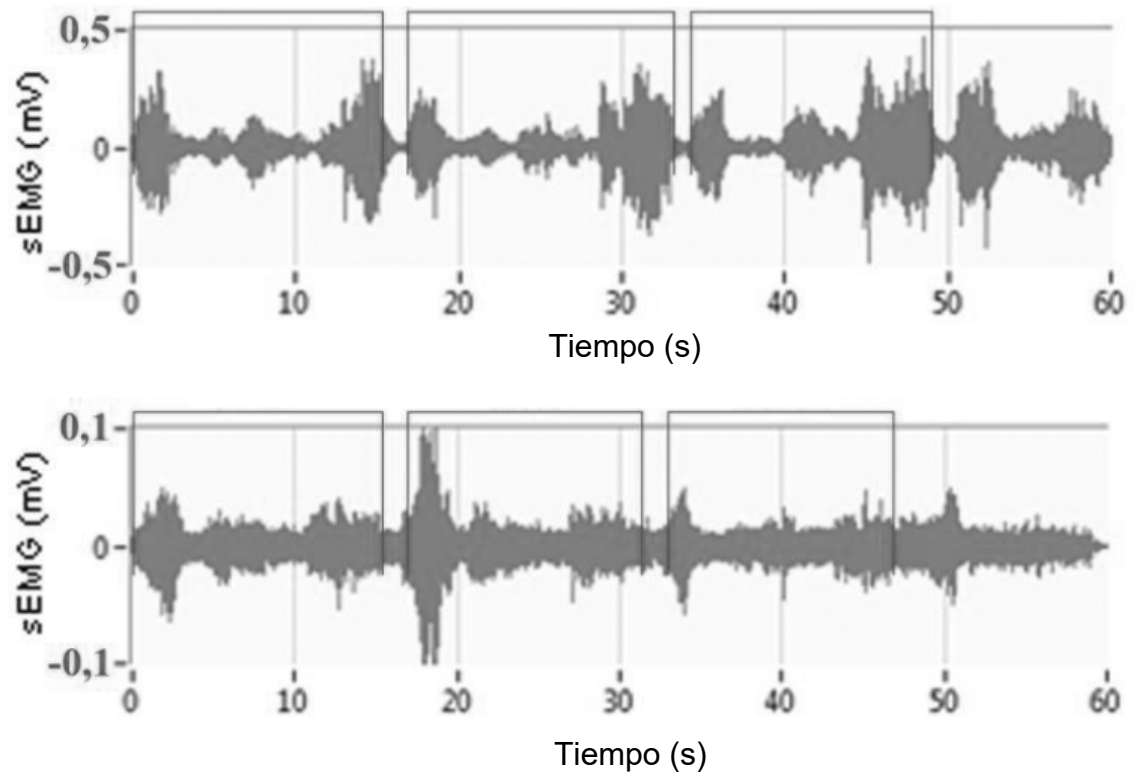


FIG. 9



- ②① N.º solicitud: 201730009
②② Fecha de presentación de la solicitud: 05.01.2017
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B17/29** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2008020964 A2 (CAMBRIDGE ENDOSCOPIC DEVICES, INC.) 21/02/2008, página 19, línea 10 - página 34, línea 2; figuras 6-11, 13, 15.	1-7
A	US 2012150155 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 14/06/2012, párrafos [5-7]; [33]; [35-50]; [60]; figuras 3-4.	1-7
A	MX 2016002222 A (HUMAN EXTENSIONS LTD.) 21/09/2016, página 16, línea 18 - página 20, línea 29; página 25, líneas 3-19; figuras 1a-13h.	1-7
A	ES 2547001 T3 (STEERABLE INSTRUMENTS BVBA) 30/09/2015, Página 9, línea 47 - página 10, línea 7; figura 26.	1-7
A	US 6605105 B1 (KARL STORZ GMBH & CO. KG) 12/08/2003, columna 2, línea 4 - columna 3, línea 53; columna 4, línea 52 - columna 5, línea 51; figuras 2-4C.	1-7

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
25.04.2017

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **25.04.2017**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-7	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-7	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2008020964 A2	21.02.2008

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud se refiere a una herramienta quirúrgica de aplicación en técnicas de cirugía mínimamente invasiva (MIS), tal como la cirugía laparoscópica, y particularmente al mango de la herramienta desde el que se controla el movimiento y actuación de la punta de la herramienta en el interior de la cavidad abdominal.

Se pretende solucionar alguno de los problemas que, según la solicitud, presentan las herramientas para laparoscopia y otro tipo de técnicas de cirugía mínimamente invasivas conocidas actualmente en la técnica, en la que los mangos habituales (de tipo tijera o pistola) causan entre otros inconvenientes que los cirujanos deban realizar *“mayor esfuerzo, concentración y estrés mental”*, al tener que adoptar durante la cirugía *“posturas torpes e incómodas con dedos, manos, muñecas y brazos”*, lo que provoca *“dolor y entumecimiento postoperatorio”*, siendo *“el actual diseño del mango en las herramientas quirúrgicas convencionales para cirugía MIS el principal causante de estos problemas”* debido a *“los movimientos incómodos y las posturas que deben mantenerse durante la intervención”* (**página 1, línea 22-página 3, línea 31**).

Se busca resolver estos problemas con el objetivo de lograr una *“herramienta quirúrgica para cirugía MIS que permita aliviar el esfuerzo y cansancio que suponen este tipo de intervenciones para el cirujano”* (**página 4, líneas 11-14**). Para ello, la solución propuesta basa su esencia en la incorporación de una rótula en el mango gracias a la cual *“el cirujano puede variar el ángulo de trabajo de la herramienta sin que ello implique adoptar una posición de trabajo incómoda”* (**página 5, líneas 16-18**).

En el estado de la técnica existen multitud de antecedentes de herramientas para cirugía MIS, y particularmente del mango de actuación de la herramienta, que persiguen una finalidad similar a la de la solicitud en estudio, esto es, una mejora en la ergonomía del mango que permita una actuación más cómoda y natural de la herramienta, mediante arreglos diversos en cuanto a la solución proporcionada para conseguir ese objetivo.

Los documentos D01 a D05 citados en el Informe (IET) pueden considerarse ejemplos del arte anterior, que solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia. Así, la invención reivindicada se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva.

De ellos, el documento D01 se considera el estado de la técnica más cercano al objeto definido en la reivindicación principal de la solicitud en estudio, y se refiere a un instrumento quirúrgico operado manualmente para uso en cirugía MIS o en otras técnicas de procedimientos médicos o quirúrgicos. En este documento se presentan varios modos de realización del instrumento y, particularmente, el recogido en las figuras 6 a 10 y en la descripción asociada a las mismas, da a conocer un instrumento quirúrgico que comparte muchas de las características técnicas contenidas en el objeto definido por la **reivindicación principal** en estudio, en concreto en el mismo se anticipa (**las referencias entre paréntesis se aplican a D01**) una:

- Herramienta quirúrgica (**figura 6**) que comprende:
 - un estilete (**814**);
 - una punta de herramienta quirúrgica (**716 en figura 1, página 19, líneas 13-15, end effector**) en el extremo distal (**820**) del estilete (**814**); y
 - un mango (**812**) en el extremo proximal del estilete (**814**), comprendiendo el mango (**812**) medios de accionamiento (**página 19, líneas 18-29**) de la punta de herramienta (**end effector**);
 - en la que el mango (**812-826**) está constituido por una rótula (**figura 6**) que comprende:
 - una semiesfera base (**826, interior semiesférico**) acoplada de manera solidaria (**página 20, línea 16**) a una varilla externa (**832**) del estilete (**814**);
 - una semiesfera central (**815**) ubicada en el centro de la semiesfera base (**826**);
 - una semiesfera de rotación (**825**) solidaria al mango (**812**) y ubicada en el centro de su superficie interior (**figura 9**), conformando junto con la semiesfera central (**815**) una unión rotular (**página 21, líneas 9-11, figura 6**); y
 - unos medios de bloqueo (**página 22, línea 18- página 23, línea 21**) que permiten adoptar una posición de bloqueo, en la que se impide el movimiento relativo entre el mango (**812**) y la semiesfera base (**826**), y una posición de desbloqueo, en la que se permite el movimiento relativo entre el mango (**812**) y la semiesfera base (**826**).

Así pues, las diferencias entre el objeto técnico de la reivindicación primera de la solicitud en estudio y el contenido del documento D01 serían que:

- En D01 la semiesfera central **(815)** no es solidaria a la semiesfera base **(826)**, sino a la varilla central **(834, página 20, línea 25)**.
- En D01 no se presenta exactamente una abrazadera de agarre con superficie interior esférica y concéntrica con la semiesfera base; sino unos medios alternativos **(812, 818, 840)** para conseguir un efecto similar.
- En D01 la semiesfera de rotación **(825)** no es solidaria a la abrazadera de agarre ya que no existe como tal, siendo solidaria al mango **(812)**.
- La unión rotular formada por los elementos **(815, 825)** en D01 no tiene libertad de movimiento en todos los planos ya que sus componentes no pueden girar en todos los sentidos por presentar una clavija **(827)** que se aloja en una ranura **(828, página 21, líneas 11-13)**. No obstante, el resultado en cuanto a los movimientos posibles de la herramienta es el mismo, ya que posibilita un posicionamiento en las tres dimensiones **(página 21, líneas 13-17)**.

De este modo, en el documento D01 se da a conocer una herramienta quirúrgica que anticipa una solución que puede considerarse similar a la que nos ocupa, pero no adelanta todas las características que limitan el objeto de protección de la reivindicación principal de la solicitud. Aunque la herramienta de D01 muestra una estructura parecida, no anticipa o sugiere la relación particular de características técnicas, estructurales y constitutivas que se desprenden del objeto de la reivindicación principal de la solicitud. Así, esta reivindicación presenta características diferenciadas con relación al estado de la técnica y la solución aportada puede considerarse que da lugar a una alternativa a la técnica conocida.

Estas características diferenciales no son anticipadas por el estado de la técnica y no se consideran obvias para un experto en la materia.

Ni el documento D01, ni ninguno del resto de los documentos citados en el IET, tomados solos o en combinación, revelan la invención en estudio tal y como es definida en la reivindicación primera. Además, en los documentos citados no hay sugerencias que dirijan al experto en la materia a una combinación que pudiera hacer obvia la invención definida por esa reivindicación.

Así, la **reivindicación primera independiente se considera que cumple los requisitos de novedad y actividad inventiva**.

Las reivindicaciones segunda a séptima son dependientes directa o indirectamente de la reivindicación primera y delimitan características adicionales optativas que dan lugar a modos de realización alternativos. Como la primera reivindicación general, estas **reivindicaciones dependientes también cumplen los requisitos de novedad y actividad inventiva**.