

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 977**

21 Número de solicitud: 201630202

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 17/04** (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

**23.02.2016**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**25.08.2017**

Fecha de concesión:

**31.05.2018**

45 Fecha de publicación de la concesión:

**07.06.2018**

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT DE LLEIDA (50.0%)**

**Plaça Víctor Siurana, 1**

**25003 LLEIDA (Lleida) ES y**

**INSTITUT DE RECERCA BIOMÈDICA DE LLEIDA**

**FUNDACIÓ DOCTOR PIFARRÉ (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ROCA ENRICH, Joan ;**

**MIAS CARBALLAL, Maria Carmen ;**

**NOGUES AYMAMI, Miquel y**

**VILLALOBOS MORI, Rafael Noé**

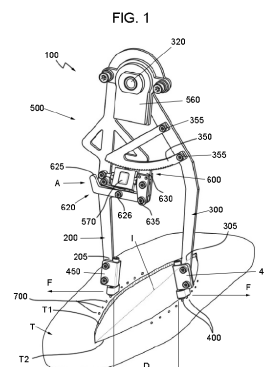
74 Agente/Representante:

**ZEA CHECA, Bernabé**

54 Título: **INSTRUMENTO PARA MEDIR PARÁMETROS ASOCIADOS A UNA INCISIÓN EN UN TEJIDO Y PROCEDIMIENTO PARA MEDIR PARÁMETROS EN UNA INCISIÓN EN UN TEJIDO MEDIANTE DICHO INSTRUMENTO**

57 Resumen:

El instrumento (100) comprende un par de brazos (200, 300) articulados entre sí, por lo menos un elemento de anclaje (400) asociado al extremo (205, 305) de cada brazo (200, 300) para anclarse en bordes opuestos (T1, T2) del tejido (T) próximos a una zona donde se ha practicado la incisión (1), un dispositivo de medición (500) asociado al par de brazos (200, 300) y adaptado para realizar mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud tal como fuerzas o distancias (F, D) a lo largo del tiempo asociada a dicho tejido (T) en la incisión (I); y un mecanismo de bloqueo (600) destinado a mantener los brazos (200, 300) bloqueados evitando que se muevan entre sí mientras se realizan las mediciones dinámicas.



ES 2 630 977 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

## DESCRIPCIÓN

### **INSTRUMENTO PARA MEDIR PARÁMETROS ASOCIADOS A UNA INCISIÓN EN UN TEJIDO Y PROCEDIMIENTO PARA MEDIR PARÁMETROS EN UNA INCISIÓN EN UN TEJIDO MEDIANTE DICHO INSTRUMENTO**

5

La presente descripción se refiere a instrumentos para medir parámetros, tales como, por ejemplo, fuerzas y distancias, asociados a una incisión en un tejido, tal como un tejido biológico humano o animal. La presente descripción se refiere también a procedimientos para medir dichos parámetros en una incisión en un tejido mediante dichos instrumentos.

10

### **ESTADO DE LA TÉCNICA**

Para poder acceder de manera rápida, segura, y con un gran campo de acción al interior de las cavidades anatómicas de un ser humano o animal, se realizan incisiones que abarcan todos los planos anatómicos. Por ejemplo, en el caso de querer acceder a la cavidad abdominal se realiza habitualmente una laparotomía, es decir una incisión en la pared abdominal. Este procedimiento se realiza al iniciar cualquier intervención quirúrgica abdominal.

20

Al finalizar la intervención, la incisión practicada sobre la pared abdominal debe cerrarse mediante una sutura que una ambos bordes de dicha incisión. Existen numerosas técnicas para poder unir los bordes de una incisión dependiendo del tipo de material de sutura utilizado así como de la manera en que se realiza la sutura. En cualquier caso, la técnica que se lleva a cabo debe cerrar la incisión con una adecuada compresión entre ambos bordes del tejido para permitir una correcta cicatrización del mismo.

25

Cuando el proceso de cicatrización del cierre de una laparotomía no es correcto se produce un defecto de la pared abdominal en el tejido cicatrizal que se denomina hernia incisional o eventración. Para el cirujano es imprescindible llevar a cabo una técnica correcta durante el cierre de la pared abdominal a pesar de que existan algunos factores predisponentes del paciente que son de difícil control y queden fuera de su alcance. Uno de los factores de riesgo más relevantes para desarrollar una eventración y que puede ser controlable durante

30

la intervención quirúrgica por parte del cirujano es la tensión excesiva en la sutura con la que se cierra la pared abdominal.

5 En este sentido, la tensión ideal a la cual debe cerrarse una pared abdominal de una laparotomía es un parámetro que actualmente se desconoce y que corresponde a la tensión necesaria para compensar la fuerza de separación del tejido más una mínima compresión entre bordes. La fuerza de cierre de una sutura corresponde a la suma de la fuerza necesaria para aproximar los bordes más la fuerza de compresión entre los bordes del tejido. Actualmente, durante el cierre de una incisión abdominal, el cirujano desconoce la  
10 fuerza de separación en la incisión que debe compensar. Una excesiva compresión entre bordes genera una disminución en la irrigación de los mismos con la consecuente mala cicatrización, mientras que un cierre con poca compresión impide una correcta aposición de los bordes aponeuróticos y, en consecuencia, nuevamente se obtiene una mala cicatrización. Por lo tanto, ambas situaciones no son deseables y se hace necesario obtener  
15 una compresión equilibrada entre bordes para favorecer una correcta cicatrización.

Existe, por lo tanto, la necesidad de disponer de instrumentos y procedimientos intraoperatorios que permitan valorar de manera objetiva y precisa la fuerza de cierre de la sutura durante el cierre de una laparotomía, en lugar de hacerlo de manera subjetiva como  
20 se viene haciendo en la actualidad.

En este sentido, ha habido intentos en la técnica para determinar parámetros asociados a tejidos en una incisión.

25 Por ejemplo, el documento EP0998877 propone un aparato que comprende una estructura a modo de pinzas formada por dos brazos articulados por un extremo los cuales están destinados a aplicarse a un tejido. El aparato incluye un elemento de medida para determinar la fuerza estática ejercida sobre los brazos y la distancia entre los mismos.

30 El documento US2014276232 describe un tensiómetro para la piel. Consiste en dos brazos articulados por un extremo mientras que sus extremos opuestos están destinados a fijarse en la piel. El tensiómetro incluye también un elemento medidor para determinar la distancia entre los extremos de los brazos.

A pesar de los intentos en la técnica para determinar parámetros, tales como fuerzas o distancias, en tejidos donde se ha practicado una incisión, actualmente sigue existiendo la necesidad de instrumentos que sean capaces de medir dichos parámetros de tal manera que el técnico o cirujano pueda obtener información precisa para determinar el tipo de sutura adecuada para cerrar cada tipo de incisión particular que se haya realizado en el tejido.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El presente instrumento es de particular aplicación en cirugía, cirugía experimental, instrumentos médicos, biomecánica, etc. para medir con precisión parámetros asociados a una incisión en un tejido. Sin embargo, este instrumento puede utilizarse en muchas otras aplicaciones donde sea necesario realizar mediciones dinámicas con precisión.

El instrumento que se describe comprende por lo menos un par de brazos articulados entre sí, que definen una estructura de tipo compás en la que los brazos pueden girar entre sí alrededor de un punto de articulación, acercándose o separándose sus extremos. Los brazos están adaptados para anclarse por sus extremos libres a ambos lados separados del tejido en puntos próximos a los bordes de la incisión.

Para llevar a cabo el anclaje de los brazos en los bordes opuestos del tejido en la incisión, en cada uno de los extremos libres de los brazos del instrumento se dispone por lo menos un elemento de anclaje, tal como por ejemplo una púa, una aguja, una pinza, u otro elemento similar adecuado para sujetar de manera segura los extremos libres de los brazos del instrumento en el tejido. Cuando el instrumento está anclado en el tejido a través de dicho elemento de anclaje, la posibilidad de movimiento de los brazos permite acercar sus extremos de manera que los bordes del tejido en la incisión se acercan entre sí hasta juntarse. El elemento o elementos de anclaje puede(n) ir montado(s) directamente en los extremos libres de los brazos o bien montadas en un soporte desmontable que puede acoplarse de manera liberable en el extremo de cada brazo.

En la realización en la que cada brazo incluye dos o más elementos de anclaje en cada extremo, dichos elementos de anclaje pueden estar acoplados al soporte mediante una o varias articulaciones, de manera que el extremo del brazo recibe la suma de las fuerzas aplicadas en cada elemento de anclaje y los valores de éstas se distribuyen uniformemente

gracias a la posibilidad de movimiento relativo entre el conjunto de elementos de anclaje del extremo de cada brazo.

5 En la realización en la que los elementos de anclaje son púas, éstas preferiblemente presentan puntas redondeadas o romas con el fin de evitar que se dañe el tejido cuando se anclan los brazos en el mismo y poder traccionar sin desgarrarlo.

10 Los elementos de anclaje preferiblemente van acoplados al soporte desmontable separados entre sí una distancia determinada que puede corresponder a la distancia o paso de la sutura a aplicar al tejido en la incisión. Esta distancia de separación puede ser igual en todos los brazos o puede variar según se requiera.

15 El uso de soportes desmontables facilita la esterilización de los elementos de anclaje, lo cual es importante dado que es un elemento que está en contacto con tejidos biológicos. Por otra parte, la característica de disponer un soporte con elementos de anclaje desmontables acoplados al extremo de cada brazo permite poder intercambiar soportes con elementos de anclaje, tales como púas, por ejemplo, para adaptar fácilmente el número y el tipo a las características del tejido y de la incisión.

20 Asociado al par de brazos hay incorporado un dispositivo de medición que está adaptado para realizar mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud a lo largo del tiempo asociada a dicho tejido en la incisión. Tal como se utiliza aquí, el término mediciones dinámicas se refiere a la determinación, por ejemplo en tiempo real, de múltiples valores de parámetros específicos, tales como fuerzas, distancias, etc., asociados al tejido en la  
25 incisión, los cuales varían con el tiempo.

30 Se prevé que, en algunas realizaciones del presente instrumento, éste pueda incorporar un mecanismo de bloqueo de los brazos apropiado. Este mecanismo de bloqueo estaría adaptado para mantener los brazos bloqueados de manera liberable en posición, es decir, capaz de mantener los brazos bloqueados temporalmente, evitando que se muevan entre sí, mientras se realizan las mediciones. Una vez se han terminado las mediciones, los brazos podrían desbloquearse de manera que vuelvan a poder moverse entre sí.

Sin embargo, en otras realizaciones, el presente instrumento podría no incorporar ningún mecanismo de bloqueo de los brazos. En este caso, el dispositivo de medición iría incorporado, por ejemplo, en el extremo de unos de los brazos.

5 El mecanismo de bloqueo puede ser cualquier mecanismo mecánico adecuado dispuesto entre los brazos para bloquear su movimiento mutuo en diversas posiciones angulares distintas. Estas diversas posiciones angulares de los brazos corresponden a diferentes distancias entre los bordes del tejido donde se ha practicado una incisión. En un ejemplo particular, el mecanismo de bloqueo de los brazos puede comprender un soporte accionable  
10 que tenga una primera parte, por ejemplo en forma de palanca, asociada a un brazo del par de brazos, y una segunda parte o parte de acoplamiento acoplada al otro brazo del par de brazos. La parte de acoplamiento del mecanismo de bloqueo está adaptada para poder liberarse del otro brazo al accionar el soporte accionable a modo de palanca, lo que provoca el desbloqueo mutuo de los brazos de manera que pueden volver a poder moverse uno  
15 respecto al otro. Para mantener ambos brazos acoplados uno respecto al otro mientras se realizan las mediciones dinámicas, la parte de acoplamiento del soporte accionable puede presentar una zona dentada adaptada para acoplarse en una zona dentada correspondiente formada en un tirante del otro brazo. Los dientes en ambas zonas dentadas actúan como un engranaje autoajustable que permite asegurar el bloqueo de los brazos del instrumento en  
20 una determinada posición, asegurando el equilibrio de fuerzas y momentos que intervienen durante la medición en diferentes distancias de separación de los bordes del tejido en la incisión, a pesar de la fuerza que se aplica en los extremos de los brazos del instrumento debido a la tendencia que tienen a abrirse o separarse entre sí los bordes del tejido de la incisión.

25 Una de las magnitudes que puede medir el dispositivo de medición puede ser una fuerza en los bordes del tejido en la incisión o en las proximidades de los mismos. Esta fuerza se refiere a la fuerza de cierre de una sutura, que es igual a la suma de la fuerza necesaria para aproximar los bordes y la fuerza de compresión entre los bordes del tejido. Por lo tanto,  
30 el presente instrumento mide tanto fuerza de tracción definida como fuerza transversal necesaria para mantener a cierta distancia, o unidos entre sí, los bordes de un tejido humano o animal en que se ha practicado una incisión, como fuerza de compresión definida como fuerza transversal aplicada en los bordes del tejido en la zona de incisión.

Para realizar la medición de esta magnitud asociada al tejido en la incisión, el dispositivo de medición puede incorporar uno o varios sensores de fuerza adecuados para medir dichas fuerzas transversales en los bordes del tejido donde se ha practicado la incisión. El sensor, o sensores, de fuerza puede(n) ir montado(s), por ejemplo, en la primera parte de soporte  
5 accionable a modo de palanca que se ha citado anteriormente.

Otra de las magnitudes que puede medir el dispositivo de medición puede ser una distancia de separación entre los brazos del par de brazos. Para ello, el dispositivo de medición puede incorporar uno o varios sensores de posición angular dispuesto(s) en la articulación entre  
10 dos brazos.

En una realización, el dispositivo de medición puede ser capaz de medir tanto fuerzas como distancias en una incisión quirúrgica en un tejido humano o animal. Esta medición de fuerzas y distancias en una incisión quirúrgica puede realizarse simultáneamente en caso  
15 ser necesario. No se descarta, sin embargo, la medición de otros parámetros distintos o derivados de éstos, a través del presente instrumento.

En cualquier caso, el dispositivo de medición puede ser capaz de emitir una señal que sea procesada convenientemente por un equipo electrónico, tal como por ejemplo, un equipo  
20 remoto. Esta señal, junto con otros parámetros, tales como la geometría del instrumento y el tipo de tejido (hay que tener en cuenta, por ejemplo, que los bordes de una herida quirúrgica superficial están formados por piel con unas características biomecánicas determinadas, mientras que los bordes de una herida quirúrgica profunda que comprenda músculo y aponeurosis tienen otras características biomecánicas asociadas a la propiedad contráctil  
25 del tejido) forma parte de información que se proporciona al operario o cirujano y que caracteriza la sutura a emplear para cerrar la incisión, por ejemplo en términos de tipo de sutura, técnica de sutura a practicar, etc.

El presente instrumento puede comprender, además, dispositivos para registrar las múltiples  
30 mediciones dinámicas de la magnitud, ya sea fuerzas, distancias, etc., realizadas por el dispositivo de medición. Estos dispositivos de registro puede ir incorporados, por ejemplo, en el equipo electrónico citado anteriormente.

En un ejemplo, el presente instrumento de medición podría estar configurado mediante el acoplamiento de dos o más pares de brazos articulados entre sí. En esta configuración, un par de brazos se dispondría acoplado en paralelo con un par de brazos adyacentes. En dicha configuración, el instrumento resultante incorporaría correspondientes dispositivos de medición asociados a los pares de brazos adaptados para realizar múltiples mediciones dinámicas de fuerzas, distancias, etc., a lo largo de por lo menos una parte de la incisión en un tejido humano o animal. Los instrumentos podrían acoplarse entre sí coincidiendo su eje de articulación pero con movimiento de giro libre de unos respecto a otros.

10 Para llevar a cabo mediciones dinámicas de parámetros en una incisión en un tejido mediante el instrumento que se ha descrito anteriormente, un técnico tal como un cirujano, lleva a cabo el siguiente procedimiento.

En primer lugar, el cirujano coloca el instrumento que se ha descrito anteriormente anclando cada brazo del instrumento por su extremo libre respectivamente en bordes opuestos del tejido próximos a una zona donde se ha practicado una incisión a través de correspondientes elementos de anclaje. Para ello, el cirujano previamente puede haber definido en el tejido una serie de orificios de anclaje para insertar los elementos de anclaje de los brazos del instrumento con el fin de anclarlo adecuadamente en el tejido. Después, el cirujano bloquea los brazos entre sí mediante el mecanismo de bloqueo que se ha descrito y, mientras los brazos están bloqueados, se realizan, mediante el instrumento, múltiples mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud, tal como fuerzas de tracción y compresión, distancias de separación de los brazos, etc. a lo largo del tiempo asociadas a dicho tejido en la incisión.

25 Con un instrumento como el descrito, el técnico puede medir previamente la fuerza de cierre de una incisión antes de suturarla a partir de las fuerzas de tracción y compresión que lee el dispositivo de medición asociadas a la separación de los brazos, que corresponde a la distancia entre los bordes de un tejido biológico blando vivo o muerto en diferentes planos anatómicos donde se ha practicado una incisión. A través de dichas múltiples mediciones dinámicas, el técnico puede caracterizar el tipo de sutura a emplear para cerrar la incisión, tal como su calibre, material, técnica a utilizar, así como si tiene que utilizar un refuerzo protésico (malla) o no.



Se ha encontrado que, con un instrumento de medición como el que se ha descrito, es posible medir con gran eficacia y alta precisión la tensión que el técnico debe aplicar a la sutura, por ejemplo, durante el cierre de una laparotomía, la tensión de cierre de los bordes de una herida quirúrgica, la fuerza de separación y la distancia entre los bordes de los tejidos, la fuerza de tracción y compresión en los bordes de una herida quirúrgica para determinar el tipo de sutura a emplear en términos de calibre, tipo de material, técnica, la necesidad de utilizar un refuerzo protésico (malla), etc.

Otros objetivos, ventajas y características de realizaciones del presente instrumento de medición serán claros para el experto en la materia a partir de la descripción, o se derivarán al poner en práctica de la descripción.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

A continuación se describirá una realización a título de ejemplo no limitativo, con referencia al dibujo adjunto, en el cual:

La figura 1 es una vista en alzado que muestra esquemáticamente un ejemplo del presente instrumento para medir fuerzas y distancias en una incisión en un tejido; y  
La figura 2 es una vista parcial en alzado de acuerdo con la figura 1 que muestra en detalle una realización de los elementos de anclaje.

### **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES**

El instrumento de medición del ejemplo no limitativo mostrado en la figura ha sido designado en conjunto por la referencia 100. El instrumento 100 está destinado a realizar de manera precisa mediciones dinámicas de fuerzas  $F$  y distancias  $D$  en una incisión  $I$  en un tejido  $T$  humano o animal para que un cirujano pueda determinar el tipo de sutura que tiene que aplicar para cerrar la incisión  $I$  en el tejido  $T$ .

El instrumento 100 que se muestra en la figura 1 comprende un primer brazo 200 y un segundo brazo 300. Ambos brazos 200, 300 del instrumento 100 están articulados entre sí en un punto de articulación mutua 320. Dichos brazos 200, 300 forman así una estructura de tipo compás, tal como puede apreciarse en la figura.

En los respectivos extremos libres 205, 305 de los brazos 200, 300 hay montados unos soportes desmontables 450 que incluyen correspondientes elementos de anclaje, en este ejemplo formado por púas 400, aunque podrían ser una aguja, una pinza, u otro elemento similar. En la figura 2 se muestra en detalle el ejemplo de los elementos de anclaje formados por púas. 400. Las púas 400 están adaptadas para anclarse en unos orificios de anclaje 700 que se han formado previamente en bordes opuestos T1, T2 del tejido T, próximos a una zona donde se ha practicado la incisión I, tal como se muestra en la figura 1. Para evitar que se dañe el tejido T, por ejemplo para evitar que se produzcan desgarres, las púas 400 tienen su extremos redondeados, tal como se muestra en la figura 2. Las púas 400 del extremo 205, 305 permiten así anclar los brazos 200, 300 del instrumento 100 al tejido T en el que previamente se ha practicado una incisión quirúrgica I.

El instrumento 100 que se ilustra a modo de ejemplo en la figura 1 incluye también un dispositivo de medición 500. El dispositivo de medición 500 está destinado a realizar mediciones dinámicas de fuerzas F y distancias D a lo largo del tiempo asociadas al tejido T. El dispositivo de medición 500 permite así medir parámetros asociados al tejido T en dicha incisión I (fuerzas F y distancias D) que varían a lo largo del tiempo durante el cual se está llevando a cabo la medición a través del instrumento 100.

El dispositivo de medición 500 del instrumento 100 comprende un sensor de posición angular 560 dispuesto próximo a la articulación 320 entre los brazos 200, 300 y un sensor de fuerza 570 dispuesto en una primera parte 625 de un soporte accionable 620 asociado al primer brazo 200, el cual se describirá más adelante.

El sensor de posición angular 560 está adaptado para medir una distancia D de separación entre el primer brazo 200 y el segundo brazo 300. La distancia D de separación entre el primer brazo 200 y el segundo brazo 300, definida en la figura 1 como la distancia entre los extremos libres 205, 305 de los brazos 200, 300, es proporcional a la distancia de separación de los bordes T1, T2 del tejido T en la incisión I.

El sensor de fuerza 570 está adaptado para medir fuerzas transversales F en, o en las proximidades de, los bordes T1, T2 del tejido T en que se ha practicado una incisión I. Dichas fuerzas transversales F tienden a mantener los bordes T1, T2 de dicho tejido T a una

cierta distancia o unidos entre sí. Estas fuerzas F pueden ser tanto de compresión como de tracción. Las fuerzas transversales F se miden de manera indirecta, es decir, el sensor de fuerza 570 recibe normalmente un valor de fuerza en cada extremo 205, 305 de los brazos 200, 300 que es proporcional al valor real de la suma de fuerzas en la zona de los bordes T1, T2 del tejido T. La lectura de dichos valores de fuerza F puede corregirse entonces  
5 adecuadamente mediante un factor de proporcionalidad apropiado, por ejemplo, a través de un equipo electrónico remoto (no mostrado en la figura). La medición de las fuerzas transversales F podría realizarse también de manera directa.

10 Tanto el sensor de posición angular 560 como el sensor de fuerza 570 del dispositivo de medición 500 pueden trabajar simultáneamente si es necesario. Ambos sensores 560, 570 permiten emitir una señal, mientras realizan las mediciones dinámicas de parámetros en el tejido T, que es convenientemente procesada por dicho equipo electrónico remoto. Esta señal es procesada como información que, junto con otros parámetros tales como la  
15 geometría del instrumento 100 y el tipo de tejido T, se proporciona al técnico. Esta información caracteriza adecuadamente la sutura, tal como el tipo de sutura, la técnica de sutura a practicar, etc. para el cierre de la incisión I.

Dado que para realizar las citadas mediciones dinámicas de fuerzas F y distancias D a lo  
20 largo del tiempo asociadas al tejido T es preciso que los brazos 200, 300 del instrumento 100 estén bloqueados de manera que no puedan moverse entre sí, el instrumento 100 incorpora un mecanismo de bloqueo 600.

En el ejemplo no limitativo mostrado en la figura 1, el mecanismo de bloqueo 600 consiste  
25 en un tirante dentado 350 que está fijado al segundo brazo 300 del instrumento 100 a través de unos puntos de anclaje 355. Los dientes del tirante 350 engranan con unos dientes formados en una parte de acoplamiento 630 del soporte accionable 620 mencionado anteriormente. La parte de acoplamiento 630 del soporte accionable 620 se describe a continuación.

30 El soporte accionable 620 presenta una primera parte 625 acoplada de manera giratoria al primer brazo 200. La primera parte 625 está configurada a modo de palanca adaptada para ser accionada por el operario o cirujano ejerciendo una fuerza en la dirección representada por la flecha A en la figura. El soporte accionable 620 presenta también una segunda parte o

parte de acoplamiento 630, que se ha citado anteriormente, acoplada a la primera parte 625 a través de un punto de anclaje 635 correspondiente. Esta parte de acoplamiento 630 del soporte accionable 620 está provista de dientes adaptados para acoplarse a los dientes del citado tirante 350 del segundo brazo 300.

5

Cuando el técnico, tal como un cirujano, ejerce una fuerza en el extremo de la primera parte 625 del soporte accionable 620 en el sentido de la flecha A, se provoca que dicha primera parte 625 gire alrededor del punto de pivotamiento 626 en sentido horario, contra la acción de un muelle 640, causando que la parte de acoplamiento 630 gire en sentido antihorario de manera que su elemento de acoplamiento baje hacia abajo en la figura. Como resultado, los  
10 dientes del elemento de acoplamiento de la parte de acoplamiento 630 del soporte accionable 620 se desacoplan de los dientes del tirante 350 del segundo brazo 300, liberándose de este modo los brazos 200, 300 de modo que pueden moverse de nuevo entre sí.

15

El muelle 640 citado anteriormente, está dispuesto con un extremo fijado a la primera parte 625 del soporte accionable 620 y con el extremo opuesto fijado al primer brazo 200. De este modo, el muelle 640 actúa para mantener el acoplamiento entre los dientes del tirante 350 del segundo brazo 300 y los dientes de la parte de acoplamiento 630 del soporte accionable  
20 620, evitando que los brazos 200, 300 se muevan entre sí mientras se realizan las mediciones dinámicas.

Con el mecanismo de bloqueo 600, una vez bloqueados los brazos 200, 300 del instrumento 100 en una determinada posición, se asegura el equilibrio de fuerzas y momentos del  
25 mecanismo, a pesar de la fuerza que, debido a la tendencia de la incisión a abrirse, se aplica en los extremos 205, 305 de los brazos 200, 300 del instrumento 100.

Tal como se aprecia en detalle en la figura 2 de los dibujos, en cada extremo libre 205, 305 de los brazos 200, 300 va dispuesto un soporte desmontable intercambiable 450. Este  
30 soporte desmontable 450 incorpora unos elementos de anclaje que, en el ejemplo mostrado, comprenden dos púas 400 que están separadas entre sí una distancia  $d$  de acuerdo con el paso de la sutura que se va a aplicar al tejido T en la incisión I, que corresponde a la distancia entre dos orificios de anclaje 700 contiguos de los bordes T1, T2 del tejido T. Esta distancia  $d$  entre las púas 400 puede ser siempre igual o variar entre brazos 200, 300 según

las necesidades. Las púas 400 van montadas en cada soporte 450 de manera que pueden moverse respecto éste con posibilidad de giro en una amplitud de movimiento de hasta 360°. Con esto, el cirujano puede adaptar el número y tipo de púas 400 a las características del tejido T donde se forma la incisión I.

5

Para realizar la medición de fuerzas y distancias con el instrumento 100 descrito, el cirujano inicialmente marca sobre el tejido T la longitud que definirá la incisión quirúrgica I a practicar. A ambos lados de la línea que definirá dicha incisión I, se marca una serie de puntos a una distancia transversal  $d$  constante de dicha línea y equidistantes longitudinalmente entre sí. Posteriormente se procede a realizar la incisión I en el tejido T, tras lo cual puede llevarse a cabo la intervención quirúrgica para la cual ha sido necesaria dicha incisión.

10

Una vez que ha terminado la intervención quirúrgica, los puntos marcados previamente definen correspondientes posiciones determinadas que pueden utilizarse para practicar unos orificios de anclaje 700 para insertar las púas 400 del instrumento de medición 100. Es preferible que la distancia longitudinal  $d$  entre dichos puntos marcados corresponda substancialmente a la distancia entre cada par de púas 400 del instrumento 100.

15

Posteriormente, el cirujano bloquea los brazos 200, 300 entre sí a través del mecanismo de bloqueo 600 descrito anteriormente, de manera que los brazos 200, 300 se mantienen separados entre sí, sin posibilidad de movimiento, una distancia transversal  $D$  de acuerdo con la posición de los bordes T1, T2 del tejido T en la incisión I. Con los brazos 200, 300 bloqueados entre sí, y a través de los sensores 560, 570 del dispositivo de medición 500, se procede a realizar múltiples mediciones dinámicas de las fuerzas  $F$  y de las distancias transversales  $D$  de la incisión I que varían a lo largo del tiempo durante el cual los brazos 200, 300 del instrumento 100 se encuentran bloqueados entre sí.

20

25

Con los valores de fuerza de tracción y compresión  $F$  en, o en las proximidades de, los bordes T1, T2 del tejido T en la incisión I practicada en un tejido y las distancias  $D$  de separación de los brazos 200, 300 del instrumento 100, y considerando las características del tipo de tejido T, tales como el grosor donde se ha practicado la incisión I, el cirujano obtiene información, tal como se ha descrito anteriormente, acerca del tipo de sutura a emplear para cerrar dicha incisión I en términos de calibre, tipo de material, técnica a utilizar, uso de refuerzos protésicos (mallas), etc.

30

Una vez realizadas las mediciones en el tejido T que permiten caracterizar la sutura a utilizar en el cierre de la incisión I, el cirujano retira el instrumento 100 desanclando las púas 400 de los borde T1, T2 del tejido T y procede al cierre de la incisión I mediante la sutura que se ha  
5 determinado en función de la información obtenida por el instrumento 100. Para realizar la sutura, el operario o cirujano puede utilizar los orificios de anclaje 700 que se han practicado anteriormente en los bordes T1, T2 del tejido T.

A pesar de que se han descrito aquí sólo algunas realizaciones y ejemplos particulares, el  
10 experto en la materia comprenderá que son posibles otras realizaciones alternativas y/o usos del presente instrumento de medición, así como modificaciones obvias y elementos equivalentes.

Por ejemplo, a pesar de que el presente instrumento se ha descrito formado por al menos un  
15 par de brazos articulados entre sí, definiendo una estructura de tipo compás, los brazos del instrumento, alternativamente, podrían estar unidos entre sí de manera móvil de otra manera apropiada. Por ejemplo, los brazos podrían estar unidos entre sí de modo que puedan deslizar entre sí.

Por otra parte, aunque se ha descrito el presente instrumento adaptado para realizar  
20 mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud a lo largo del tiempo, por ejemplo determinar múltiples valores de fuerzas, distancias, etc. de parámetros específicos (por ejemplo, en tiempo real) que varían con el tiempo, el presente instrumento podría realizar también mediciones dinámicas, es decir, podría determinar valores particulares de  
25 parámetros específicos en un instante de tiempo determinado, sin medir o registrar dichos parámetros durante un intervalo de tiempo específico.

La presente descripción abarca todas las posibles combinaciones de las realizaciones concretas que se han descrito. Los signos numéricos relativos a los dibujos y colocados  
30 entre paréntesis en una reivindicación son solamente para intentar aumentar la comprensión de la reivindicación, y no deben ser interpretados como limitantes del alcance de la protección de la reivindicación. El alcance de la presente descripción no debe limitarse a realizaciones concretas, sino que debe ser determinado únicamente por una lectura apropiada de las reivindicaciones adjuntas.

## REIVINDICACIONES

1. Instrumento (100) para medir parámetros asociados a una incisión (I) en un tejido (T), comprendiendo el instrumento (100):

5

- por lo menos un par de brazos (200, 300) articulados entre sí;

- por lo menos un elemento de anclaje (400) asociada a un extremo (205, 305) de cada brazo (200, 300) adaptada para el anclaje en bordes opuestos (T1, T2) del tejido (T) próximos a una zona donde se ha practicado la incisión (I); y

10

- un dispositivo de medición (500) asociado al par de brazos (200, 300) y adaptado para realizar mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud (F, D) a lo largo del tiempo asociada a dicho tejido (T) en la incisión (I).

2. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que por lo menos una de las magnitudes que puede medir el dispositivo de medición (500) es una fuerza (F) en, o en las proximidades de, los bordes (T1, T2) del tejido (T) en la incisión (I), comprendiendo el dispositivo de medición (500) un sensor de fuerza (570) para medir dicha fuerza (F).

20

3. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por el hecho de que por lo menos una de las magnitudes que puede medir el dispositivo de medición (500) es una distancia de separación (D) entre los extremos de los brazos (200, 300) del par, comprendiendo el dispositivo de medición (500) un sensor de posición (560) para medir dicha magnitud (D).

25

4. Instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, caracterizado por el hecho de que comprende un soporte desmontable (450) asociado al extremo (205, 305) de cada brazo (200, 300) del par de brazos, estando dichos elementos de anclaje (400) acoplados al soporte (450) de manera que pueden moverse respecto al mismo.

30

5. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado por el hecho de que los elementos de anclaje (400) están acoplados al soporte desmontable (450) de manera que pueden girar respecto al mismo.

6. Instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el elemento de anclaje comprende por lo menos una púa (400).
- 5 7. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que el elemento de anclaje comprende por lo menos dos púas (400) separadas entre sí una distancia (d) que corresponde substancialmente al paso de una sutura aplicada al tejido (T) en la incisión (I).
- 10 8. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, caracterizado por el hecho de que dicha púa (400) presenta una punta redondeada.
9. Instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un dispositivo para registrar  
15 múltiples mediciones dinámicas de la magnitud (F, D) realizadas por el dispositivo de medición (500).
10. Instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un mecanismo de bloqueo (600)  
20 destinado a mantener los brazos (200, 300) bloqueados evitando que se muevan entre sí mientras se realizan las mediciones.
11. Instrumento (100) de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que el mecanismo de bloqueo (600) comprende un soporte accionable (620) acoplado de  
25 manera giratoria a un brazo (200) del par de brazos el cual presenta una parte de acoplamiento (630) asociada al dispositivo de medición (500) con una zona dentada destinada a acoplarse de manera liberable en un tirante dentado (350) fijado en otro brazo (300) del par de brazos.
- 30 12. Instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que comprende por lo menos dos pares de brazos (200, 300, 200', 300') articulados entre sí, estando un par de brazos (200, 300) acoplados a un par de brazos adyacentes (200', 300') y estando adaptados los correspondientes dispositivos de medición (500) de dichos pares de brazos (200, 300, 200', 300') para realizar múltiples



mediciones dinámicas de dicha magnitud (F, D) a lo largo de por lo menos una parte de la incisión (I) en dicho tejido (T).

5 13. Procedimiento para medir parámetros en una incisión (I) en un tejido (T) mediante un instrumento (100) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por el hecho de que el procedimiento comprende las etapas de:

- 10 - colocar el instrumento (100) anclando cada brazo (200, 300) respectivamente en bordes opuestos (T1, T2) del tejido (T) próximos a una zona donde se ha practicado una incisión (I) a través de correspondientes elementos de anclaje (400);
- bloquear los brazos (200, 300) entre sí a través del mecanismo de bloqueo (600); y
- realizar múltiples mediciones dinámicas de por lo menos una magnitud (F, D) a lo largo del tiempo asociada a dicho tejido (T) en la incisión (I) mientras los brazos (200, 300) están bloqueados de manera que no pueden moverse entre sí.

15

14. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por el hecho de que comprende por lo menos una etapa previa de definir en el tejido (T) una serie de orificios de anclaje (700) para insertar los elemento de anclaje (400) del instrumento (100) con el fin de anclarlo en el tejido (T).

20

15. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 13 o 14, caracterizado por el hecho de que dicha magnitud asociada al tejido (T) corresponde a por lo menos una de: fuerza (F) en bordes opuestos (T1, T2) del tejido (T) próximos a una zona donde se ha practicado la incisión (I), y distancia de separación (D) entre brazos (200, 300).

FIG. 1

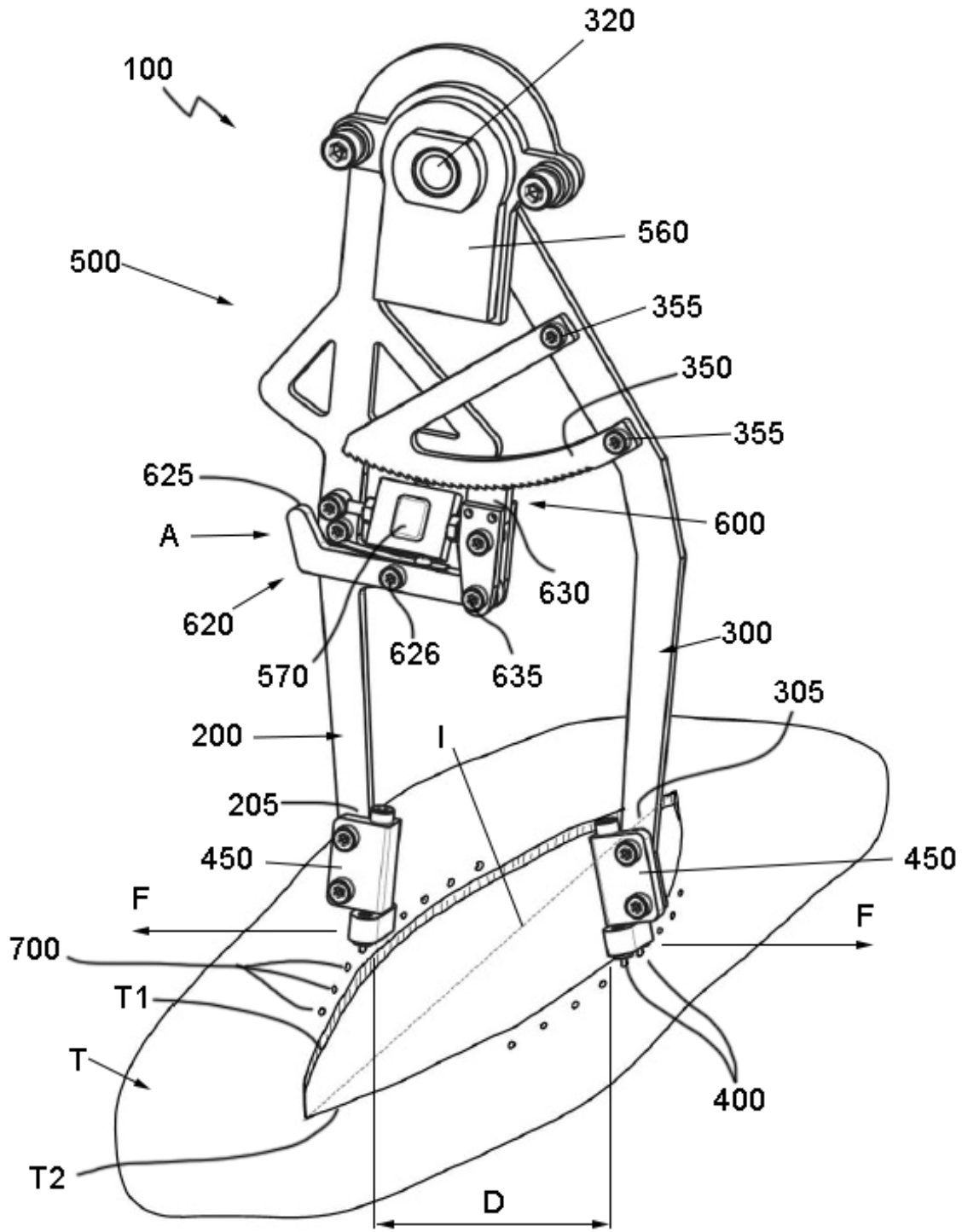
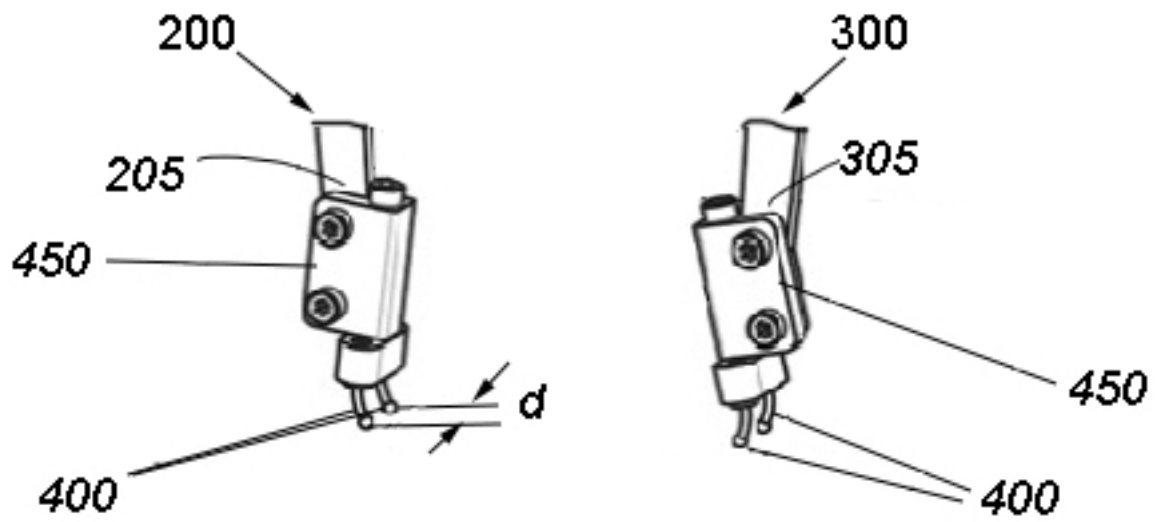


FIG. 2





- ②① N.º solicitud: 201630202  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.02.2016  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B90/00** (2016.01)  
**A61B17/04** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X Y	US 2014276232 A1 (RUFF) 18/09/2014, párrafo [13]; párrafos [17 - 20];	1, 3, 6-8 2
Y	CN 102217960 A (RAN X. et al.) 19/01/2011, Párrafo [1]; párrafos [3 - 11]; párrafos [18 - 25];	2
A	US 2007179408 A1 (SOLTZ) 02/08/2007, figura 4, párrafo [3]; párrafo [13]; párrafo [18]; párrafos [71 - 72];	1-3, 9
A	WO 9935974 A1 (WISEBANDS LTD.) 22/07/1999, Página 1, líneas 4 - 10; página 4, línea 5 - página 6, línea 5;	1-3, 9
A	US 2006276726 A1 (HOLSTEN) 07/12/2006, párrafo [3]; párrafos [8 - 9]; párrafo [19]; párrafo [23];	1-3, 9
A	US 2011112570 A1 (MARINAVA et al.) 12/05/2011, Párrafo [4];	1-3, 9
A	US 2010286493 A1 (DUNCAN) 11/11/2010, Figuras 1 - 2. párrafo [26];	1-3, 9
A	US 5997545 A (DOHERTY et al.) 07/12/1999, Columna 2, línea 62 - columna 5, línea 25;	1-3, 9

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 19.04.2017	Examinador A. Cárdenas Villar	Página 1/5
--	----------------------------------	---------------



OFICINA ESPAÑOLA  
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201630202

②② Fecha de presentación de la solicitud: 23.02.2016

③② Fecha de prioridad:

### INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B90/00** (2016.01)  
**A61B17/04** (2006.01)

### DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 03090630 A (TYCO HEALTHCARE GROUP) 06/11/2003, página 1, líneas 16 - 20; página 3, línea 12 – página 9, línea 9;	1-3, 9

#### 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  
19.04.2017

Examinador  
A. Cárdenas Villar

Página  
2/5

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

A61B90, A61B17/044, 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, DWPI, MEDLINE, BIOSIS, INSPEC, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 19.04.2017

#### Declaración

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones 1-15	<b>SI</b>
	Reivindicaciones	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones 4-5, 9-15	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-3, 6-8	<b>NO</b>

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	US 2014276232 A1 (RUFF)	18.09.2014
D02	CN 102217960 A (RAN X. et al.)	19.01.2011
D03	US 2007179408 A1 (SOLTZ)	02.08.2007
D04	WO 9935974 A1 (WISEBANDS LTD.)	22.07.1999
D05	US 2006276726 A1 (HOLSTEN)	07.12.2006
D06	US 2011112570 A1 (MARINAVA et al.)	12.05.2011
D07	US 2010286493 A1 (DUNCAN)	11.11.2010
D08	US 5997545 A (DOHERTY et al.)	07.12.1999
D09	WO 03090630 A (TYCO HEALTHCARE GROUP)	06.11.2003

**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**

Tal y como aparecen redactadas actualmente las reivindicaciones, en especial la reivindicación independiente R.1 (lo que caracteriza a un dispositivo es su estructura y sus componentes), se ha considerado al documento D01 (citado por el solicitante) como el más próximo en el estado de la técnica. Este documento afecta a la patentabilidad de las reivindicaciones tal y como se expone a continuación:

Reivindicación 1 (R.1)

En el documento D01 se describe un dispositivo (de aplicación como medidor de tensión en la piel) que comprende:

Un par de brazos articulados entre sí (referencias 12, 14 en las figuras);

Un elemento de anclaje asociado a un extremo de cada brazo (ver referencias 26, 28, texto de párrafo 13);

Un dispositivo de medición asociado al par de brazos adaptado para realizar mediciones de al menos una magnitud asociada al tejido (e.g. párrafos 17-20).

La configuración de este dispositivo es diferente, pero contiene todos los componentes fundamentales que se citan en la reivindicación independiente de la solicitud y, por consiguiente, se ha considerado que el contenido del documento D01 afectaría a la actividad inventiva de dicha reivindicación según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Reivindicaciones dependientes R.3, R.6 - R.8

En el documento D01 existen medios (ref. 42 en figuras y texto de párrafo 18) para medir la distancia de separación entre los extremos de los brazos del dispositivo y la actividad inventiva de R.3 se vería afectada.

Los elementos de anclaje (refs. 26 y 28 en figuras y párrafo 13) citados en el documento D01 afectarían la actividad inventiva de las reivindicaciones R.6 - R.8.

Reivindicación dependiente R.2

En el documento D01 no existe un dispositivo específico para medir la fuerza existente en los bordes de una incisión en el tejido, pero en el documento D02 se describe un dispositivo (de aplicación específica en la operación de sutura de heridas ver e.g. resumen) que dispone de medios para la lectura y el control de la fuerza ejercida en los bordes de una incisión (ver párrafos 3-11, 18-25) y, por consiguiente, se ha considerado que la combinación del contenido de ambos documentos afectaría a la actividad inventiva de esta reivindicación según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

Otros documentos de interés

Los documentos citados D03-D04 (de aplicación específica en la valoración de la tensión en procedimientos de sutura) y D05-D09 describen numerosos aspectos del estado de la técnica relacionados con el objeto de la invención.