

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 977**

51 Int. Cl.:

A61B 90/11 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.10.2013 PCT/EP2013/003224**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14063828**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2013 E 13795686 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2911606**

54 Título: **Guía de instrumento**

30 Prioridad:

26.10.2012 DE 202012010230 U

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

17.05.2019

73 Titular/es:

**ISYS MEDIZINTECHNIK GMBH (100.0%)
Bergwerksweg 21
6370 Kitzbühel, AT**

72 Inventor/es:

VOGELE, MICHAEL

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 712 977 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCION

Guía de instrumento

5 La invención se refiere a una guía de instrumento, en particular para la introducción de agujas de punción en pacientes.

10 Un dispositivo de este tipo se conoce, en el concepto básico, a partir del documento DE 20 2004 003 646 del inventor, de manera que este dispositivo objetivo ha dado buen resultado en muchas intervenciones operativas o estereotácticas con control más exacto de puntos junto o en el cuerpo. Sobre todo a través de la incorporación de tecnologías modernas de ordenador, como Tomografía por Ordenador (CT) o Tomografía de Resonancia Magnética, ha sido posible fijar con exactitud los lugares de entrada necesarios, las profundidades de entrada y las direcciones de entrada de los instrumentos médicos, de manera que también un dispositivo objetivo es adecuado para guiar estos instrumentos con exactitud elevada. Por medio de los datos de los pacientes y de los parámetros calculados, por ejemplo, por medio de CT debe poder colocarse entonces un instrumento en el punto objetivo definido cerca o en el cuerpo. Un caso de aplicación especial con ablación por radio frecuencia (RFA) se describe en in "chemiereport.at 7/11, página 42".

20 En tales dispositivos objetivos para guiar instrumentos médicos son esenciales una alta exactitud objetiva y una reproducibilidad rápida. La exactitud estereotáctica se reduce a menudo en el caso de intervenciones repetidas, puesto que el dispositivo debe cambiarse de posición para cada instrumento. De esta manera, muchos tratamientos necesitan agujas de punción con diámetros diferentes, de manera que no sólo deben sustituirse los casquillos de las agujas, sino que debe desplazarse y, por lo tanto, también reajustarse a menudo el eje objetivo debido al diámetro diferente de las agujas. Esto se aplica también en la terapia con rayos, en la que los llamados pasadores o bien semillas deben desplazarse hacia delante directamente al tejido tumoral a irradiar. A través del empleo de sistemas de navegación asistidos por ordenador ha sido posible, en efecto, conseguir mejoras decisivas en este campo, puesto que se representa en la pantalla, en lugar de la posición de la punta de la sonda, ahora la posición de la punta de la aguja en o cerca del cuerpo. Sin embargo, el requerimiento de una reproducibilidad rápida y sencilla requiere todavía mejoras en el dispositivo objetivo, para poder mantener con exactitud la ajuste en todos los ejes o bien los planos del espacio.

35 En la publicación mencionada anteriormente o bien en el documento WO 2005/084565 derivado de ella se posibilita una guía precisa y variable para instrumento médicos (entre otros, agujas) con servo accionamientos colocados superpuestos, que se pueden manejar a distancia de manera ventajosa. La guía de los instrumentos se forma en este caso por dos articulaciones múltiples, en particular cabezas esféricas en los extremo delanteros de los brazos de ajuste que, sin embargo, deben sustituirse con relativa dificultad, puesto que a menudo son necesarios espesores de agujas diferentes. Además, para adaptarse a los diámetros respectivos de las agujas, son necesarios varios casquillos de guía ("insertos"), que incrementan considerablemente el gasto de preparación. También existen diferentes tolerancias de acuerdo con el fabricante, de manera que la precisión y la sensibilidad del avance de la aguja pueden sufrir debido a "enganche" ligero. Esto se aplica también para el caso de una liberación rápida de la aguja (cuando, por ejemplo, el paciente está intranquilo) y la aguja o bien el instrumento deben retirarse rápidamente fuera del soporte de fijación.

45 El documento US2006/0149147 publica una guía de instrumentos con diámetros variables manteniendo un eje central común.

Por lo tanto, la invención tiene el cometido de crear una guía de instrumentos constituida sencilla, que es especialmente variable y cómoda de emplear.

50 Este cometido se soluciona por medio de una guía de instrumentos con las características de la reivindicación 1. Formas de realización preferidas son objeto de las reivindicaciones dependientes.

55 Por medio de la configuración con dos mordazas de guía acopladas entre sí se puede conseguir un ajuste centrado exacto del canal de la aguja. Además, la fuerza de sujeción o de guía se puede ajustar o bien ajustar finamente de manera ventajosa, para adaptar las fuerzas de avance del instrumento empleado en cada caso al tejido que debe tratarse, respectivamente. En particular, en el caso de empleo alternativo de agujas de diferente espesor, este guía de instrumentos tiene la ventaja de que en este caso el centro del canal de la aguja permanece exactamente sobre la línea del espacio, es decir, que desde el punto de vista de la técnica de navegación no es necesario realizar correcciones laterales del eje objetivo. De esta manera, se puede realizar el cambio de diferentes espesores de agujas de una manera rápida y cuidadosa del paciente.

Además, de esta manera se define de una forma inequívoca el posicionamiento con respecto a un marcados para realiza una señalización precisa de lugares de intervención o lugares objetivos establecidos previamente, por ejemplo en la CT, de modo que se consigue una reducción considerable de la carga de radiación del personal de

operaciones y una facilidad de las intervenciones habituales en la neurocirugía. De la misma manera, en el caso de emergencia, se puede realizar una liberación rápida y cuidadosa del paciente del instrumento fuera del soporte de fijación.

5 En este caso, es especialmente conveniente la fijación del soporte de fijación con dos brazos articulados en extremos libres de brazos de ajuste del dispositivo descrito anteriormente. No obstante, también es posible mantener la guía de instrumentos manos libres en caso necesario. Como conexión de retención rápida están previstos, en particular, pivotes de encaje o abrazaderas para la señalización rápida y sencilla en los brazos de ajuste. Lo mismo se aplica para una prolongación en una de las mordazas de guía, que se puede agarrar en caso de emergencia de manera cómoda y rápida. Las mordazas de guía se pueden insertar, además, fácilmente en el cuerpo de base y se pueden ajustar allí con precisión, especialmente a través de las ranuras o bien guías inclinadas de marcha fácil en el cuerpo de base. La aguja se puede alojar de esta manera exactamente de nuevo en la misma alineación, especialmente cuando ésta se sustituye por una aguja con diámetro diferente.

10
15 Esta guía de instrumentos posibilita de esta manera la inserción de los instrumentos en ajuste de dirección exacto. Para el control objetivo preciso sirve también la forma prismática de las mordazas de guía, puesto que de esta manera en el caso de instrumentos generalmente cilíndricos (también agujas) sólo aparecen contactos lineales, que aseguran un avance sensible de la aguja. Además, se puede mejorar la marcha fácil a través de recubrimientos reductores de la fricción o a través de la utilización de elementos de laminación (por ejemplo, rodillos en forma de V).

20 A continuación se describe un ejemplo de realización preferido con la ayuda de los dibujos. En este caso:

La figura 1 muestra una vista lateral de una guía de instrumentos con vista en planta superior correspondiente en dos posiciones para diferentes diámetros de las agujas.

25 La figura 2 muestra una vista en perspectiva de la guía de instrumentos poco antes de la inserción en el cuerpo de base; y

30 La figura 3 muestra una vista individual sobre dos mordazas de guía encajadas entre sí.

Una guía de instrumentos 1 se muestra aquí con un cuerpo de base 2 del tipo de abrazadera, que se representa con líneas de puntos y trazos. El cuerpo de base 2 está conectado con preferencia con un dispositivo de ajuste no representado en detalle por medio de brazos de ajuste 3 y 4, que se pueden ajustar con preferencia con dos servo accionamiento de acuerdo con el estado de la técnica descrito al principio. De esta manera, se puede ajustar la guía de instrumentos 1 en varios grados de libertad.

35 Dentro del cuerpo de base 2 se representan dos mordazas de guía 5 opuestas entre sí, que alojan entre sí una aguja 6 como ejemplo de un instrumento médico. La mordaza de guía 5 aquí izquierda presenta dos vías de guía 5a, que están inclinadas paralelas entre sí en un ángulo de aproximadamente 15° con respecto al eje central 6a de la aguja 6. No obstante, también puede ser suficiente sólo una vía de guía 5a (ver las figuras 2 y 3). En la mordaza de guía 5 aquí derecha están previstos para el ajuste dos pivotes 5b, que encajan en ranuras de guía 2a correspondientes en el cuerpo de base 2, de manera que estas ranuras 2a presentan la misma inclinación que las vías de guía 5a, sólo en alineación en simetría de espejo con respecto al plano medio, que contiene el eje central 6a. De esta manera, se consigue un ajuste central sincrónico con respecto al eje central 6a, de modo que para el acoplamiento de las dos mordazas de guía 5 está previsto un elemento de arrastre 5c, aquí en forma de dos pasadores 5d. De este modo, durante la introducción a presión de una mordaza de guía 5 (especialmente aquí la mordaza de guía derecha bien accesible), la otra mordaza de guía 5 es arrastrada y de este modo se asegura la misma distancia exacta desde el eje central 6a, de manera que en el caso de una sustitución de la aguja 6 (aquí en vista en planta superior a la izquierda con diámetro relativamente grande) por una aguja más fina 6 (aquí se representa en la parte inferior derecha en la vista en planta superior), se mantiene una alineación exacta en el eje central 6a, puesto que ambas mordazas de guía 5 se ajustan de forma sincronizada con respecto al eje central 6a. Este acoplamiento de arrastre de las mordazas de guía 5 se puede conseguir también con excéntricas, paralelogramos o mecanismos similares.

55 Como se representa a partir de las vistas en planta superior correspondientes en la figura 1, las mordazas de guía 5 presentan, hacia la aguja 6, una forma prismática o en cada caso una ranura en forma de V, para formar de esta manera un canal de agujas 6b. El lado trasero de la mordaza de guía 5 aquí izquierda o bien la vía de guía 5a está configurado en forma de flecha, para garantizar de esta manera una guía lateral y una exactitud correspondientemente altas durante el ajuste (ver también las figuras 2 y 3). Las superficies mencionadas anteriormente pueden presentar un recubrimiento de poca fricción, para elevar la facilidad de marcha. El canal de agujas 6b puede estar delimitado también por rodillos o cilindros en forma de V para facilitar de esta manera el avance de instrumentos mayores (como brocas en la cirugía ósea). El cuerpo de base 2 y las mordazas de guía 5 están fabricados con preferencia de plásticos transparentes para radiografías.

5 En las figuras 2 y 3 se muestran los elementos de arrastre 5c en forma de dos pasadores 5d, lo mismo que tuercas de fijación 7 sobre el pivote 5b. A través del apriete se puede adaptar de esta manera el grado de la fuerza de sujeción y, por lo tanto, la facilidad de marcha de la aguja 6. Además, se muestra una prolongación 5f, con la que se puede agarrar fácilmente la mordaza de guía 5 (ver los dedos pulgar e índice representados). De esta manera se pueden insertar las mordazas de guía 5 fácilmente en el cuerpo de base 2, como se indica en la figura 2.

10 Puesto que la prolongación 5f está colocada opuesta a los brazos de ajuste 3 y 4, en caso de emergencia se puede extraer esta mordaza de guía "exterior" 5 a lo largo del canal de aguja 6b rápidamente, para que se libere entonces también la aguja 6. Esta mordaza de guía 5 puede estar configurada también como abrazadera, que se libera a través de la compresión forzada entre los dedos pulgar e índice fuera del engrane de retención con el cuerpo de base 2.

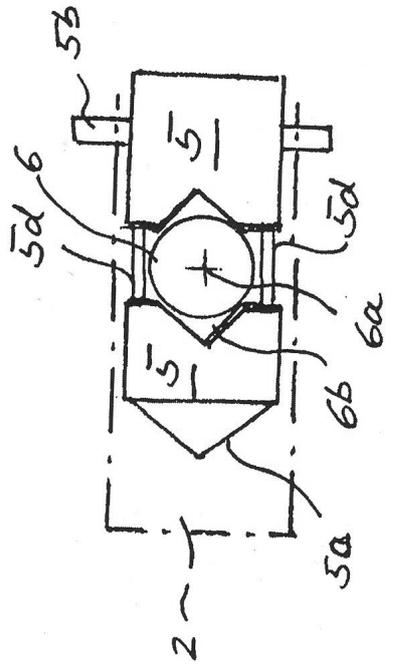
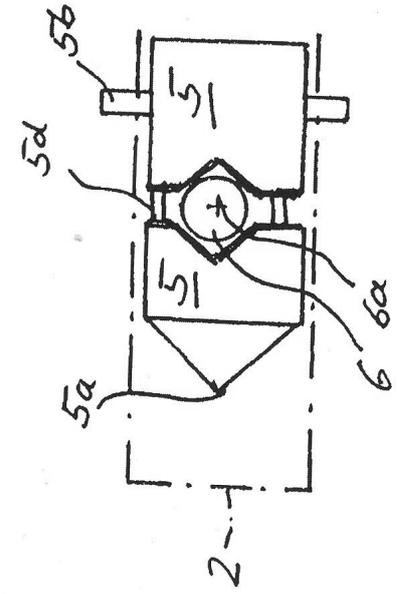
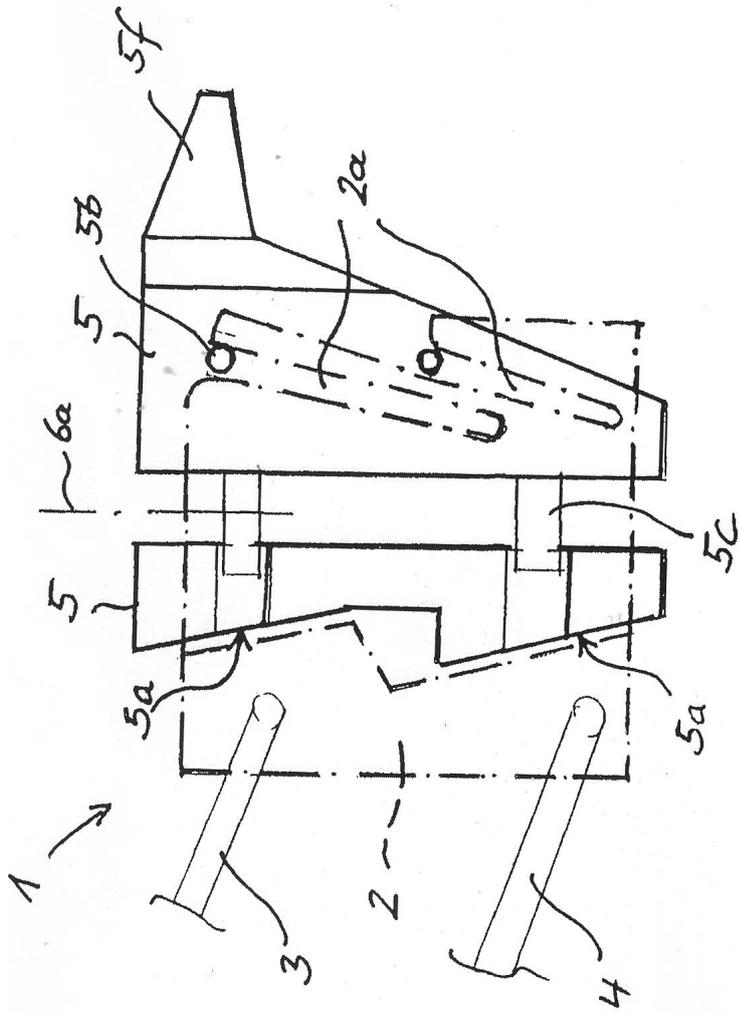
15 En la figura 2 se pueden reconocer en la parte exterior del cuerpo de base 2 varias cavidades, que sirven para el alojamiento de marcadores 2b (aquí sólo se indica uno) para referencia o bien para navegación. Los marcadores 2b pueden estar previstos también en un varillaje separado, que se fija adyacente al cuerpo de base 2. Además, en el cuerpo de base 2 pueden estar colocados también accionamientos de avance (por ejemplo, husillos de rosca fina) para el avance de los instrumentos o bien de las agujas 6 a lo largo del eje central 6a.

20

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Guía de instrumento, en particular para la introducción de agujas de punción en pacientes, en la que la guía de instrumentos (1) presenta un cuerpo de base (2), que está alojado de forma articulada con preferencia en dos brazos de ajuste (3, 4) en varios ejes, en la que la guía de instrumentos (1) presenta bajo la formación de un canal de agujas (6b) con un eje central (6a) dos o más mordazas de guía (5), que se pueden ajustar entre sí de forma acoplada, **caracterizada** porque al menos una de las mordazas de guía (5) presenta al menos un pivote (5b) que se distancia lateralmente para el acoplamiento en el cuerpo de base (2), en la que en otra mordaza de guía (5) están previstas al menos una vía de guía inclinada (5a) y en el cuerpo de base (2) una ranura de guía (2a) igualmente inclinada, alineada en simetría de espejo con respecto al plano medio, en la que está guiado el pivote (5b) para el ajuste central del diámetro de alojamiento del canal de la aguja (6b) manteniendo el eje central (6a).
- 10 2.- Guía de instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada** porque las mordazas de guía (5) presentan una forma prismática con configuración de un canal de aguja (6b) en forma de doble V.
- 15 3.- Guía de instrumento de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, **caracterizada** porque al menos una de las mordazas de guía (5) presenta una forma de flecha hacia el cuerpo de base (2).
- 20 4.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque al menos una de las mordazas de guía (5) está configurada como abrazadera.
- 5 5.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada** porque el pivote (5b) lleva una tuerca de fijación (7).
- 25 6.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque una de las mordazas de guía (5) presenta una prolongación (5c) distante, fácil de agarrar, para la liberación rápida de la mordaza de guía (5).
- 30 7.- Guía de instrumentos de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque las mordazas de guía (5) están acopladas con al menos un elemento de arrastre (5c), en particular en forma de dos pasadores (5d).
- 35 8.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada** porque el cuerpo de base (2) o un elemento adyacente al mismo presenta al menos un marcador (2b) para la referencia para la formación de imágenes o navegación.
- 9.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada** porque la fuerza de sujeción de las mordazas de guía (5) es ajustable.
- 40 10.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada** porque el cuerpo de base (2) o un elemento conectado en él presenta escalas y/o topes para el ajuste de la profundidad de penetración de la aguja.
- 45 11.- Guía de instrumento de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada** porque las mordazas de guía (5) están configuradas para reducir la fricción hacia el canal de aguja (6b), en particular con rodillos o cilindros en forma de V.

Fig. 1



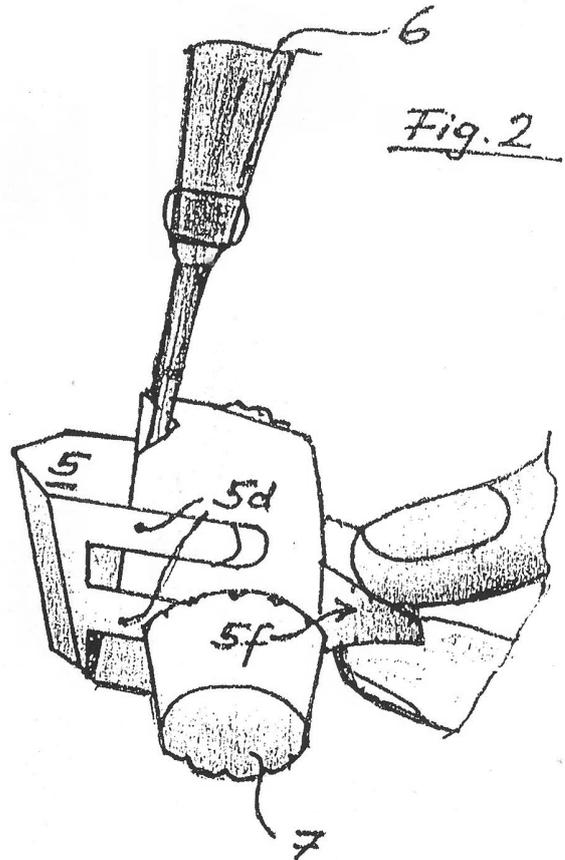
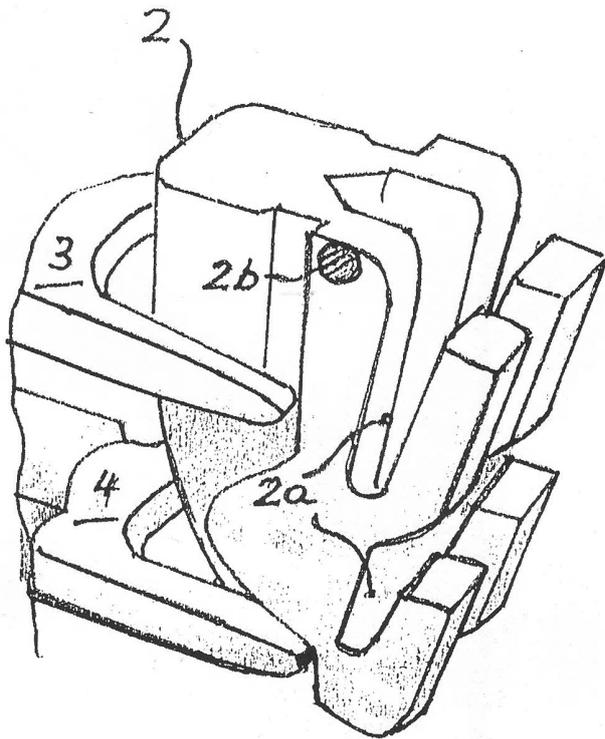


Fig. 2

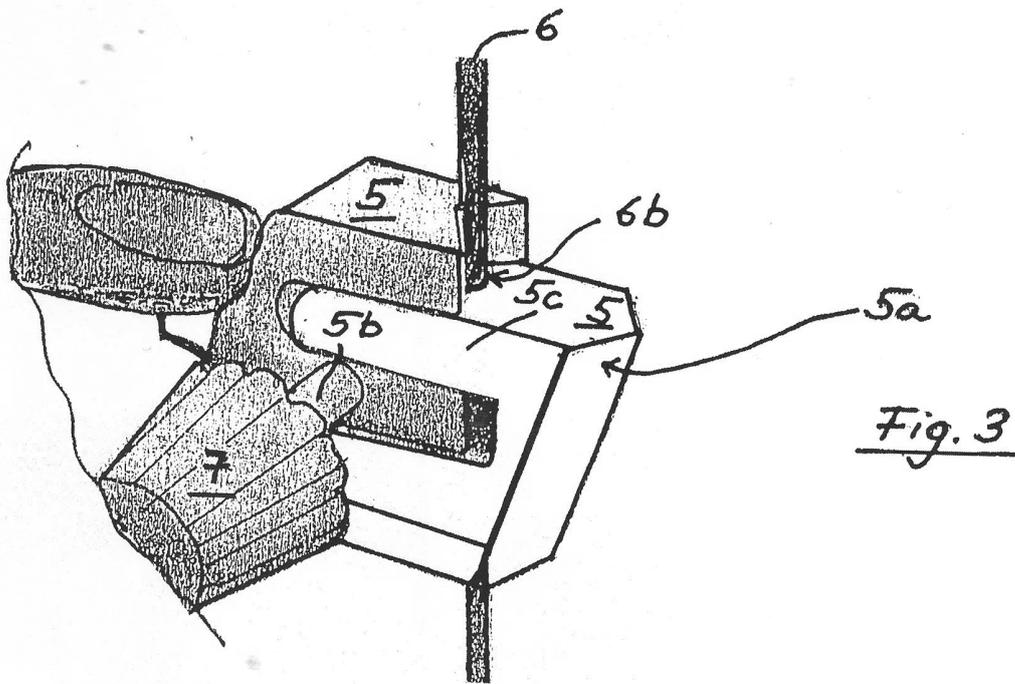


Fig. 3