



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 687**

51 Int. Cl.:
A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01940570 .3**

86 Fecha de presentación : **13.06.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1292236**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2003**

54 Título: **Herramienta para extraer un objeto del cuerpo de un paciente.**

30 Prioridad: **20.06.2000 GB 0015113**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2007

73 Titular/es:
Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG.
Wachhausstrasse 6
76227 Karlsruhe, DE

72 Inventor/es: **Kessler, Gerhard;**
Göhlmann, Christian y
Zusann, René

74 Agente: **Urizar Anasagasti, José Antonio**

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

DESCRIPCIÓN

Herramienta para extraer un objeto del cuerpo de un paciente.

Campo técnico

Esta invención se refiere a una herramienta que define una cavidad en cesta para remover un objeto distinto del cuerpo de un paciente humano o animal según el preámbulo de la reivindicación 1. Semejante herramienta es conocida a partir de WO-A-99/48429.

Antecedente de la técnica

El solicitante presente fabrica un dispositivo para asir, fijar y retirar cuerpos extraños del cuerpo de un paciente humano. Estos cuerpos extraños pueden incluir piedras; fragmentos y concreciones en los campos médicos de la urología y la gastroenterología. En el dispositivo presente, ambos extremos de varios alambres individuales están unidos por un anillo. Normalmente, los alambres tienen una sección redonda en cruz. Uno de estos anillos forma el extremo distal de un eje y el otro anillo está espaciado axialmente del otro anillo. Cuando los alambres individuales están todos arqueados radialmente hacia afuera y son distribuidos a intervalos regulares alrededor de la circunferencia del eje, entonces estos alambres forman las cuerdas longitudinales de una cesta que define una cavidad centrada a lo largo del eje del asta. Los alambres son elásticos y se les da una forma exteriormente arqueada simétrica o helicoidalmente torcida para definir radialmente una cavidad interior de la cesta de la cubierta definida por los alambres. El número de alambres normalmente está en un rango de dos a seis. El dispositivo entero se pone dentro de una funda. Para asir el cuerpo extraño, el extremo distal del eje y el conjunto de la cesta se avanzan hacia afuera del extremo distal de la funda permitiendo a la elasticidad de los alambres formar una cesta arqueada hacia fuera. Una vez que el cuerpo extraño se captura en la cesta, entonces el eje puede retirarse seguidamente, en una mayor o menor magnitud, para que el extremo distal de la funda pueda estrechar el diámetro de la cesta para que los alambres de la cesta sujeten el cuerpo extraño en la cavidad de la cesta de diámetro reducido inmediatamente adyacente al extremo distal de la funda. Entonces el eje y la funda pueden retirarse juntos en la dirección proximal para llevar el cuerpo extraño en la cesta fuera del cuerpo.

En la cirugía endoscópica, un diámetro pequeño de la funda es deseable. Actualmente los dispositivos en el mercado tienen un diámetro de la funda que cae dentro de un rango de diámetros exteriores de 0,63 a 1,83 mm que corresponden a un rango de 1,9 a 5,5 French (1 French = 1/3 mm).

Una desventaja de los dispositivos actualmente comercializados es que usan uniones soldadas, estañadas o encoladas para fijar los alambres individuales a los anillos y al eje. Estas conexiones representan un riesgo de falla potencial y, en todo caso, su fortaleza ulterior tiene que ser determinada por extensos exámenes y pruebas.

Aparte de esto, la unión de los alambres a los anillos define el mayor diámetro exterior del elemento del eje del dispositivo que por consiguiente determina el diámetro interior de la funda y por consiguiente indirectamente determina el diámetro exterior de la funda y fija un límite en la minimización del diámetro exterior de la funda.

Además, la cubierta de los alambres determina un

tamaño característico de la malla de la cesta y este tamaño de la malla tiene que ser ambos convenientes para capturar un objeto en la cesta y entonces retenerlo dentro de la cesta hasta que sea retirado del cuerpo. Considerando que una malla pequeña ayuda a la retención y remoción, no ayuda en el proceso de captura del cuerpo extraño en la cesta. Un tamaño de malla de compromiso tiene que ser adoptado.

El EP-A-818 180 divulga un accesorio de endoscopia en la forma de un tubo con una porción extrema distal ranurada. Las ranuras pueden deformarse radialmente hacia afuera para definir una pluralidad de aberturas, tirando del extremo proximal del tubo sobre un alambre de tracción 13 conectado a su extremo distal al extremo distal de la porción ranurada. La divulgación del EPA-737 450 es, en este aspecto, similar al US.-A 4,807,627.

El EP-A-512 729 divulga un instrumento quirúrgico endoscópico que incluye un tubo que tiene una porción ranurada en su extremo del distal. En una disposición relajada de las porciones de pared entre las ranuras, ellas se espacian entre sí para formar una cesta. El tubo ranurado está coaxializado dentro de un tubo exterior que tiene un extremo distal, y la cesta puede cerrarse girando la cesta y puede empezarse en su extremo proximal, posteriormente en el tubo exterior, más allá del extremo distal del tubo exterior. El tubo ranurado se hace de un material de poliuretano y la cesta es formada por la aplicación de vapor caliente al extremo ranurado.

El DE-A-197 22 429 divulga un tubo de Nitinol, ranurado en su extremo distal, para ser usado como una cesta para capturar piedras de las cavidades corporales. Se dice que difiere de las tales cestas anteriores en que las cuerdas de la cesta son unitarias con el tubo.

El WO 94/18888 es otro descubrimiento de una cesta que captura piedras hecha de una pluralidad de alambres de Nitinol. Los alambres se colocan alrededor de la circunferencia de la cesta en pares y se les da una torcedura helicoidal, la cual se dice que aumenta el número de puntos de contacto entre la cesta y los cálculos atrapados y para ello el médico no requiere de más pericia que las anteriores técnicas de cesta, y requiere tener un número más pequeño de puntos de contacto.

El WO 96/23446 da a conocer una cesta recolectora de piedras en la que la mitad distal de la cubierta de la cesta exhibe un número mayor de cuerdas que la mitad proximal de la cubierta de la cesta. Cada cuerda a lo largo de la mitad proximal de las cestas se ranura a media distancia por encima de la cubierta de la cesta en una pluralidad de cuerdas que ayudan a definir la mitad proximal de la cubierta de la cesta. En el extremo distal de la cesta hay una tapa a la que todos los filamentos que definen la cubierta de la cesta están soldados.

El WO 99/16365 da a conocer una cesta recolectora de piedras definida por una pluralidad de tramos y con la discusión de qué formas de sección en cruz de los tramos son útiles, y qué topografía de superficie en la superficie de la cara interior de cada tramo.

El WO 99/48429 es otra exposición de una cesta recolectora de piedras hecha unitariamente de un tubo con ranuras longitudinales en su extremo distal, la cesta está relajada en su configuración extendida y de un material que puede ser una aleación de níquel titanio que recuerda su forma como el Nitinol.

Sumario de la invención

La invención presente se dirige a mitigar algunas o todas de las antedichas dificultades y, en cualquier caso; intenta mejorar la tecnología actual.

La invención es definida a través de la reivindicación 1 debajo, con realizaciones preferidas que son definidas por las reivindicaciones dependientes de la 2 a la 9.

Según un aspecto de la invención presente, se proporciona un dispositivo médico como se describió anteriormente, para retirar un cuerpo extraño del cuerpo de un paciente humano o un animal, en la que:

se forman el eje y la cabeza de la herramienta de una tubería de una sola longitud;

dicho tubo ranurado a lo largo dentro de una longitud contenida dentro de la cabeza de la herramienta e interceptado por una superficie del extremo distal de dicho tubo, para formar por lo menos las tres primeras cuerdas paralelas que juntas definen un cubierta de la cavidad de la cesta; y caracterizadas porque:

a la herramienta está provista de un juego de segundas cuerdas, cada una formada ranurando una de las primeras cuerdas, encima de una porción distal de dicha primera cuerda cuya porción distal es menor que la longitud total de la primera cuerda.

De esta manera, se puede predeterminar que el tamaño de la malla de la estructura de la cesta, del extremo distal de la cesta, está dotado como aberturas más pequeñas que están presentes en el extremo proximal de la cesta. De esta manera, pueden capturarse cuerpos extraños en la cesta en su extremo proximal después de que ellos pueden retenerse en la malla de la abertura más pequeña al extremo distal de la cesta. En una realización preferida, las segundas cuerdas tienen una longitud en un rango de 45% a 80% de la longitud de las primeras cuerdas.

Se apreciará que, en la herramienta de la invención presente, no se requiere ninguna unión. La cesta está en cambio hecha de la tubería básica del eje de la herramienta.

Por demás, se apreciará que el diámetro mayor de la herramienta es representado por la tubería básica en sí misma, sin haber ningún diámetro mayor de anillos a cada extremo de la cesta.

Concebiblemente, una cesta podría ser construida ranurando cada una de las segundas cuerdas sobre una porción de su longitud que es menor que la longitud total de la segunda cuerda, para con eso definir un juego de terceras cuerdas sobre parte de la longitud de la cesta, poniendo un tamaño de ranuras en esa zona de la longitud de la cesta más pequeño que sería por otra parte el caso en la ausencia de las terceras cuerdas. Por ejemplo, la zona de las terceras cuerdas podría estar en una "porción de la barriga" de la cesta donde su diámetro está cerca de su máximo, para por eso lograr un tamaño de la ranura en esta porción de la barriga más pequeño que el tamaño de la ranura en la mitad proximal de la cubierta de la cesta, por eso mejor para retener un objeto capturado en la mitad proximal de la cesta en el tamaño más pequeño de la malla de la mitad distal de la cesta.

Convenientemente, la tubería se hace de una aleación de níquel titanio que recuerda su forma y las cuerdas se forman por un rayo láser de diámetro estrecho que corta a través de la pared de la tubería.

Se apreciará que, estando basado el dispositivo en un tubo, hay la posibilidad de proporcionar una guía de alambre u otro núcleo central de alambre duran-

te el uso de la herramienta. Por ejemplo, uno podría avanzar la herramienta en una posición a lo largo de la guía de alambre previamente puesta. Por el corte de láser, uno podría poner un núcleo dentro del segmento de trabajo de la tubería, de modo tal que el rayo incidente de láser pase a través del espesor de la pared y dentro del núcleo, pero no más allá del núcleo dentro del espesor de la pared de la tubería en el lado opuesto del núcleo. De esta forma uno podría ranurar el tubo a intervalos de 120° alrededor de su circunferencia para crear las tres primeras cuerdas, y entonces el láser podría usarse para ranurar cada una de las primeras tres cuerdas, a lo largo de la porción distal de su longitud, en dos segundas cuerdas, haciendo un total de seis segundas cuerdas distribuidas a intervalos de sesenta grados alrededor de la circunferencia de la tubería.

Breve descripción de los dibujos

Para entender mejor la invención presente, y para mostrar más claramente cómo la misma vuelve a ocurrir en efecto, se hará ahora referencia, por vía del ejemplo, a los dibujos que se acompañan en los que:

La fig. 1 es una sección diagramático longitudinal de una herramienta de técnica anterior para extraer un cuerpo extraño del cuerpo de un paciente;

La fig. 2 es una sección similar a través de una primera realización de una herramienta de acuerdo con la invención presente, en su disposición compacta;

La fig. 3 es una sección que corresponde a la fig. 2, y que muestra en la fig. 2 la herramienta en disposición extendida;

La fig. 4 muestra una sección transversal a lo largo de la línea IV-IV en la fig. 2; y

La fig. 5 es una sección transversal a lo largo de la línea V-V de la fig. 2.

Descripción detallada

En referencia a la fig. 1, la herramienta convencional tiene un eje 12 con un extremo distal 14 en que está montado un primer anillo 16. Soldado dentro del extremo distal abierto del anillo 16, lado a lado, hay cuatro alambres de sección circular de una aleación de níquel titanio que recuerda su forma 18. Todos los cuatro extremos distales de los alambres 18 están soldados dentro de un anillo extremo 20 espaciado del extremo distal 14 al eje 12 y que representa en sí un extremo distal del dispositivo 10. Cada uno de los alambres 18 tiene dada una forma arqueada, como se muestra en la figura, por tratamiento termal como se entiende por esos expertos en esta técnica. El dispositivo entero se pliega dentro de una manga (no mostrada) teniendo un diámetro interno bastante grande como para acomodar los anillos 16 y 20.

Para capturar y remover cuerpos extraños, el extremo distal de la manga se avanza a una posición deseada dentro del cuerpo y entonces el eje 12 se avanza hasta que la cesta 18 abre sólo distalmente más allá del extremo distal de la manga. Moviendo la manga, el médico practicante captura el cuerpo objetivo en la cavidad 22 dentro de la cesta definida por los alambres 18, y el eje 12 se retira seguidamente a una distancia suficiente para que el extremo distal de la vaina apriete los alambres 18 hacia el cuerpo extraño y lo retiene por eso dentro de la cavidad de la cesta 20. Entonces la vaina y el eje se retiran seguidamente juntos y se extrae el objeto del cuerpo.

El método de uso de la herramienta de acuerdo con la invención presente es similar. Sin embargo,

la confección de la herramienta es bastante diferente, como puede verse de la fig. 2.

La fig. 2 muestra una herramienta 40 basada en una única longitud de tubería 42 que tiene un lumen 44 el cual recorre su longitud total. El tubo es aleación de memoria de forma Nitinol. Cerca del extremo distal del tubo 42 se proporciona una pluralidad de ranuras y comprende un conjunto de las cuatro primeras ranuras 46 que están colocadas a intervalos de noventa grados alrededor de la circunferencia del tubo 42. Uniformemente espaciadas entre cada par de las primeras ranuras 46 está un conjunto de las cuatro segundas ranuras 48, de nuevo hechas por láser. La fig. 2 muestra un núcleo de alambre 49 el cual puede colocarse dentro del lumen 44, en la zona distal de la tubería 42, si se desea que el rayo láser incidente penetre sólo el espesor de la pared de la tubería 42, y no vaya más allá del lumen 44 (como sería apropiado si, por ejemplo, un arreglo de tres primeras ranuras 46, a intervalos de 120 grados alrededor de la circunferencia de la tubería 42, fuera especificado). La longitud del conjunto de las primeras ranuras 46 corresponde a la longitud deseada de la cesta capturadora del cuerpo de la herramienta 40.

En referencia ahora a la fig. 3, la cesta de la herramienta de la fig. 2 puede verse en su disposición extendida. Así como a las tareas del Nitinol se da una dimensión recordada por tratamiento de calor; así a la herramienta de la fig. 2 es dada por tratamiento de calor la forma de la cesta ilustrada en la fig. 3. Así, cuando la tubería 42 está avanzada en una vaina circundante, las cuerdas 50 entre las primeras cuerdas adyacentes 46, y las cuerdas 52, entre las primeras y la segundas cuerdas adyacentes 46, 48, se comprimen de la disposición expandida de la fig. 3 a la disposición compacta mostrada en la fig. 2. Entonces, cuando los extremos distales de la tubería 42 están avanzados hacia afuera del extremo distal de la manga, las cuerdas 50 y 52 pueden subir a la disposición desplegada recordada de la fig. 3.

Las figs. 3, 4 y 5 revelan un valioso efecto técnico de la invención presente, a saber, que el tamaño de la malla de la cesta puede variarse, de un extremo de la cesta al otro, permitiendo introducir los cuerpos extraños en la cubierta de la cesta a través de la zona de la abertura relativamente ancha del extremo proximal de la cesta, pero entonces más firmemente retenido dentro de la cesta a unas porciones de abertura de diá-

metro relativamente más pequeño al extremo distal de la cesta. También note en la fig. 3 la presencia de una guía de alambre 54. La herramienta podría adelantarse en semejante guía de alambre, en una posición deseada, entonces la guía de alambre 54 podría retirarse seguidamente, dejar la cavidad de la cesta vacía, y entonces el cuerpo extraño podría capturarse en la cesta.

No es inmediatamente evidente en los dibujos un útil efecto técnico adicional de la invención presente. Mientras que el anillo distal 20 del dispositivo de técnica anterior tiene una longitud relativamente significativa, la punta distal sin ranurar 56 de un dispositivo de acuerdo con la invención presente podría hacerse relativamente mucho más corto en longitud. Esto podría mejorar el funcionamiento del dispositivo cuando se desea capturar en la cesta un objeto que queda más bien cerca de una superficie de la pared del tejido dentro de una cavidad o lumen de un cuerpo.

El corte por láser de ranuras dentro de la superficie de la pared cilíndrica de un tubo de aleación de memoria de forma de Nitinol es una tecnología que es por ahora relativamente bien entendida por esas compañías que se especializan en la fabricación de materiales auto expandibles. Para tales compañías, estará clara la descripción anterior sobre los dibujos acompañantes y la descripción específica dadas que representan sólo un ejemplo de cómo el concepto de la invención presente puede comprenderse. El concepto de la invención permite una nueva combinación de destrucción *in situ* de piedras por litotricia. La técnica de litotricia implica golpear una piedra con una sonda que es a su vez golpeada por un proyectil en el extremo proximal de la sonda de litotricia, para proporcionar un impacto balístico de energía cinética en la piedra para fragmentar la piedra. Se concibe que el dispositivo de la invención presente capture la piedra y entonces una sonda de litotricia se introduzca en el extremo proximal del eje tubular y se avance en la cesta al extremo distal, para atacar la piedra capturada en ella. Una sonda conveniente puede ser obtenida de los *EMS Electromedical Systems SA, CH-1347, Le Sentier, Suiza*.

Para tales lectores, las variaciones y modificaciones sobre estas descripciones específicas serán evidentes. El alcance de las reivindicaciones que siguen no será tomado como limitados a los detalles específicos de la descripción dada anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta (40) la cual define una cavidad en cesta (44) para remover un objeto distinto del cuerpo de un paciente humano o animal, dicha herramienta tiene un eje largo que tiene una cabeza de herramienta en el extremo distal y de ahí dicha cabeza de la herramienta tiene una disposición radial de tamaño reducido y una disposición distendida para contener dicho objeto, estando formados el eje y la cabeza de la herramienta por un único tubo enterizo (42);

dicho tubo (42) está ranurado (46) a lo largo de una longitud contenida dentro de dicha cabeza de la herramienta y terminado en una superficie del extremo distal de dicho tubo, para formar por ello al menos las tres primeras cuerdas paralelas (50) que juntas definen una cubierta de dicha cavidad en cesta (44); y **caracterizada** porque:

la herramienta (40) está dotada de un conjunto de segundas cuerdas (52), cada una formada ranurando (46, 48) una de las primeras cuerdas (50) dentro de una porción distal de dicha primera cuerda (50) teniendo dicha porción una longitud menor que la longitud total de la primera cuerda (50).

2. Una herramienta (40) como se reivindica en la reivindicación 1 donde las cuerdas (50, 52) tienen una posición distendida la cual define la extensión de la cubierta de la cesta.

3. Una herramienta (40) como se reivindica en la reivindicación 1 o 2 donde las segundas cuerdas (52) tienen una longitud entre el 45% y el 80% de la longitud de la primera cuerda (50).

4. Una herramienta (40) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que incluye un conjunto de terceras cuerdas, cada una formada por ranurar una de las segundas cuerdas (52) sobre una porción de la longitud de dicha segunda cuerda (52), cuya longitud es menor que aquella longitud total de la segunda cuerda (52).

5. Una herramienta (40) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en las que el extremo distal sin ranurar del tubo (42) tiene una longitud que es menor en dos veces el diámetro externo del tubo (42).

6. Una herramienta (40) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la cual el tubo (42) es de un material con memoria.

7. Una herramienta (40) como se reivindica en la reivindicación 6 donde el tubo (42) está hecho de una aleación con memoria de forma de níquel titanio.

8. Una herramienta (40) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en combinación con una vaina.

9. Una herramienta (40) como se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en combinación con una sonda de litotricia compatible con el tamaño del lumen de la tubería (42) de la herramienta (40).

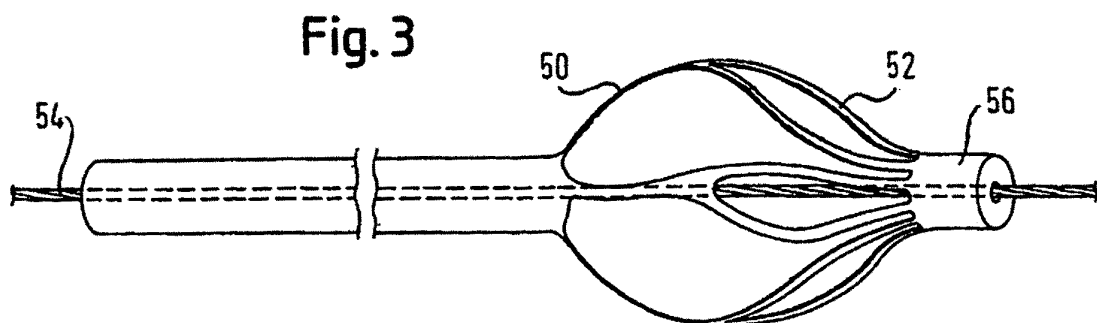
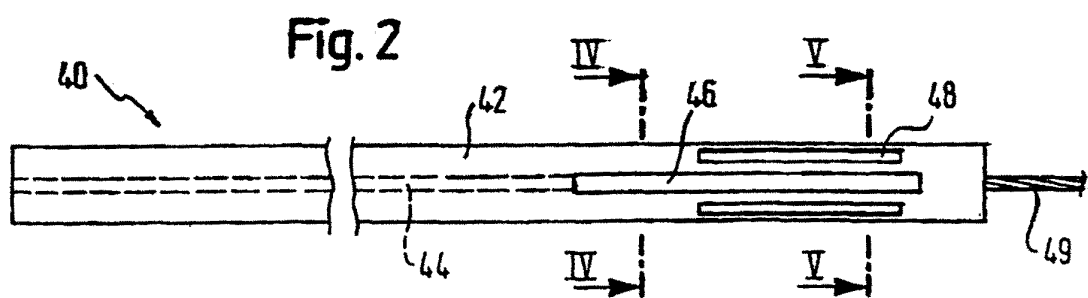
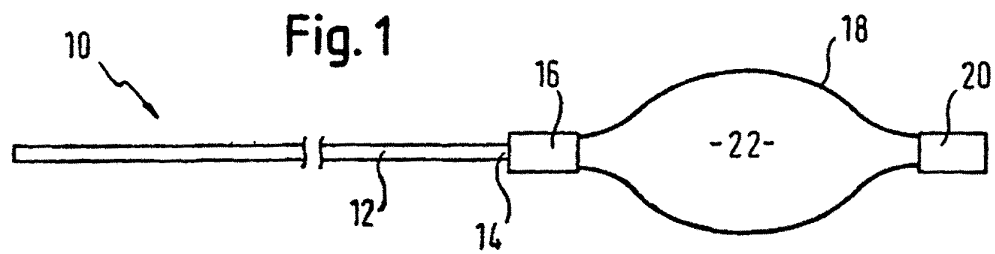


Fig. 4

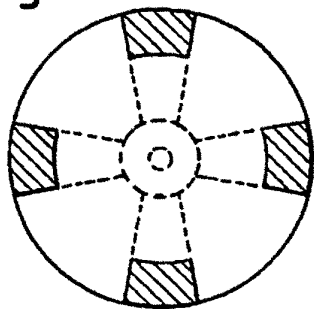


Fig. 5

