

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 013 535**

51 Int. Cl.:

A61F 2/95 (2013.01)
A61B 18/14 (2006.01)
A61L 29/02 (2006.01)
A61L 29/14 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61L 15/00 (2006.01)
A61L 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.08.2018** **PCT/CN2018/099489**
87 Fecha y número de publicación internacional: **19.12.2019** **WO19237481**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.08.2018** **E 18922575 (8)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025** **EP 3808316**

54 Título: **Dispositivo de implantación de stent por punción en caliente**

30 Prioridad:

13.06.2018 CN 201810606565

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.04.2025

73 Titular/es:

MICRO-TECH (NANJING) CO., LTD. (50.00%)
No.10 Gaoke Third Road National New & High
Technology Industrial Development Zone Pukou
District
Nanjing, Jiangsu 210032, CN y
SHENGJING HOSPITAL OF CHINA MEDICAL
UNIVERSITY (50.00%)

72 Inventor/es:

SUN, SIYU;
GE, NAN;
GUO, JINTAO;
WEI, JIANYU;
SHEN, ZHENGHUA;
LI, CHANGQING;
LENG, DERONG;
SUN, JIALING y
LIU, CHUNJUN

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 3 013 535 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de implantación de stent por punción en caliente

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de implantación por termopunción en el campo de los aparatos médicos y, en particular, a un dispositivo de implantación de stent por termopunción, que integra funciones de corte e inyección.

10 Antecedentes

La anastomosis entre el tracto digestivo y la vesícula biliar consiste en que, bajo un endoscopio, un dispositivo de implantación térmica perfora la vesícula biliar en un lugar de destino a través de una pared gástrica o una pared duodenal, un extremo distal de un stent de doble cabeza de hongo completamente cubierto se coloca en la vesícula biliar y un extremo proximal de las cabezas de hongo se coloca en el estómago o el duodeno, para abrir un paso entre el tracto digestivo y la vesícula biliar, en otras palabras, para recrear una nueva vía entre el tracto digestivo y la vesícula biliar. Posteriormente, a través de un gastroscopio y un paso recién construido, se extraen los cálculos de la vesícula biliar con una cesta de extracción de cálculos, para lograr una cirugía endoscópica de preservación de la vesícula biliar y de extracción de cálculos, lo que supone un nuevo problema de tratamiento para los pacientes con una enfermedad de la vesícula biliar que no son aptos para la cirugía y también puede proporcionar a los pacientes que tienen una buena función de la vesícula biliar un método de tratamiento que puede preservar la función de la vesícula biliar, mejorando la calidad de vida a largo plazo de los pacientes. La anastomosis con stent entre el estómago y el pseudoquiste pancreático consiste en que, bajo un endoscopio, un stent de doble cabeza de hongo de gran diámetro y completamente cubierto perfora el pseudoquiste pancreático de un paciente a través del estómago y se coloca en el mismo para lograr la anastomosis entre el estómago y el pseudoquiste pancreático, drenando de este modo por completo la hidropesía y el esfacelo del pseudoquiste pancreático.

En la anastomosis entre el duodeno y el conducto biliar, una cirugía tradicional de ERCP consiste en insertar un hilo guía u otro instrumento en la papila duodenal de forma retrógrada desde el duodeno mediante una endoscopia por ERCP para llegar al conducto biliar común y realizar un tratamiento de extracción de cálculos y biopsia en el conducto biliar común, etc. En el caso de un paciente en el que resulta difícil insertar el hilo guía, suele ser necesaria una punción percutánea o una intervención quirúrgica, lo que puede reducir la calidad de vida del paciente o causar un traumatismo mayor.

En el pasado, en lo referente a la anastomosis gastrointestinal, un paciente que hubiera estado vomitando porque el paso del alimento del estómago al intestino está bloqueado debido a invasión tumoral, se sometía bien a una laparotomía para establecer un nuevo paso gastrointestinal o bien debía depender únicamente de la nutrición intravenosa como apoyo. Para pacientes de edad avanzada o cuyas condiciones físicas ya no son aptas para la laparotomía, su calidad de vida es muy baja, lo que también supone una pesada carga para sus familias. La anastomosis gastrointestinal consiste en que, con una extensión de ultrasonografía endoscópica (EUS), un stent de doble cabeza de hongo de gran diámetro y completamente cubierto perfora una proximidad del intestino delgado a través del estómago y se coloca en el mismo para abrir un paso entre el estómago y el intestino delgado, en otras palabras, para recrear un nuevo camino entre el estómago y el intestino delgado, resolviendo de este modo la influencia de la obstrucción duodenal sobre la vida de los pacientes.

En el pasado, esta construcción de “derivación” requería laparotomía bajo anestesia general, que es más traumática. Una cirugía mínimamente invasiva por endoscopia es menos traumática, con un tiempo de intervención más corto, menos dolor y una recuperación más rápida, lo que demuestra plenamente las ventajas de la cirugía endoscópica mínimamente invasiva. En los últimos años, con el continuo desarrollo y modernización de la tecnología endoscópica y de diversos accesorios instrumentales, la endoscopia desempeña un papel cada vez más importante en el diagnóstico y tratamiento de diversas enfermedades del aparato digestivo, especialmente la continua innovación de la cirugía mínimamente invasiva por endoscopia proporciona un nuevo método de tratamiento mínimamente invasivo para muchos pacientes con enfermedades gastrointestinales, biliares y pancreáticas que no pueden, o son reacios a, someterse a una cirugía. Actualmente, en las cuatro cirugías tradicionales anteriores, el stent suele ser un stent de doble cabeza de hongo metálico con un diámetro de ϕ 10 mm- ϕ 16 mm y un diámetro exterior de un dispositivo de implantación térmica correspondiente es de ϕ 3,5 mm- ϕ 3,6 mm (10,5 Fr-10,8 Fr) y un canal endoscópico ultrasónico tradicional es de ϕ 3,7 mm; debido a que el hueco es demasiado pequeño, un dispositivo de implantación cargado tradicional no puede moverse libremente hacia adelante y hacia atrás en el canal endoscópico, lo que constituye uno de los motivos principales por los que las cirugías anteriores son difíciles de realizar. Al mismo tiempo, el diámetro exterior de un endoscopio ultrasónico es de ϕ 14 mm, 4 mm mayor que el diámetro exterior de un gastroscopio tradicional (ϕ 10 mm), por lo que resulta más incómodo de manejar y tiene relativamente menos sitios a los que llegar.

Por lo tanto, para llevar a cabo una anastomosis entre el estómago y la vesícula biliar, una anastomosis gastrointestinal y una cirugía endoscópica transluminal a través de orificios naturales del cuerpo humano (NOTES), etc., mediante un gastroscopio, es necesario diseñar un dispositivo de implantación de carga menor y simplificar una etapa de liberación del stent a través de un canal gastroscópico, para liberar el stent de forma más segura y rápida.

El documento WO2018/093114A1 describe un sistema de colocación de stent que comprende: una parte de conector conectada a una fuente de corriente externa; una punta de electrocauterización conectada a la parte de conector

mediante un hilo; y una parte de suministro, uno de cuyos lados está conectado con la punta del electrocauterización y el otro lado está conectado con la parte de conector y en la que el hilo está dispuesto para conectar la punta de electrocauterización y la parte de conector, en donde se forma una parte de espacio de stent adyacente a la punta de electrocauterización dentro de la parte de suministro de modo que se disponga un stent en la misma.

El documento CN203122396U describe un dispositivo de implantación de stent integral que comprende un mango frontal y un mango posterior, estando un extremo frontal del mango frontal provisto de un tubo exterior que está conectado libremente con un cabezal de corte en su extremo superior, un tubo intermedio y un soporte provisto dentro del tubo exterior; y también describe un tubo de acero inoxidable.

Frank Weilert y Kenneth F. Binmoeller ("Specially designed stents for transluminal drainage", GASTROINTESTINAL INTERVENTION, vol. 4, n.º 1, 1 de junio de 2015, páginas 40-45) describen que el drenaje transluminal guiado por ultrasonografía endoscópica (EUS) de acumulaciones de líquido pancreático y conductos biliar y pancreático obstruidos se ha practicado ampliamente desde hace más de una década, utilizando stents tubulares de plástico y metal convencionales. Su aplicación para un drenaje transmural ha sido "fuera de especificación" y limitada por la falta de anclaje lumen a lumen que puede dar lugar a fugas, perforación y migración del stent. Además, la longitud de un stent tubular que supere el requisito anatómico de una anastomosis transluminal puede dar lugar a traumatismo tisular en los extremos del stent.

Resumen

La presente invención se define en el conjunto de reivindicaciones adjuntas. La presente invención proporciona un método novedoso para resolver la obstrucción del conducto biliar y, al mismo tiempo, el método ahorra tiempo de cirugía, ahorra instrumentos quirúrgicos, reduce la dificultad de la cirugía, ofreciendo la posibilidad de que más médicos lleven a cabo esta cirugía. Un dispositivo de implantación de stent por termopunción según la presente invención elimina un tubo interior y un hilo conductor de un dispositivo de implantación tradicional y los sustituye por una parte conductora, que logra el propósito de soportar el stent y, mientras tanto, tiene la función de transmitir electricidad de alta frecuencia. El diámetro exterior del dispositivo de implantación por termopunción existente puede reducirse de 3,5 mm-3,6 mm (10,5 Fr-10,8 Fr) a 3,15 mm (9,5 Fr), de modo que el dispositivo de implantación por termopunción puede pasar a través de un canal gastroscópico tradicional de $\phi 3,2$ mm, brindando a los médicos la posibilidad de realizar anastomosis más avanzadas entre el tracto digestivo y la vesícula biliar, anastomosis entre el duodeno y el conducto biliar, anastomosis con stent entre el estómago y pseudoquiste pancreático, anastomosis gastrointestinal, cirugía NOTES, etc.

A continuación, un extremo de un cabezal conductor se define como un extremo distal y un extremo del dispositivo de implantación conectado a una fuente de alimentación externa se define como un extremo proximal.

El dispositivo de implantación de stent por termopunción tiene un extremo proximal y un extremo distal, un extremo distal de un mango frontal está provisto de un tubo exterior, el tubo exterior se extiende del extremo proximal al extremo distal, un diámetro exterior del extremo distal de un tubo exterior es inferior o igual a 3,15 mm, un tubo intermedio aislante se proporciona en el tubo exterior y se extiende del extremo proximal al extremo distal, se proporciona una parte conductora en el tubo intermedio aislante, el tubo medio aislante y la parte conductora se extienden del extremo proximal al extremo distal, y un terminal del extremo proximal de la parte conductora puede conectarse a una fuente de alimentación externa; se proporciona un tubo de amplificación entre el extremo proximal del tubo exterior y el tubo intermedio aislante, el extremo distal del tubo de amplificación y el extremo proximal del tubo intermedio aislante están conectados entre sí; el extremo distal de la parte conductora está provisto de una parte aislante, un cabezal conductor se distribuye en la parte aislante y el cabezal conductor se conecta con la parte conductora para lograr una función conductora, y el stent, después de ser comprimido, se sitúa en un espacio entre el extremo distal de la parte conductora y el tubo exterior y el mango frontal se conecta al extremo proximal del tubo exterior y se mueve hacia atrás a lo largo del tubo de amplificación, para impulsar el tubo exterior a moverse hacia atrás para liberar el stent. La parte conductora no solo conduce la electricidad, sino que también soporta el stent. En comparación con un dispositivo de implantación de stent tradicional, la parte conductora reduce un tubo interno y un hilo guía y, al mismo tiempo, puede conducir electricidad, cortar tejidos y liberar el stent después de llegar al sitio de la lesión.

Hay un cierto hueco entre la parte aislante y la parte conductora, el cabezal conductor se proporciona en un terminal del extremo distal del dispositivo de implantación, un extremo del cabezal conductor puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante y la parte conductora y, por tanto, conectarse con la parte conductora para lograr una función conductora, y el otro extremo del cabezal conductor está cubierto por una superficie exterior de la parte aislante.

Preferiblemente, la parte conductora es una parte conductora hueca.

Más preferiblemente, el terminal del extremo proximal de la parte conductora está conectado con un conector Luer para conseguir la inyección de líquido.

Preferiblemente, la parte conductora es un hilo conductor.

Preferiblemente, la parte conductora es un hilo de níquel-titanio.

Preferiblemente, la parte conductora es un material de metal. Más preferiblemente, la parte conductora es un material de acero inoxidable.

Preferiblemente, el material de la parte aislante es cerámico.

El tubo exterior incluye un tubo exterior proximal y un tubo exterior distal, el tubo exterior proximal y el tubo exterior distal están conectados en un cono. El tubo de amplificación se extiende hacia el extremo proximal y está conectado con un mango posterior y se proporciona una parte de posicionamiento entre el mango frontal y el mango posterior. Una superficie exterior de la parte conductora a una cierta distancia del cabezal conductor está cubierta con una parte de resistencia. El cabezal conductor comprende dos o cuatro hilos conductores y los dos o cuatro hilos conductores están distribuidos uniformemente dentro de una ranura en una superficie exterior de la parte aislante. El otro extremo del cabezal conductor cerca de un lado exterior está completamente cubierto por la superficie exterior de la parte aislante y, al cortar con el cabezal conductor, la superficie de corte de una herida es una superficie circular. Una superficie exterior de la parte conductora puede estar cubierta con un tubo de remachado, un extremo del cabezal conductor puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante y la parte conductora y obtener la función conductora mediante una conexión del tubo de remachado y la parte conductora.

Efectos beneficiosos:

El diámetro exterior del stent por termopunción según la presente invención es más pequeño que el diámetro exterior del dispositivo de implantación de stent de la técnica anterior y proporciona un nuevo método de tratamiento mínimamente invasivo para muchos pacientes con enfermedades gastrointestinales, biliares y pancreáticas que no pueden, o son reacios a, someterse a una cirugía.

El dispositivo de implantación por termopunción (diámetro de 3,15 mm) según la presente invención puede recibir un stent de metal de doble cabeza de hongo que está trenzado con un hilo de níquel-titanio y tiene un diámetro de ϕ 10 mm- ϕ 16 mm y puede introducirse en el estómago, el duodeno y otros órganos a través de un canal gastroscópico tradicional de 3,2 mm; el dispositivo de implantación está electrificado para perforar una pared del estómago o una pared intestinal e introducirse en el intestino delgado, vesícula biliar, quiste pancreático, conducto biliar común y otras estructuras para liberar el stent con precisión, pudiendo unir por anastomosis los tejidos anteriores con la pared del estómago o la pared intestinal, respectivamente, para lograr el drenaje, protección de la vesícula biliar, extracción de cálculos, abertura de la derivación y otras funciones.

De lo anterior puede deducirse que en caso de que el canal endoscópico ultrasónico tradicional sea de ϕ 3,7 mm, cuando el diámetro exterior del dispositivo de implantación de la presente descripción aumente de 3,15 mm (9,5 Fr) a 3,5 mm-3,6 mm (10,5 Fr-10,8 Fr), un área de sección transversal del dispositivo de implantación aumentará en un 23-31 %, según lo calculado mediante la fórmula $(\pi \cdot R1^2)/(\pi \cdot R2^2)$, donde $R1 = 3,5/2$ o $3,6/2$ y $R2 = 3,15/2$, de modo que un stent de metal de doble cabeza de hongo trenzado con un hilo de níquel-titanio y con un diámetro mayor (p. ej., ϕ 18 mm) que un diámetro ϕ 16 mm puede encajarse en el dispositivo de implantación por termopunción de la presente descripción. Por ejemplo, cuando el diámetro del stent es de 18 mm, $(\pi \cdot R3^2)/(\pi \cdot R4^2) = 126 \%$, donde $R3 = 18/2$ mm, $R4 = 16/2$ mm, es decir, un área de sección transversal del stent con un diámetro de 18 mm aumenta en un 26 % en comparación con el stent con un diámetro de 16 mm. Dado que el aumento del área de sección transversal del dispositivo de implantación es de 23-31 %, el stent con un aumento del área de sección transversal de 26 % puede ponerse en el dispositivo de implantación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es un diagrama esquemático en sección transversal de un dispositivo de implantación;

la Figura 1B es un diagrama estructural esquemático de un extremo distal de una sección transversal de un dispositivo de implantación;

la Figura 2 es un diagrama esquemático general de un producto de dispositivo de implantación;

la Figura 3A es un diagrama esquemático en sección transversal tomado a lo largo de B-B en la Figura 1B cuando una parte conductora es una parte conductora hueca;

la Figura 3B es un diagrama esquemático en sección transversal tomado a lo largo de C-C en la Figura 1B cuando una parte conductora es una parte conductora hueca;

la Figura 4A es un diagrama esquemático en sección transversal tomado a lo largo de B-B en la Figura 1B cuando una parte conductora es un hilo conductor;

la Figura 4B es un diagrama esquemático en sección transversal tomado a lo largo de C-C en la Figura 1B cuando una parte conductora es un hilo conductor;

la Figura 5A es un diagrama en sección transversal de una estructura de cola proximal de un dispositivo de implantación de stent correspondiente a la Figura 3A y la Figura 3B;

la Figura 5B es un diagrama parcial ampliado de la Figura 5A;

la Figura 6 es un diagrama estructural en sección transversal de una cola proximal de un dispositivo de implantación de stent correspondiente a la Figura 4A y la Figura 4B;

las Figura 7A-7D son diagramas esquemáticos de los extremos distales de diferentes tipos de dispositivos de implantación;

las Figura 8A-8B son un diagrama esquemático de un extremo distal de un dispositivo de implantación integrado;

las Figura 9A-9B son un diagrama esquemático de un extremo distal de un dispositivo de implantación dividido;

Las Figura 10A-10C son un diagrama esquemático de un extremo distal de un dispositivo de implantación con bordes;

La Figura 11 es un diagrama esquemático de una hebilla de seguridad; y

La Figura 12 es un diagrama esquemático de un stent de doble cabeza de hongo completamente abierto.

11 - cabezal conductor, 12 - parte aislante, 13 - parte conductora, 21 - tubo exterior, 211 - tubo exterior proximal, 212 - tubo exterior distal, 22 - tubo de refuerzo, 23 - tubo intermedio aislante, 24 - hebilla de seguridad, 25 - tapón de cierre de tubo exterior, 26 - cierre de seguridad, 27 - parte de posicionamiento, 28 - parte de resistencia, 29 - tubo de remachado, 30 - mango frontal, 31 - mango posterior, 32 - base conductora, 33 - tapón conductor, 34 - conector Luer, 40 - tejido distal, 41 - tejido proximal y 42 - stent de doble cabeza de hongo.

Descripción de las realizaciones

Para hacer más explícitos el propósito, las soluciones técnicas y las ventajas de la presente invención, la presente invención se ilustrará además en detalle en combinación con los dibujos adjuntos y las realizaciones a continuación en la memoria. Debe entenderse que las realizaciones específicas descritas en la presente memoria sólo se utilizan para explicar la presente invención, en vez de limitar la presente invención.

A continuación, un extremo de un cabezal conductor se define como un extremo distal y un extremo de un dispositivo de implantación de stent conectado a una fuente de alimentación externa se define como un extremo proximal.

Como se muestra en la Figura 1A, en la Figura 1B y en la Figura 2, el dispositivo de implantación de stent según la presente invención tiene el extremo proximal y el extremo distal y el dispositivo de implantación de stent incluye un tubo exterior 21, un tubo 22 de refuerzo, un tubo 23 intermedio aislante, un tapón 25 de cierre de tubo exterior, un cierre 26 de seguridad, una parte de posicionamiento 27, una parte 28 de resistencia, un mango frontal 30, un mango posterior 31, una base conductora 32, un tapón conductor 33, un conector Luer 34, un cabezal conductor 11, una parte aislante 12 y una parte conductora 13.

El tubo exterior 21 incluye un tubo 211 exterior proximal y un tubo 212 exterior distal. El tubo 211 exterior proximal se proporciona en el extremo distal del mango frontal 30 y puede fijarse con el mango frontal 30 a través del tapón 25 de cierre de tubo exterior, el cierre 26 de seguridad se proporciona en el extremo proximal del mango frontal 30 y el cierre 26 de seguridad tiene roscas, que pueden acoplarse con las roscas en el extremo proximal del mango frontal 30 e instalarse en el mismo. El tubo 23 intermedio aislante y un stent están dispuestos dentro del tubo exterior 21, el extremo proximal del stent se apoya contra el extremo distal del tubo 23 intermedio aislante y el extremo distal del stent está cerca de la parte aislante 12, dejando un cierto hueco; el tubo 211 exterior proximal y el tubo 212 exterior distal están conectados en un cono. El tubo 22 de refuerzo se proporciona entre el tubo 211 exterior proximal y el tubo 23 intermedio aislante, el tubo 22 de refuerzo puede estar hecho de un material de acero inoxidable, el extremo distal del tubo 22 de refuerzo y el extremo proximal del tubo 23 intermedio aislante están conectados entre sí; tal diseño cónico del tubo 211 exterior proximal y del tubo 212 exterior distal hace que el tamaño del tubo 212 exterior distal que entra en un sitio de la lesión sea inferior o igual a 3,15 mm y el tubo 22 de refuerzo se proporciona entre el tubo 211 exterior proximal y el tubo 23 intermedio aislante para proporcionar la fuerza requerida para liberar el stent. El tubo 23 intermedio aislante puede estar hecho de un material polimérico especial de poliéter éter cetona, tiene propiedades de aislamiento eléctrico de alto rendimiento y, por tanto, puede aislar la electricidad de alta frecuencia de la parte conductora 13 del tubo 22 de refuerzo, de modo que el operario pueda evitar por completo el riesgo de descarga eléctrica. El tubo 22 de refuerzo se extiende hacia el extremo proximal y está conectado con el mango posterior 31, la base conductora 32 se proporciona en el extremo proximal del mango posterior 31, el tapón conductor 33 se encuentra dentro de la base conductora 32 y el tapón conductor 33 puede conectarse al cabezal conductor 11 a través de la parte conductora 13, para lograr la electrificación.

La parte 27 de posicionamiento puede proporcionarse además entre el mango frontal 30 y el mango posterior 31 y la parte 27 de posicionamiento puede diseñarse como una estructura de hebilla 24 de seguridad. Como se muestra en la Figura 11A y la Figura 11B, la parte 27 de posicionamiento es la estructura de la hebilla 24 de seguridad y, al liberar el stent, primero se suelta el cierre 26 de seguridad para mover hacia atrás el mango frontal 30 hacia el extremo proximal,

de modo que al tocar la hebilla 24 de seguridad, el extremo distal del stent se libera dentro del tejido distal 40, se retira el dispositivo de implantación de stent para tirar del stent hasta cerrarlo en el tejido proximal y retirar la hebilla 24 de seguridad. El mango frontal 30 continúa retirándose hacia el extremo proximal y el stent continúa liberándose en el tejido proximal 41, para lograr una conexión de anastomosis del tejido distal 40 con el tejido proximal 41 mediante el stent.

Una superficie exterior de la parte conductora 13 a una cierta distancia del cabezal conductor 11 puede cubrirse con la parte 28 de resistencia. La parte 28 de resistencia puede proporcionar una cierta resistencia al stent cuando se libera el stent, de modo que no sea fácil que el stent se deslice hacia el exterior de la lesión.

El extremo distal del dispositivo de implantación de stent incluye además el cabezal conductor 11, la parte aislante 12 y la parte conductora 13. Cuando el tapón conductor 33 se conecta a una fuente de alimentación externa de alta frecuencia, la fuente de alimentación de alta frecuencia se transmite al cabezal conductor 11 a través de la parte conductora 13, de modo que el dispositivo de implantación de stent tiene una función de corte eléctrico para realizar un corte de alta frecuencia en un tejido humano. La parte conductora 13 puede ser cualquier tipo de material de metal médico, tal como material de níquel y titanio o material de acero inoxidable; la parte conductora 13 está dispuesta dentro del tubo 23 intermedio aislante, se extiende del extremo distal al extremo proximal y está conectada al tapón conductor 33 a través del mango posterior 31, el tamaño del diámetro exterior de la parte conductora 13 puede diseñarse según las necesidades reales, la presente invención puede reducir un diámetro exterior de una parte de implantación de un dispositivo de implantación de stent por termopunción existente de 3,5 mm-3,6 mm (10,5 Fr-10,8 Fr) a menos de 3,2 mm (9Fr) mediante un diseño de la parte conductora 13, y preferiblemente, puede reducirse a 3,15 mm (9,5 Fr). Además, la parte conductora 13 puede ser una parte conductora hueca, para lograr la función de inyección y desarrollo de líquido y la parte conductora 13 también puede diseñarse como un hilo conductor. Cuando la parte conductora 13 está diseñada como una parte conductora hueca, en la Figura 3A se muestra un diagrama en sección transversal tomado a lo largo de la posición B-B de la Figura 1B, que muestra una relación de posición de la parte conductora 13, el tubo 23 intermedio aislante y el tubo 212 exterior distal, y en la Figura 3B se muestra un diagrama en sección transversal tomado a lo largo de la posición C-C en la Figura 1B, que muestra una relación de posición de la parte conductora 13, el tubo 23 intermedio aislante y el tubo 212 exterior proximal. La Figura 5A es una vista en sección transversal de una estructura de cola proximal de un dispositivo de implantación de stent correspondiente a la Figura 3A y la Figura 3B. La Figura 5B es una vista parcial ampliada de la Figura 5A, con el tapón conductor 33 dentro de la base conductora 32, y el tapón conductor 33 puede conectarse al cabezal conductor 11 a través de la parte conductora 13, para lograr la electrificación. El extremo proximal de la parte conductora 13 se comunica con el conector Luer 34, un médico puede conectar el conector Luer 34 con un inyector convencional y puede inyectar un líquido o un agente de contraste en una cavidad tubular hueca, el líquido o el agente de contraste pasa a través de la cavidad tubular de la parte conductora 13 para llegar al cabezal conductor 11 en el extremo distal del dispositivo de implantación y, a continuación, se inyecta en el sitio de la lesión del paciente, el agente de contraste se revela bajo rayos X, marcando una localización de destino de la lesión para el médico y el médico puede prepararse para la siguiente etapa de liberación del stent.

Cuando la parte conductora 13 está diseñada como un hilo conductor, el hilo conductor puede adoptar diferentes tamaños según los requisitos. En la Figura 4A se muestra un diagrama en sección transversal tomado a lo largo de la posición B-B en la Figura 1B, que muestra una relación de posición de la parte conductora 13, el tubo 23 intermedio aislante y el tubo 212 exterior distal; en la Figura 4B se muestra un diagrama en sección transversal tomado a lo largo de la posición C-C en la Figura 1B, que muestra una relación de posición de la parte conductora 13, el tubo 23 intermedio aislante y el tubo 211 exterior proximal. La Figura 6 es una vista en sección transversal estructural de una cola proximal de un dispositivo de implantación de stent correspondiente a la Figura 4A y la Figura 4B, el tapón conductor 33 se encuentra dentro de la base conductora 32 y el tapón conductor 33 puede conectarse al cabezal conductor 11 a través de la parte conductora 13, para lograr la electrificación.

La parte aislante 12 está situada en el extremo distal de la parte conductora 13, hay un cierto hueco entre la parte aislante 12 y la parte conductora 13, un extremo del cabezal conductor 11 puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante 12 y la parte conductora 13, de modo que se conecte con la parte conductora 13 para lograr una función conductora y el otro extremo del cabezal conductor 11 está cubierto por una superficie exterior de la parte aislante 12. La electricidad de alta frecuencia se transmite al cabezal conductor 11 en el extremo distal del dispositivo de implantación de stent a través de la parte conductora 13, de modo que el dispositivo de implantación de stent tiene una función de corte eléctrico y puede realizar un corte y una punción de alta frecuencia en un tejido humano. La parte aislante 12 puede estar hecha, por ejemplo, de un material cerámico, que pueda evitar que los tejidos se adhieran y hacer que el corte sea más adecuado.

La parte conductora 13 según la presente invención sustituye a un tubo interior y a un hilo conductor de un dispositivo de implantación de stent tradicional, que tiene una función conductora y sustituye un diámetro exterior de ϕ 1,1 mm de un tubo interior original y un diámetro exterior de ϕ 0,3 mm del hilo conductor original por un diámetro inferior a ϕ 0,4 mm de la parte conductora 13, con el diámetro total reduciéndose en un espacio de ϕ 1 mm (un espacio de 3 Fr), de modo que pueda instalarse un stent gastrointestinal cubierto convencional (10 mm-16 mm); y dado que ϕ 3,5 mm- ϕ 3,6 mm (10,5 Fr-10,8 Fr) del diámetro exterior de un dispositivo de implantación térmica tradicional original se reduce a 3,15 mm (9,5 Fr), un dispositivo de implantación eléctrico puede pasar sin problemas a través de un canal gastroscópico de ϕ 3,2 mm.

Las estructuras del cabezal conductor 11, de la parte aislante 12 y de la parte conductora 13 en el extremo distal del dispositivo de implantación de stent según la presente invención son las que se muestran en las Figuras 7A-7D, el cabezal conductor 11 puede comprender dos o cuatro hilos conductores, un extremo del cabezal conductor 11 puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante 12 y la parte conductora 13 y, por tanto, conectarse con la parte conductora 13 para lograr una función conductora; el otro extremo del cabezal conductor 11 está cubierto por la superficie exterior de la parte aislante 12. En el extremo distal, el cabezal conductor 11 puede distribuirse de modo uniforme dentro de las ranuras en una superficie exterior de la parte aislante 12 mediante los dos o cuatro hilos conductores, para lograr funciones conductoras y de corte. Dentro de las ranuras en la superficie exterior de la parte aislante 12, los hilos conductores adyacentes están separados en el mismo ángulo y distribuidos radialmente en la superficie exterior de la parte aislante 12.

Como se muestra en las Figura 8A-8B, un extremo del cabezal conductor 11 puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante 12 y la parte conductora 13 y, por tanto, conectarse con la parte conductora 13 para obtener una función conductora; el otro extremo del cabezal conductor 11 está completamente cubierto por la superficie exterior de la parte aislante 12. En este caso, al cortar con el cabezal conductor 11, la superficie de corte es una superficie circular, en vez de una incisión recta, por lo que es más fácil detener la hemorragia cuando se utiliza una pinza hemostática para detener la hemorragia, lo que es beneficioso para la cicatrización de heridas.

Como se muestra en las Figura 9A-9B, la superficie exterior de la parte conductora 13 puede cubrirse con un tubo 29 de remachado, un extremo del cabezal conductor 11 puede extenderse del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante 12 y la parte conductora 13 y puede conectarse con la parte conductora 13 a través del tubo 29 de remachado para lograr una función conductora. El tubo 29 de remachado puede estar hecho de acero inoxidable y puede conectar la parte conductora 13 con la parte aislante 12. Como se muestra en la Figura 9A, el otro extremo del cabezal conductor 11 puede estar cubierto completamente por la superficie exterior de la parte aislante 12 y, en este caso, al cortar con el cabezal conductor 11, la superficie de corte es una superficie circular, en vez de una incisión recta, lo que es beneficioso para la cicatrización de heridas.

Como se muestra en las Figura 10A-10C, el otro extremo del cabezal conductor 11 también puede distribuirse dentro de una ranura en la superficie de la parte aislante 12 en forma de un hilo conductor y se enrolla alrededor de un terminal del extremo distal del dispositivo de implantación de stent para formar una incisión conductora biselada “” y, en este momento, al cortar un tejido, se utilizan el hilo conductor enrollado y el cable hilo distribuido dentro de la ranura. Si no hay un tubo 29 de remachado, un extremo del cabezal conductor 11 se conecta directamente a la parte conductora 13 y el otro extremo del cabezal conductor 11 se distribuye en la periferia de la parte aislante 12, que también puede lograr la función conductora.

Cuando se utiliza el dispositivo de implantación de stent según la presente invención, después de conectar el tapón conductor 33 a una fuente de alimentación externa de alta frecuencia, la alimentación de alta frecuencia se transmite al cabezal conductor 11 a través de la parte conductora 13, por lo que el dispositivo de implantación de stent tiene una función de corte eléctrico y puede cortar el tejido 40 distal enfermo; si la parte conductora 13 es una parte conductora hueca, se conecta con un conector Luer externo, para que el dispositivo de implantación de stent tenga una función de inyección de líquido.

Como se muestra en la Figura 12, el stent 42 de doble cabeza de hongo es liberado por el dispositivo de implantación de stent por termopunción y cuando se abre el stent 42 de doble cabeza de hongo, uno de cuyos extremos está en el tejido distal 40 y el otro extremo está en el tejido proximal 41.

Las descripciones anteriores son únicamente realizaciones preferidas de la presente solicitud, de modo que los expertos en la técnica puedan entender o poner en práctica la invención de la presente solicitud. Múltiples modificaciones a estas realizaciones y combinaciones de las mismas resultarán obvias para los expertos en la técnica, y los principios generales definidos en la presente memoria pueden lograrse en las otras realizaciones sin apartarse del ámbito de la presente solicitud.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de implantación de stent por termopunción, en donde el dispositivo de implantación de stent por termopunción tiene un extremo proximal y un extremo distal, un mango frontal (30), un mango posterior (31), el extremo distal del mango frontal (30) está provisto de un tubo exterior (21), el tubo exterior (21) se extiende del extremo proximal al extremo distal, un diámetro exterior del extremo distal del tubo exterior (21) es inferior o igual a 3,15 mm, se proporciona un tubo (23) intermedio aislante en el tubo exterior (21), el tubo (23) intermedio aislante se extiende del extremo proximal al extremo distal, una parte conductora (13) se proporciona en el tubo (23) intermedio aislante, la parte conductora (13) se extiende del extremo proximal al extremo distal, y un terminal del extremo proximal de la parte conductora (13) puede conectarse a una fuente de alimentación externa; un tubo (22) de refuerzo se proporciona entre el extremo proximal del tubo exterior (21) y el tubo (23) intermedio aislante, el extremo distal del tubo (22) de refuerzo y el extremo proximal del tubo (23) intermedio aislante están conectados entre sí; el extremo distal de la parte conductora (13) está provisto de una parte aislante (12), un cabezal conductor (11) está distribuido en la parte aislante (12) y el cabezal conductor (11) está conectado con la parte conductora (13) para lograr una función conductora y la parte conductora (13) también tiene una función de soporte de un stent; cuando el stent está comprimido, se sitúa en un espacio entre el extremo distal de la parte conductora (13) y el tubo exterior (21), el mango frontal (30) está conectado al extremo proximal del tubo exterior (21) y se mueve hacia atrás a lo largo del tubo (22) de refuerzo, para impulsar al tubo exterior (21) a moverse hacia atrás para liberar el stent;

la parte conductora (13) es una parte conductora tubular hueca o un cable conductor; y el tubo (22) de refuerzo se extiende hacia el extremo proximal y está conectado con el mango posterior (31) y se proporciona una parte (27) de posicionamiento entre el mango frontal (30) y el mango posterior (31).
2. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde hay un hueco entre la parte aislante (12) y la parte conductora (13), el cabezal conductor (11) se proporciona en un terminal del extremo distal del dispositivo de implantación, un extremo del cabezal conductor (11) se extiende del extremo distal al extremo proximal para entrar en el hueco entre la parte aislante (12) y la parte conductora (13) y, por tanto, se conecta con la parte conductora (13) para obtener la función conductora, y el otro extremo del cabezal conductor (11) está cubierto por una superficie exterior de la parte aislante (12).
3. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde el terminal del extremo proximal de la parte conductora (13) está conectado con un conector Luer (34) para efectuar una inyección de líquido.
4. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde la parte conductora (13) es un hilo de níquel-titanio.
5. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde la parte conductora (13) es un material de metal.
6. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 5, en donde la parte conductora (13) es un material de acero inoxidable.
7. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde el tubo exterior (21) comprende un tubo (211) exterior proximal y un tubo (212) exterior distal, el tubo (211) exterior proximal y el tubo (212) exterior distal están conectados en un cono.
8. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde una superficie exterior de la parte conductora (13) a una distancia del cabezal conductor (11) está cubierta con una parte (28) de resistencia.
9. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde el cabezal conductor (11) comprende dos o cuatro hilos conductores y los dos o cuatro hilos conductores están distribuidos uniformemente dentro de las ranuras en una superficie exterior de la parte aislante (12).
10. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde el otro extremo del cabezal conductor (11) cerca de un lado exterior está completamente cubierto por una superficie exterior de la parte aislante (12) y, al cortar con el cabezal conductor (11), una superficie de corte de una herida es una superficie circular.
11. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde una superficie exterior de la parte conductora (13) está cubierta con un tubo (29) de remachado, un extremo del cabezal conductor (11) se extiende del extremo distal al extremo proximal para entrar en un hueco

entre la parte aislante (12) y la parte conductora (13) y se conecta con la parte conductora (13) a través del tubo (29) de remachado para establecer una función conductora.

- 5 12. El dispositivo de implantación de stent por termopunción según la reivindicación 1, en donde el material de la parte aislante (12) es cerámico.

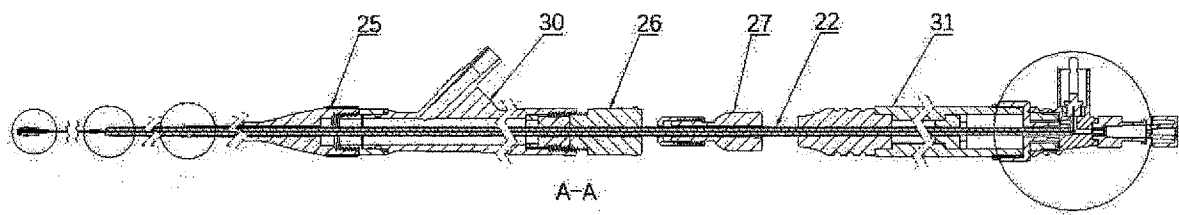


Figura 1A

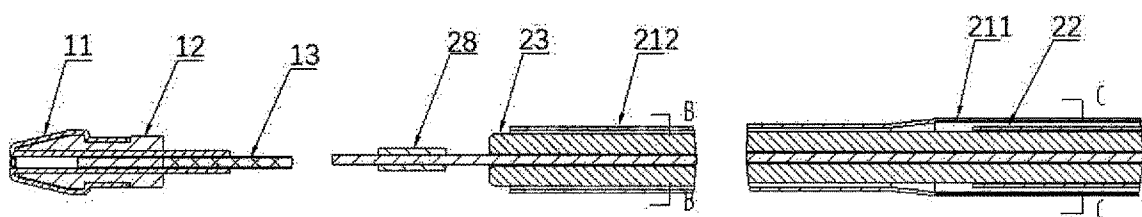


Figura 1B

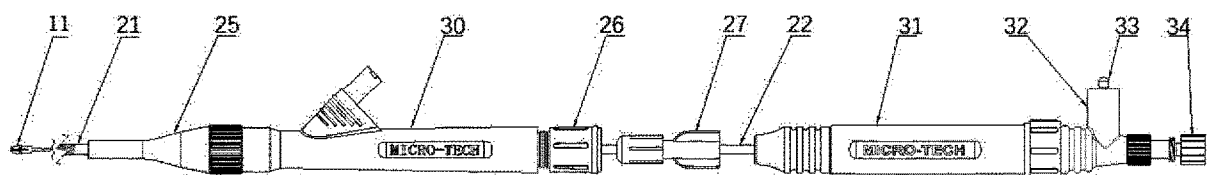


Figura 2

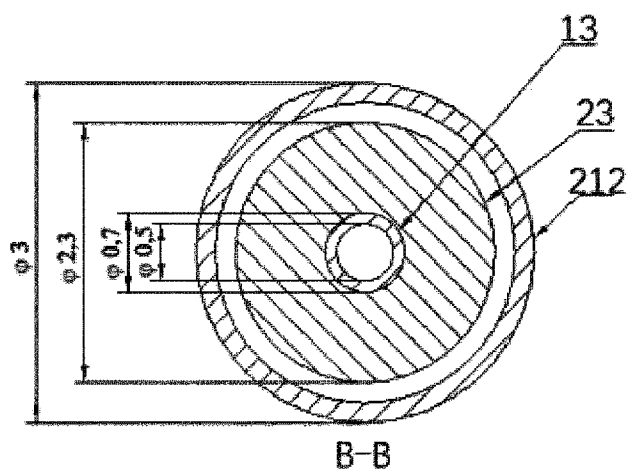
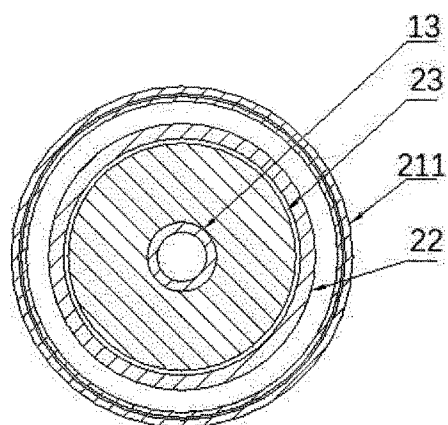
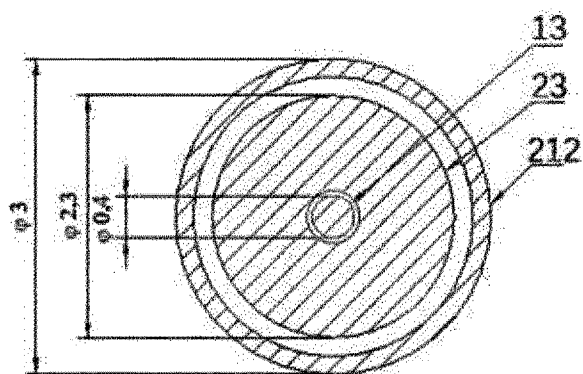


Figura 3A



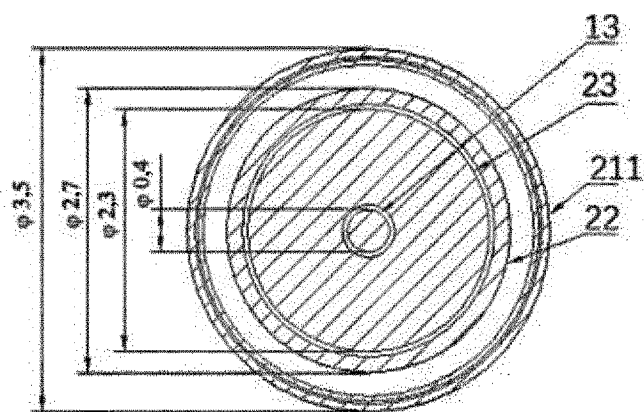
C-C

Figura 3B



B-B

Figura 4A



C-C

Figura 4B

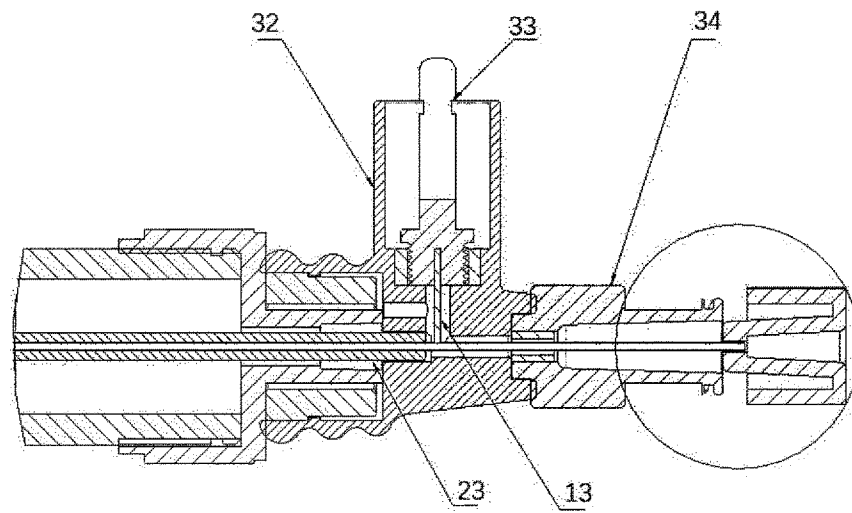


Figura 5A

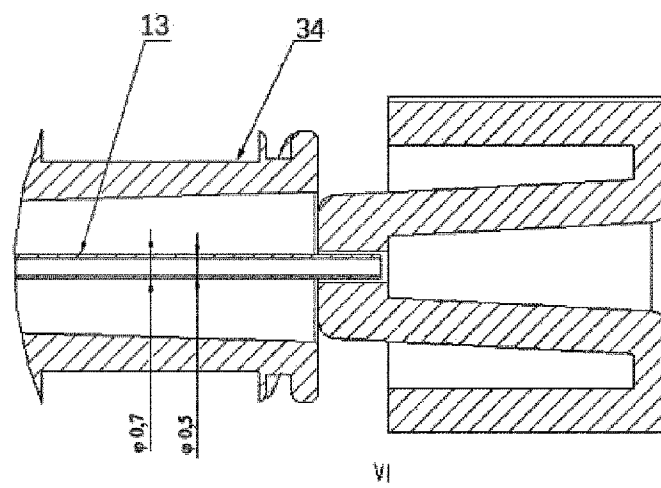


Figura 5B

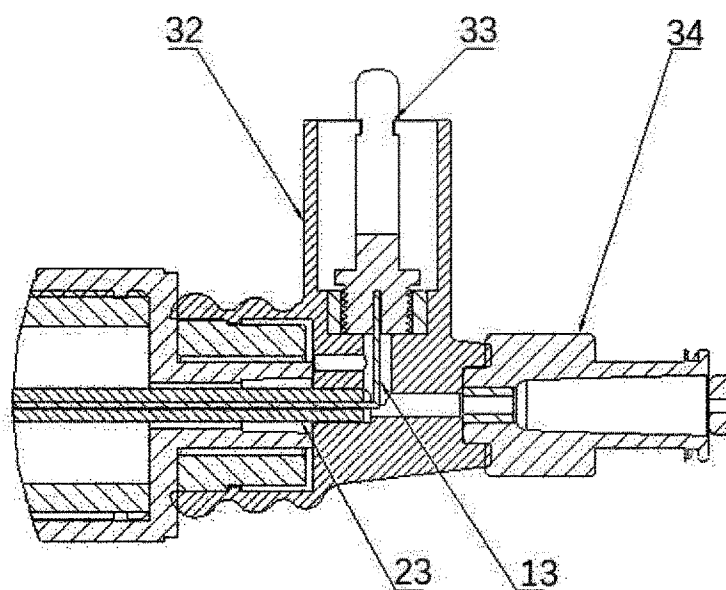


Figura 6

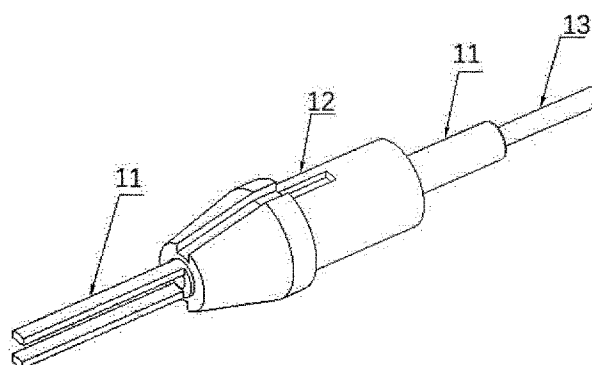


Figura 7A

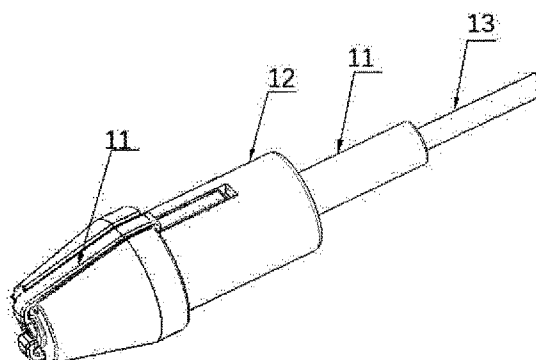


Figura 7B

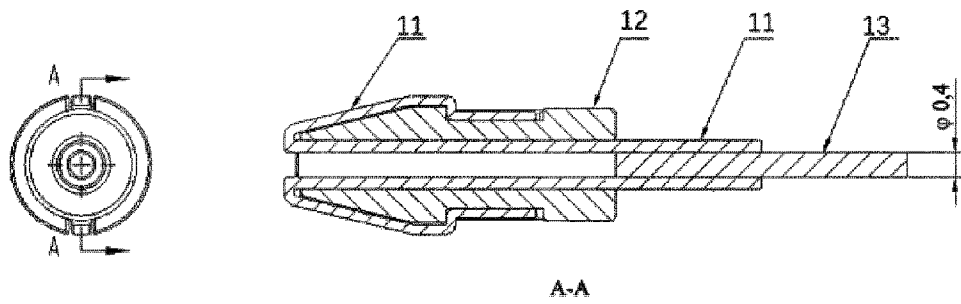


Figura 7C

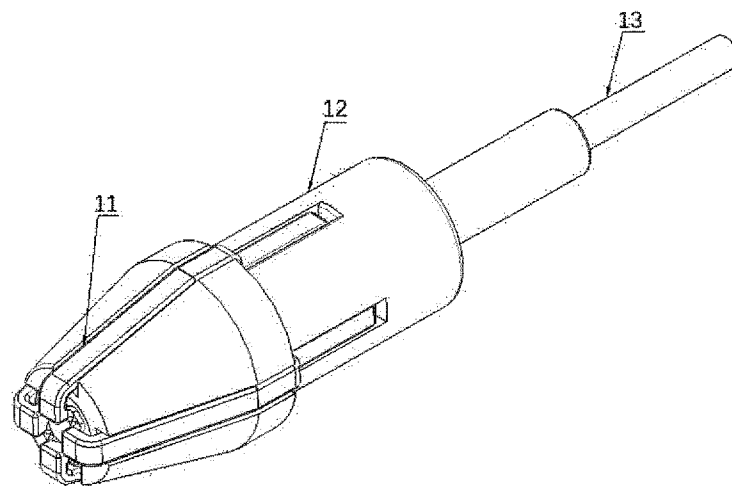


Figura 7D

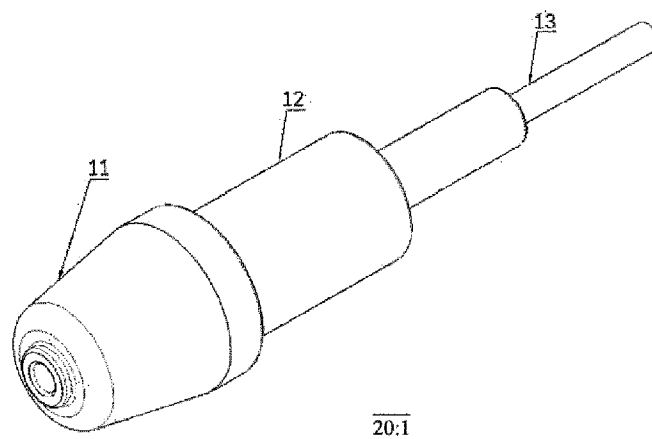


Figura 8A

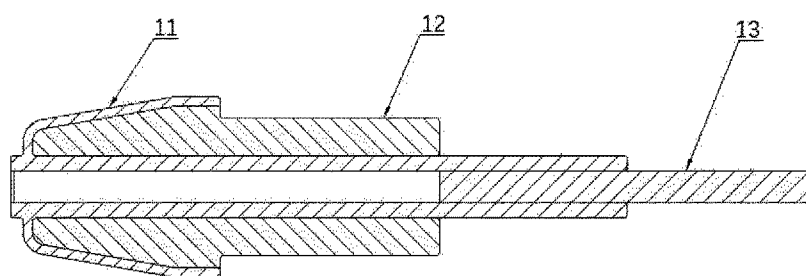


Figura 8B

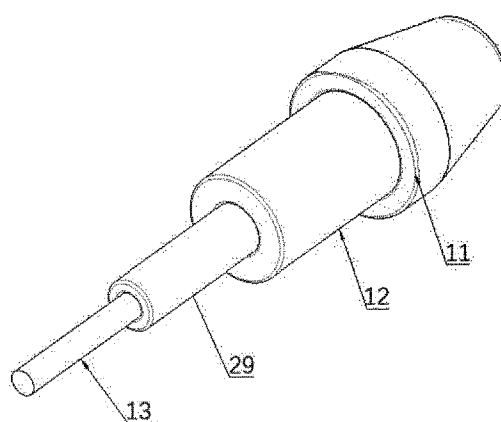


Figura 9A

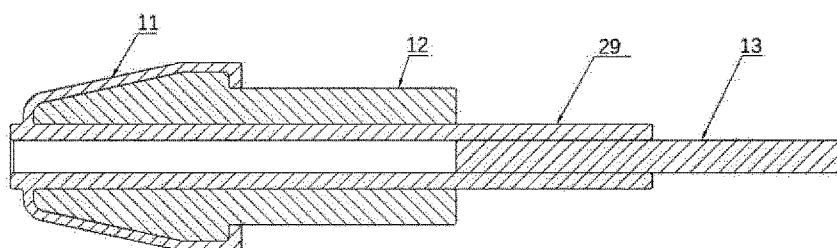


Figura 9B

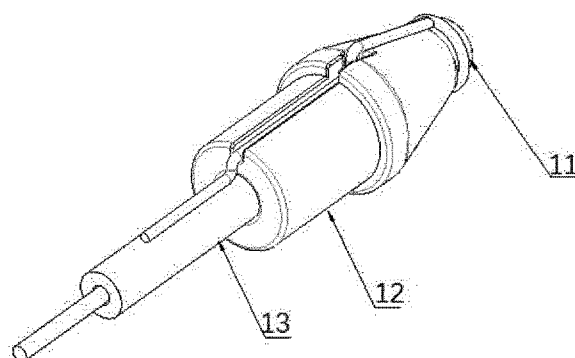


Figura 10A

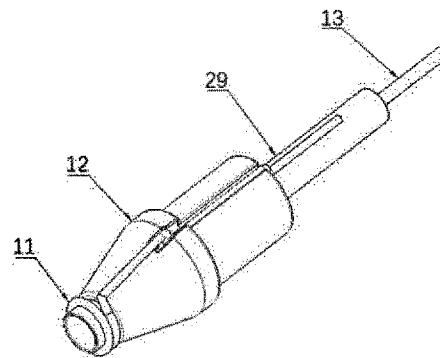


Figura 10B

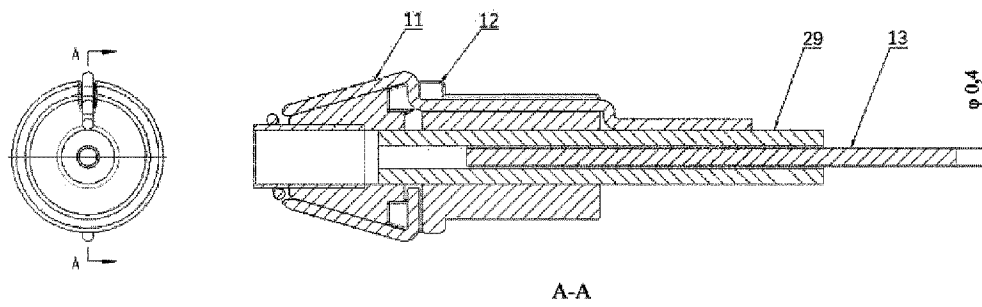


Figura 10C

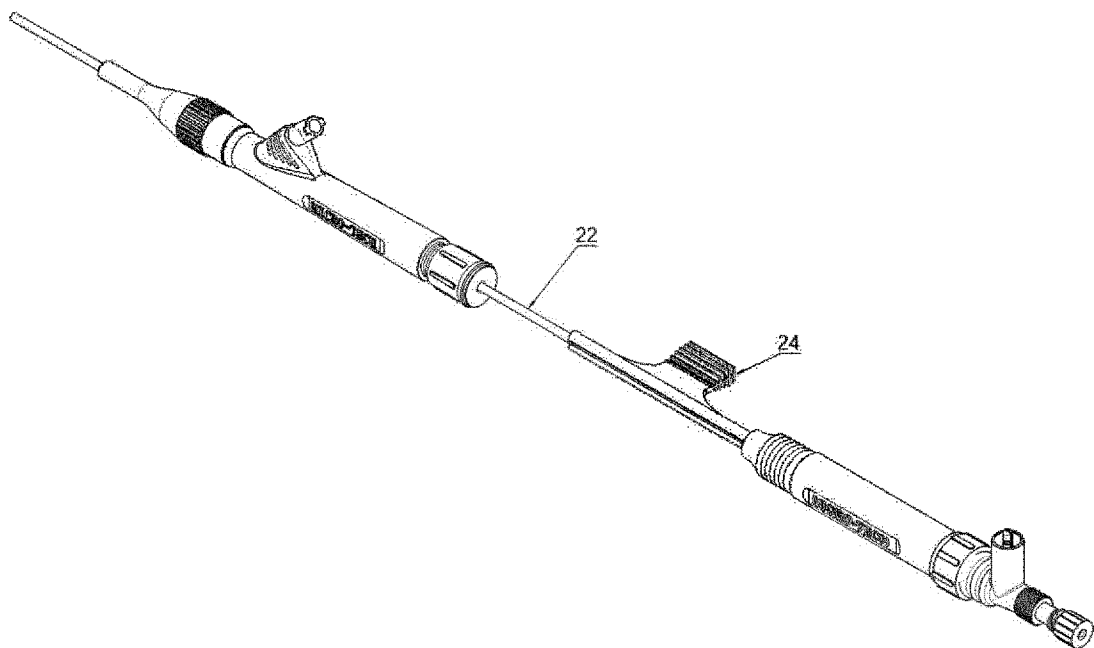


Figura 11

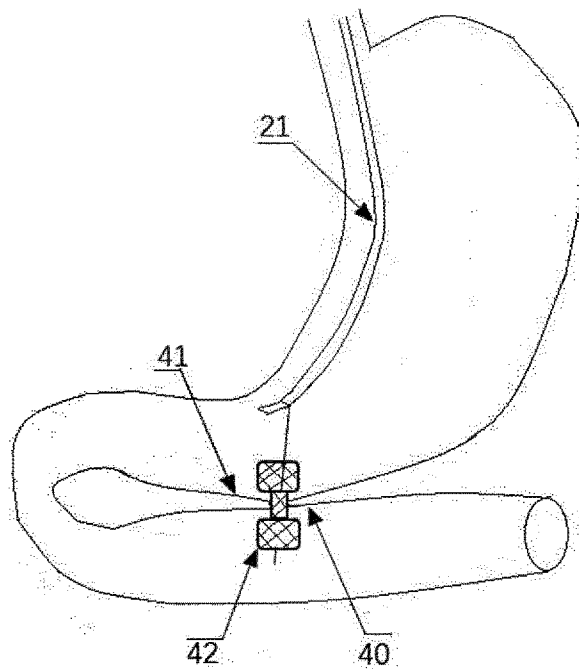


Figura 12