



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 294 002**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01945597 .1**

86 Fecha de presentación : **28.06.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1404237**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **07.04.2004**

54 Título: **Dispositivo de recuperación de cuerpos extraños.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.04.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.04.2008

73 Titular/es: **Lithotech Medical Ltd.**
P.O. Box 12
Katzrin 12900, IL

72 Inventor/es: **Khachin, Vladimir y**
Khachin, Stepan

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 294 002 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 recuperación de cuerpos extraños.

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un aparato quirúrgico para inmovilizar y evacuar objetos extraños preferiblemente de un cuerpo humano. En particular la presente invención se refiere a extractores quirúrgicos adecuados para su uso en tratamientos urológicos como la extracción de cálculos que aparecen en el sistema biliar o en el urinario.

10 Sin embargo, se debe entender que la presente invención no está limitada al tratamiento urológico de un cuerpo humano. Se puede emplear satisfactoriamente también para tratamientos quirúrgicos de animales. Además, la presente invención no se limita estrictamente a la extracción de cálculos durante el tratamiento urológico. Es adecuada para otros tratamientos quirúrgicos, que pueden requerir la extracción de objetos extraños de los sistemas corporales, por ejemplo de los vasos sanguíneos, etc.

Antecedentes de la invención

20 A pesar del hecho de que, en virtud de la instrumentación endoscópica asistida por vídeo hoy disponible, se haya logrado un progreso significativo en el tratamiento urológico menos invasivo en general y en la extracción de objetos extraños en particular, no obstante la evacuación de dichos objetos, como los cálculos, del cuerpo sigue siendo un reto para un cirujano.

25 Como ejemplo de tratamiento quirúrgico complicado y lento se puede mencionar la extracción de cálculos de diferentes tamaños y características de diferentes sitio a lo largo del tracto urinario y de diferentes lugares dentro del cuerpo, por ejemplo, la extracción de cálculos biliares y de piedras del riñón. Este reto da lugar al desarrollo de una variedad de instrumentos quirúrgicos para la extracción de piedras sin necesidad de cirugía mayor. Los instrumentos de extracción de cálculos, o los denominados extractores quirúrgicos, normalmente comprenden un catéter tubular flexible formado como una vaina tubular adaptada para penetrar a lo largo de pasadizos del cuerpo y alcanzar el lugar donde reside el objeto a evacuar. Dentro del catéter está situado un alambre o cable que puede ser manipulado desde el exterior en el extremo proximal del catéter. El cable está conectado con un elemento similar a un cesto desplegado dentro de la lámina en el extremo distal del catéter. El elemento similar a un cesto consta de alambres flexibles hechos bien de acero inoxidable o de un material configurado con memoria de forma o de cualquier otro material capaz de constituir el cesto con elasticidad. Dependiendo de su manipulación, el cesto puede bien replegarse dentro de la lámina para permitir la penetración del catéter por medio de pasadizos o extenderse desde el catéter. En la posición extendida los alambres se abren debido a la elasticidad de su material y forman una jaula para permitir de esta manera la entrada del objeto dentro del cesto a través de los espacios abiertos que quedan entre sus alambres contiguos. El repliegue adicional del cesto dentro de la vaina da lugar al colapso de la jaula y al confinamiento del objeto en el cesto. La extracción del catéter permitirá la extracción de todo el órgano del cuerpo junto con el objeto inmovilizado dentro del cesto. Un ejemplo del extractor quirúrgico antes descrito se revela en el documento FR 1197808.

Se puede apreciar fácilmente que el diseño específico del elemento similar a un cesto es crucial para la inmovilización fácil y la retención fiable del objeto durante la evacuación.

45 Consecuentemente, en la técnica se conocen varios intentos de diseñar dicho elemento similar a un cesto, por ejemplo, en <http://www.bsci.com>. De acuerdo con una reciente clasificación sugerida por Boston Scientific Corporation, el empleo actualmente de elementos similares a un cesto para la extracción de piedras se puede categorizar en general en los siguientes grupos:

- 50 1. Cestos de Alambre plano
2. Cestos Helicoidales
3. Cestos de Alambres Múltiples.

55 La razón de la situación anterior está en el hecho de que aún se siente una gran necesidad de un instrumento quirúrgico sencillo, económico y cómodo adecuado para la evacuación fiable y eficiente de objetos extraños del cuerpo sin tener en cuenta el tamaño del objeto ni su situación dentro del cuerpo.

60 Un ejemplo de cesto de alambre plano se revela en el documento US6183482. Este cesto comprende una o más patas para rescatar los cálculos. Al menos una de las patas tiene una superficie interior y una superficie exterior y está curvada para hacer el cesto cómodo. La superficie interior puede ser lisa como la de una pata con una configuración de su sección transversal en forma de D. En la literatura se informa que los cestos de alambre plano minimizan el movimiento lateral de los alambres del cesto y esto facilita y mejora la captura de piedras. Además, los cestos de alambre plano se abren fiablemente incluso en un uréter no dilatado. Los cestos de alambre plano están disponibles en una amplia variedad de tamaños y de configuraciones del alambre. Un procedimiento de fabricación de dichos cestos se describe en el documento US 5792145.

Por desgracia, la desventaja intrínseca de los cestos de alambre plano es su inadecuación para capturar e inmovilizar cálculos relativamente pequeños, ya que la cantidad de alambres en dichos cestos se limita a muy pocos y el tamaño del espacio abierto entre alambres contiguos sigue siendo demasiado grande.

5 En un intento de resolver este problema y de hacer posible la captura y retención de cálculos pequeños, fueron diseñados los así denominados cestos helicoidales. En los documentos US3496330, US 6190394, US 4347846 se pueden encontrar ejemplos de extractores quirúrgicos equipados con cestos helicoidales.

10 En la literatura se ha dicho que los cestos helicoidales incorporan una construcción de alambre fuerte y flexible con un diseño de forma espiral. La forma en espiral ahusada es muy apropiada para la captura de piedras de manera eficiente y efectiva. A medida que el cesto se retira sobre los cálculos atrapados, la configuración de los alambres barre la piedra hacia dentro del cesto.

15 En el documento US 5496330 se revela un cesto helicoidal formado con una pluralidad de hebras incrustadas en una vaina y enrolladas en forma helicoidal. El desplazamiento de una parte de las hebras de la vaina hace que su disposición angularmente amplia forme un cesto para recoger el objeto. Las hebras comprenden una pluralidad de filamentos individuales que están espaciados próximamente a través de la longitud del cesto. En virtud de las hebras formadas con hilos múltiples contiguos situados próximamente, el número de puntos de contacto con los cálculos atrapados se incrementa sin requerir un incremento concomitante del tamaño de la vaina situada encima o de la dificultad de poner el cesto sobre los cálculos.

25 No obstante, se puede asumir que la ventaja antes mencionada asociada con el número incrementado de puntos de contacto puede limitar este cesto al tratamiento de cálculos pequeños y hacer que este cesto sea menos adecuado para la inmovilización de cálculos relativamente grandes. La razón de esto es la disposición angular cerrada de los filamentos que previene la entrada fácil de cálculos grandes en el limitado espacio abierto entre filamentos contiguos.

En el documento US 6190394 se revela un cesto de recuperación médica formado con una pluralidad de elementos flexibles que están dispuestos por fuera para formar una jaula para atrapar objetos en su interior.

30 Este cesto fue diseñado para facilitar la captura eficiente de los objetos y su sujeción fiable dentro de la jaula. Para lograr este objetivo el cesto se manipula por rotación y se emplean elementos flexibles de diferentes tamaños, diferentes configuraciones de su sección transversal y/o diferentes espaciados. En una realización, la jaula consta de elementos flexibles no retorcidos como un diseño de cesto de alambre plano. En otra realización, los elementos flexibles están retorcidos en forma de hélice. En ambas realizaciones la jaula es simétrica con respecto a un plano perpendicular que pasa por el centro de la longitud de la jaula. Sin embargo, se puede asumir que las desventajas intrínsecas antes mencionadas asociadas con el alambre plano y con los cestos helicoidales también serían características del cesto revelado en esta patente. La desventaja adicional del diseño helicoidal está asociada con el hecho de que los filamentos conformados helicoidalmente dirigidos paralelamente son propensos a enredarse.

40 En el documento US 4347846 se describe un extractor quirúrgico que emplea una jaula o cesto formado por hilos de acero dispuestos en un curso helicoidal. Algunos de los hilos siguen una dirección de hélice en el sentido de las agujas del reloj, mientras que otros hilos, en igual número, siguen una dirección en hélice en sentido contrario al de las agujas del reloj.

45 En virtud de este extractor se mejora la fiabilidad de la retención del cuerpo durante la evacuación, puesto que el cuerpo puede entrar dentro del extractor cuando la jaula está siendo retraída. Esto previene el escape del cuerpo accidentalmente de la jaula. Además, en virtud de las direcciones opuestas de los filamentos conformados helicoidalmente se evita todo daño a su retorcimiento y se evita el enredo de la jaula.

50 Hay que destacar que la forma general de la jaula empleada en este extractor es muy similar a la forma del cesto helicoidal revelado en el documento US 6190394. Esta forma también es simétrica respecto de un plano perpendicular en el centro de la longitud del cesto. Por consiguiente, las mismas desventajas intrínsecas mencionadas anteriormente son características también de este cesto helicoidal. Además, dado que los filamentos no están asegurados entre sí y tienen solamente puntos de contacto pasivos en los que se solapan, se puede asumir que la jaula no tendrá rigidez radial alguna suficiente para prevenir el escape de los cálculos entre filamentos contiguos, ni suficiente capacidad de dilatación para permitir espacio suficiente entre los cálculos atrapados y el tejido del pasadizo. De esta manera, no puede producirse ni pérdida de cálculos durante la evacuación ni daños al tejido contiguo durante el tratamiento.

60 En un intento de superar las desventajas asociadas con el atrapamiento y la retención de cálculos de diferentes tamaños, se diseñó un cesto de paracaídas de alambres múltiples.

65 Este cesto está definido por dos secciones. En la primera sección la cantidad de filamentos es pequeña y están en relación espaciada para permitir el paso fácil de los cálculos a través de los espacios entre los filamentos. La segunda sección está formada por una pluralidad de filamentos que se extienden desde los filamentos de la primera sección y definen una jaula de hilos múltiples.

Dado que en esta jaula los filamentos están en relación de proximidad es posible asegurar un enganche más completo de los cálculos capturados cuando el cesto está en posición extendida y una retención de dichos cálculos más fiable cuando el cesto está siendo replegado dentro de la vaina.

En el documento US 3472230 se describe un intento anterior de diseñar un cesto de acuerdo con el concepto de paracaídas. En esta patente se revela un cesto de recuperación hecho de cuatro hilos en hélice conectados a una corredera. Una sombrilla hecha de material entramado flexible se conecta a los extremos distales de los hilos de manera que tras el despliegue del cesto los bordes de la sombrilla formen un raspador. El repliegue del cesto se asocia con el raspado de restos en un pasadizo del cuerpo y con su retención dentro de la sombrilla.

En el documento US 4790812 se presenta otro ejemplo de paracaídas de recuperación, provisto con sombrilla de material entramado.

La desventaja de los cestos de paracaídas provistos con sombrilla de material entramado está asociada con la dificultad de su fabricación y con su tamaño relativamente grande, que la sombrilla de material entramado requiere en el estado compacto.

El progreso posterior en cestos de paracaídas se logró diseñando cestos de paracaídas de alambres múltiples. El primer intento de diseñar dichos cestos se describe, por ejemplo, en el documento SU 1036325. Los ejemplos más recientes se revelan en los documentos SU 202528 y US 6168603.

El extractor quirúrgico descrito en el documento SU 1036325 está provisto con un cesto de paracaídas de múltiples alambres formado con una primera sección proximal a la vaina y con una segunda sección distal de la misma. La sección proximal comprende dos ramales separados que se extienden desde la vaina formando una V. Los ramales comprenden cintas que están tejidas con filamentos de alambre individuales. De los extremos distales de los ramales emergen filamentos de alambre individuales que están curvados como bucles elípticos alargados. Los bucles que emergen de los ramales se encuentran en un punto común en el extremo distal del extractor. Extendiéndose longitudinalmente dentro de los bucles están provistos filamentos de alambre adicionales. Estos filamentos dividen los bucles en ramales complementarios que definen conjuntamente la segunda sección del cesto.

La desventaja de este cesto está asociada con el hecho de que todavía no siempre garantiza la retención fiable de los cálculos, ya que la cantidad de ramales a lo largo del cesto es constante y sus filamentos son paralelos y están separados. De esta manera, los cálculos pequeños pueden escapar a través del espacio entre los ramales de la segunda sección.

Por otra parte, los ramales separados configurados elípticamente no previenen el posible daño al tejido próximo producido por los cálculos grandes que puedan sobresalir hacia fuera.

En la patente US6168603 se revela una construcción sustancialmente similar a la del cesto de paracaídas de alambre múltiples. En esta patente de EE. UU. se describe un extractor quirúrgico en cuyo extremo distal está dispuesta una pluralidad de alambres que definen un cesto de recuperación. Cada alambre comprende una primera parte que tiene una hebra individual y una segunda parte que comprende una pluralidad de filamentos. Cuando una vaina de retención del extractor se repliega los alambres formados con material conformado con memoria de forma se dilatan. Cada hebra adopta una relación espaciada para definir una segunda sección del cesto. La pluralidad de filamentos define una segunda sección del cesto. Los alambres espaciados ampliamente de la primera sección promueven la captura del objeto y los alambres espaciados estrechamente de la segunda sección hacen posible la retención del objeto capturado. Vale la pena mencionar que en una de las realizaciones, una segunda sección está formada de filamentos arrollados helicoidalmente y espaciados angularmente.

En el documento SU 202258 se revela un extractor quirúrgico provisto con un cesto formado con al menos dos ramales hechos de cintas metálicas. Los ramales principales definen la primera sección del cesto, que está diseñado para la entrada de los cálculos dentro del cesto.

Cada ramal forma en su extremo distal subramales, los cuales están hechos de dos subramales principales y un subramal auxiliar. Los subramales definen la segunda sección del cesto. Los subramales y los subramales auxiliares tienen espesores y elasticidades diferentes. En virtud de este cesto se mejora la fiabilidad del atrapamiento y de la inmovilización de los cálculos atrapados, puesto que su construcción permite variar la cantidad y disposición de los subramales.

Por desgracia, los cestos de paracaídas de alambres múltiples mencionados anteriormente resuelven solo parcialmente el problema de la captura, la inmovilización y retención fiables de un cálculo, independientemente de su tamaño. La razón de esto es el tamaño del espacio abierto a lo largo de los ramales, que es igual a la longitud de los filamentos de la segunda sección. Los cálculos, cuyo tamaño sea más corto que esta longitud, pueden escapar del cesto fácilmente. Además, en los cestos anteriores los filamentos de ramales vecinos están o separados totalmente (como en el documento SU 1036325) o solamente solapados pasivamente (como en los documentos US 6168603, SU 2022528) y no están entrelazados. En virtud de esta provisión la rigidez radial de la jaula es muy limitada y puede no ser suficiente para prevenir la posibilidad de que filamentos contiguos sean separados por los cálculos durante su atrapamiento de manera tal que los cálculos pueden escapar. La rigidez radial insuficiente está asociada también con

la posibilidad de que los tejidos corporales contiguos sean dañados por los cálculos atrapados que sobresalgan a través del espacio abierto formado por los filamentos separados.

La rigidez radial insuficiente deteriora la capacidad de dilatación del cesto en general y, por consiguiente, contribuye a la posibilidad de daño a los tejidos corporales próximos.

En conclusión, hay que destacar que, a pesar del hecho de que se han diseñado numerosos extractores quirúrgicos que emplean cestos de recuperación para evacuar cálculos u otros objetos, todavía existe la necesidad de un dispositivo nuevo y mejorado que garantice el tratamiento quirúrgico de objetos extraños de manera eficiente, fiable, fácil y segura.

Objetivos de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se provee un cesto de recuperación como el especificado en la reivindicación 1.

El objetivo principal de la presente invención es proveer un instrumento quirúrgico nuevo y mejorado que permita reducir o superar los inconvenientes antes mencionados de los instrumentos conocidos en la técnica.

En particular, el primer objetivo de la invención es proveer un instrumento quirúrgico nuevo y mejorado, que garantice la inmovilización y la extracción fiables de un objeto del lumen corporal independientemente del tamaño y configuración del objeto.

Otro objetivo más de la invención es proveer un instrumento quirúrgico nuevo y mejorado, que esté provisto con cesto de recuperación definido por una rigidez estructural y una capacidad de dilatación incrementadas y, de esta manera, reducir la probabilidad de traumatizar tejidos corporales contiguos.

Otro objetivo de la invención es proveer un instrumento quirúrgico mejorado, definido por el alargamiento y repliegue fáciles y rápidos de la vaina y, de esta manera, permitir un funcionamiento más fiable durante el tratamiento quirúrgico.

Otro objetivo más de la invención es proveer un instrumento quirúrgico nuevo y económico que garantice la adaptación de los tejidos corporales circundantes a las propiedades elásticas.

Los objetivos y ventajas anteriores de la presente invención y otros se pueden lograr de acuerdo con la siguiente combinación de sus características esenciales, denominándose las diferentes realizaciones de la misma "aparato quirúrgico" y "cesto de recuperación".

De acuerdo con la realización de la invención que se refiere a un aparato, esta comprende un cesto de recuperación y un medio de control del cesto. El cesto es adecuado para la inmovilización del objeto y la retención del mismo durante la evacuación y está definido por una primera sección, adecuada para la captura del objeto y por una segunda sección, adecuada para la retención del objeto capturado. La primera sección comprende al menos dos ramales, en la que los extremos distales de al menos algunos de dichos ramales están provistos con bucles que emergen de sus extremos distales, dichos bucles están configurados con filamentos de alambre individuales para definir colectivamente la segunda sección del cesto. El medio de control del cesto es adecuado para llevar el cesto al objeto y está adaptado para manipular el cesto. El medio de control del cesto comprende un miembro de vaina tubular a insertar dentro del cuerpo. El medio de control del cesto es adecuado bien para replegar el cesto dentro de la vaina y permitir llevar la vaina dentro del cuerpo o para alargar el cesto desde la vaina y permitir la apertura del cesto.

De acuerdo con la realización de la invención, en cuanto al cesto, este está definido por una primera sección, adecuada para capturar el objeto y por una segunda sección, adecuada para retener el objeto capturado. La primera sección comprende al menos dos ramales, en la que los extremos distales de al menos algunos de dichos ramales están provistos con bucles que emergen de sus extremos distales, dichos bucles están configurados con filamentos de alambre individuales para definir colectivamente la segunda sección del cesto, en la que los extremos distales de al menos algunos de los bucles de la segunda sección están en relación de solapamiento para formar una estructura reticulada densa que da rigidez estructural y capacidad de dilatación a la segunda sección del cesto cuando está abierta.

La presente invención en sus diferentes realizaciones se ha sumariado sólo brevemente. Para el mejor entendimiento de la presente invención así como de sus ventajas, seguidamente se hará referencia a la siguiente descripción de sus realizaciones con referencia a los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una vista general del aparato de la invención

Las figuras 2a - 2d representan diferentes vistas del cesto provisto con dos ramales

Las figuras 3a - 3d representan diferentes vistas del cesto provisto con tres ramales

ES 2 294 002 T3

Las figuras 4a - 4d son diferentes vistas del cesto provisto con tres ramales, cada uno de los cuales está configurado con dos bucles

5 Las figuras 5a - 5d son diferentes vistas de un cesto provisto con cuatro ramales, cada uno de los cuales está equipado con un bucle

Las figuras 6a - 6d son diferentes vistas del cesto mostrado en las figuras 5a - 5d en las que los bucles están configurados de manear similar a un 8

10 Las figuras 7a - 7f muestran esquemáticamente cómo están entrelazados los extremos distales de los bucles.

Descripción detallada de realizaciones específicas

15 Haciendo referencia ahora a la figura 1 en ella se muestra una vista general de un aparato 100 quirúrgico, que está diseñado para la recuperación de diferentes cálculos u otros objetos del cuerpo de un humano o animal durante el tratamiento quirúrgico del sistema biliar o del urinario.

Este tratamiento puede incluir la evacuación de piedras de la uretra, la evacuación de piedras biliares, piedras del riñón etc. El aparato de la invención puede ser usado también en otros tratamientos quirúrgicos en combinación con otros instrumentos quirúrgicos, por ejemplo, para la destrucción de cálculos, etc. El aparato de la invención comprende una parte 112 de cesto de recuperación y una parte 114 de medio de control. La parte de cesto de recuperación es adecuada tanto para la inmovilización del objeto a evacuar como para la retención del mismo durante la evacuación. La parte de medio de control es adecuada para la manipulación de la parte de recuperación. Por brevedad, la parte de cesto de recuperación será denominado en adelante cesto de recuperación y la parte de medio de control, medio de control. 25 La construcción del aparato quirúrgico de la presente invención es similar a la de los extractores ya mencionados. Incluye un catéter tubular flexible y un cesto de recuperación. El catéter está configurado como una vaina 116 adaptada para penetrar a lo largo del pasadizo corporal cerca del lugar donde se encuentra el objeto. El cesto está conectado a una varilla 118 o cable o alambre de empuje, que está dispuesto dentro del catéter y está conectado a un manipulador 120. Un cirujano, en virtud del manipulador, puede manipular la varilla de empuje y así es posible bien replegar el cesto dentro del catéter o extenderlo desde el mismo. Mediante el manipulador, el cirujano puede también hacer que el catéter maniobre dentro del órgano corporal, por ejemplo, desplazarlo girando, empujando o tirando. En la práctica, el cirujano lleva el catéter hasta detrás del objeto a evacuar y, seguidamente, extiende el cesto desde el catéter. Una vez que el cesto ha sido extendido, está listo para recibir el objeto a atrapar en su interior. El cirujano tira del catéter con el cesto incluido hasta que el cesto se pone sobre el objeto y, de esta manera, se puede iniciar la evacuación del objeto 35 atrapado fuera del órgano corporal.

El cesto de recuperación comprende una primera sección 122, que es proximal al medio de control y una segunda sección 124, que es distal a la misma. La primera sección está hecha de hebras 126 dispuestas en ramales, que se encuentran en un punto 128 de encuentro, donde el cesto de recuperación está conectado a la varilla de empuje del medio de control. Las hebras constan de filamentos de alambre, que están entrelazados y dispuestos espacialmente de manera tal que tras la extensión desde la vaina se separan con facilidad. Los filamentos pueden tener un diámetro de 0,1 - 0,4 mm. Los ramales definen la primera sección del cesto. En el estado abierto, la primera sección del cesto tiene grandes espacios 130,132 abiertos, dejados entre ramales contiguos. Se puede apreciar fácilmente que en virtud de los espacios abiertos la inmovilización del objeto y la recepción del mismo dentro de la primera sección se hacen fácil 45 y cómodamente durante la primera etapa del tratamiento cuando el cirujano comienza a tirar del catéter con el cesto puesto sobre el objeto.

Como se ve en la figura 1, las hebras están dispuestas en tres ramales y definen la primera sección del cesto. En la práctica, puede ser suficiente si solamente dos ramales definen la primera sección. 50

De los extremos distales de los ramales emergen bucles 134, que están configurados con filamentos de alambre individuales. Los bucles están configurados con los mismos filamentos de alambre con los que están entrelazados los ramales y están conectados a los respectivos ramales, por ejemplo, mediante soldadura. Los extremos más distales de los bucles está asegurados entre sí por un casquillo 136. Detrás del casquillo los filamentos de alambre están entrelazados para formar una sección 138 corta y recta del cesto. Esta sección funciona como guía para facilitar el desplazamiento del cesto en el interior de la vaina y para facilitar la penetración y el movimiento de todo el dispositivo dentro de los órganos del cuerpo. 55

De acuerdo con la invención las partes de los bucles contiguas al casquillo están dispuestas espacialmente de manera tal que al menos algunas de ellas se solapan. Los filamentos de alambre que se solapan se intersectan entre sí y definen colectivamente la segunda sección del cesto. 60

Además, de acuerdo con la invención, los extremos distales de al menos algunos de los bucles también se entrelazan entre sí. En virtud de esta disposición la segunda sección del cesto está configurada como una red espacial, con una estructura de celda que consta de celdas 140 relativamente pequeñas, adecuadas para retener en ellas fiablemente objetos atrapados. El tamaño de las celdas 140 decrece naturalmente hacia el extremo distal. 65

ES 2 294 002 T3

Se ha revelado empíricamente que esta estructura de celda ha mejorado la rigidez radial y la capacidad de dilatación del cesto lo que hace que el cesto en su conjunto sea menos traumático.

La capacidad de retención del cesto depende del tamaño y de la forma de las celdas las cuales, a su vez, podrían ser controladas por el tamaño de los bucles, por su cantidad y por la disposición espacial de sus extremos distales. Estos aspectos de la invención se describirán a continuación con referencia, por otro lado, a los dibujos. Además, aunque no se muestra específicamente en los dibujos, se debe entender que, de acuerdo con la invención, la cantidad de bucles que emergen de los ramales podría ser similar o diferente y así como también su tamaño.

Los ramales y los bucles están configurados con filamentos de alambre hechos de material metálico o no metálico que tienen elasticidad suficiente para permitir la apertura del cesto cuando se estira desde la vaina. Este material debe ser también biológicamente inerte. En la práctica, los filamentos de alambre pueden estar hechos de un material metálico, por ejemplo, acero inoxidable o de un material orgánico, por ejemplo, Capron. También es recomendable recubrir los filamentos de alambre metálico con un recubrimiento inerte, por ejemplo, Teflon.

Con referencia ahora a las figuras 2a -c se va a describir con mayor detalle la configuración del cesto de recuperación de acuerdo con una realización de la invención. En esta realización que, en general, es similar a la realización mostrada en la figura 1, la primera sección del cesto 200 está definida por dos ramales 202, 204 solamente y, de esta manera, se forman espacios abiertos relativamente grandes entre los ramales lo que permite la fácil inmovilización de cálculos grandes. El ramal 202 está provisto con un par de bucles 206, 208 y el ramal 204 está provisto con un respectivo par de bucles 210, 212 que tienen tamaño diferente. Se observa que el bucle 206 es menor que el bucle 208 y que el bucle 210 es menor que el bucle 212. Los extremos distales de los bucles se solapan y se intersectan en varios puntos. Por simplicidad, solamente dos puntos, a saber 214 y 216 están designados en la figura 2b para mostrar la intersección de los alambres, con cuyos bucles 210 y 206 están configurados. Se puede observar que, en virtud de esta disposición espacial se forma la estructura similar a una red, que consta de celdas pequeñas, dos de las cuales, están designadas en la figura 2b por los numerales 218, 220. Se puede apreciar que, en virtud de los bucles con tamaños diferentes, es posible formar celdas adicionales sin introducir nuevos ramales.

No se muestra específicamente aunque se debe entender que los filamentos de alambre de los que están hechos los bucles también pueden estar entrelazados entre sí ofreciendo de esta manera rigidez estructural adicional a la estructura similar a una red. Se puede apreciar que, en virtud de esta configuración, se asegura una retención muy fiable del cálculo u objeto atrapado cuando se evacua del órgano corporal.

Así, en esta realización el cesto de recuperación consta de una primera sección, definida por los ramales 202, 204, y de una segunda sección, definida por los bucles 206, 208, 210, 212 y celdas pequeñas. En la práctica es ventajoso que la longitud de la primera sección sea aproximadamente 2/3 de la longitud total del cesto y que la longitud de la segunda sección sea aproximadamente 1/3 de la longitud total. Esto se muestra esquemáticamente en la figura 2a, el numeral L designa la longitud total.

En las figuras 3a - 3b se presenta otra realización más. Aquí tres ramales 310, 312, 314 similares definen la primera sección del cesto 300. Cada ramal está provisto con un bucle 316, 318, 320 dedicado que emerge del extremo distal del correspondiente ramal. Los extremos distales de los bucles se solapan y se intersectan espacialmente. Como se ve mejor en la figura 3d, los bucles 316 y 318 se intersectan en los puntos 322 y 324, los bucles 320 y 316 se intersectan en los puntos 326, 328 y los bucles 320, 318 se intersectan en los puntos 330, 332. En virtud de esta disposición se forma la estructura similar a una red, que consta de celdas pequeñas, algunas de las cuales están designadas en la figura 3d por los numerales 334, 336, 335, 340. Los bucles y las celdas definen colectivamente la segunda sección del cesto 300, en el que el objeto atrapado puede ser retenido fiablemente durante la evacuación. Análogamente a la realización anterior, al menos algunos de los filamentos de alambre individuales, de los que están hechos los bucles, también pueden estar entrelazados entre sí y, de esta manera, se forma una estructura similar a una red que tiene una rigidez estructural mejorada.

Con referencia ahora a las figuras 4a - 4c se va a exponer otra realización del cesto de recuperación. En esta realización, el cesto 400 de recuperación consta de tres ramales 402, 404, 406. Cada ramal está hecho de cuatro filamentos de alambre entrelazados. En el extremo distal de cada ramal están dispuestos los filamentos para formar dos bucles, uno de los cuales es de forma regular mientras que el segundo está retorcido y tiene una configuración en forma de 8.

Se ve, por ejemplo, en las figuras 4a y 4b que los alambres 408, 410, 412, 414 emergen del ramal 406. Dos filamentos 408 y 410 de alambre forman un bucle regular, mientras que otros dos filamentos 412 y 414 de alambre están retorcidos y forman un bucle en forma de 8.

Los extremos distales de los bucles están en relación de solapamiento y sus filamentos se intersectan. Algunos de los filamentos de alambre están también entrelazados. Se ve, por ejemplo, en la figura 4a, que el filamento 410 de alambre del bucle que se corresponde con el ramal 406 se intersecta con los filamentos 416, 418 de alambre de dos bucles que emergen del ramal 402. Al mismo tiempo, el filamento 416 de alambre del bucle que se corresponde con el ramal 402 está entrelazado con los filamentos 410 y 412 de alambre del bucle que emerge del ramal 406. Se puede apreciar fácilmente que, en virtud de esta disposición, toda la segunda sección del cesto se convierte en una red que tiene una estructura mallada densa ya que los bucles retorcidos también contribuyen a la formación de celdas.

Las celdas formadas por intersección de los extremos distales y las celdas formadas debido al retorcimiento definen colectivamente la estructura en forma de red, que es especialmente adecuada para la retención fiable de objetos o cálculos pequeños. Al mismo tiempo, todavía hay espacio suficiente reservado entre los ramales para permitir el atrapamiento fácil de objetos o cálculos grandes.

Con referencia ahora a las figuras 5a - 5d se va a explicar otra realización de la invención. Como se ve mejor en la figura 5a el cesto 500 tiene una primera sección definida por cuatro ramales 510, 512, 514, 516. Cada ramal está provisto en el extremo distal del mismo con un bucle que tiene forma alargada. Uno de dichos bucles que emerge del ramal 512 está designado en la figura 5b por el numeral 517. Los extremos distales de los bucles están en relación de solapamiento y sus filamentos de alambre se intersectan formando una pluralidad de celdas pequeñas. Algunas de las celdas están designadas por los numerales 515, 520, 522, 524, 526, 528. Las celdas junto con los bucles definen espacialmente la segunda sección del cesto. No se ve en los dibujos, pero se puede entender, análogamente a las realizaciones anteriores, que al menos algunos de los filamentos, de los que están formados los bucles, también pueden entrelazarse, dando lugar de esta manera a una rigidez estructural adicional de la estructura resultante.

Con referencia a las figuras 6a - 6e se muestra otra realización más de la invención. De acuerdo con la realización, cuatro ramales 610, 612, 614, 616, que están provistos en los extremos distales de la misma con los correspondientes bucles 618, 620, 622, 624, forman el cesto 600. Contrariamente a las realizaciones anteriores, los bucles están provistos con forma diferente. Los bucles están curvados de manera tal que se forman bucles pequeños adicionales en el extremo distal de cada bucle. En la figura 6e se muestra uno de dichos bucles 618, que emerge del ramal 610 y que termina por el bucle 626 pequeño adicional. Los bucles adicionales están provistos con forma circular y se intersectan y se entrelazan definiendo de esta manera una estructura similar a una red de la segunda sección del cesto.

Se puede apreciar fácilmente que con los bucles de diferentes formas es posible variar también el tamaño y la forma de las celdas formadas en las intersecciones de los bucles y, de esta manera, se puede controlar también la capacidad de retención del cesto. En la práctica, el tamaño de las celdas es de 2 - 10 mm y permiten el atrapamiento eficiente de cálculos de tamaño no superior a 2 mm.

Con referencia ahora a las figuras 7a - 7f se va a explicar cómo los filamentos de alambre individuales, de los que están hechos los bucles, pueden intersectarse y entrelazarse. Por intersección se quiere expresar aquí un tipo de disposición de los filamentos en la que un elemento pasa a través del filamento dirigido perpendicularmente y se solapan, es decir, uno de los filamentos está siempre encima o debajo del otro filamento. Por entrelazado se quiere expresar aquí la situación en la que al menos un filamento se entrelaza con los filamentos dirigidos perpendicularmente, es decir, primero va por encima y seguidamente por debajo de ellos.

En las figuras 7a - 7f se muestra esquemáticamente y exageradamente diferentes modelos que se corresponden con la posible disposición de los filamentos individuales que definen las celdas. Por simplicidad los filamentos están representados como bandas verticales y horizontales que se intersectan en ángulo recto y que definen un modelo ortogonal, que consta de cuatro bandas verticales y cuatro horizontales. Sin embargo, se debe entender que, en la realidad, las celdas están formadas por filamentos finos. Los filamentos están dirigidos unos respecto de los otros no necesariamente en ángulo recto y su cantidad no se limita a un modelo de cuatro por cuatro.

En la figura 7a se muestra un modelo en el cual todos los filamentos de alambre se entrelazan entre sí, es decir, cada filamento de alambre horizontal se entrelaza con todos los filamentos verticales y viceversa. Se observa, por ejemplo, que el filamento 710 vertical va primero bajo el filamento 712 horizontal, a continuación de nuevo bajo el filamento 716 horizontal y, finalmente, de nuevo sobre el filamento 718 horizontal. Por otra parte, el filamento 712 horizontal va primero sobre el filamento 710 vertical, a continuación bajo el filamento 720 vertical, a continuación de nuevo sobre el filamento 722 vertical y, a continuación de nuevo bajo el filamento 724 vertical. El resto de los filamentos están dispuestos de manera análoga.

En la figura 7b se representa otra situación en la que los filamentos tanto se entrelazan como se solapan por intersección. Se observa que el filamento 726 vertical se entrelaza con los filamentos 725, 730, 734 horizontales y se intersecta con el filamento 732 dirigido perpendicularmente.

En la figura 7c se muestra otro nuevo modelo, que consta de filamentos que se entrelazan y se intersectan. Se observa, por ejemplo, que dos filamentos 736, 738 verticales vecinos van bajo dos filamentos 740, 742 horizontales vecinos y, a continuación, sobre los dos filamentos 744, 746 horizontales siguientes.

En las figuras 7d - 7f se muestran otros modelos posibles, que constan de filamentos que se entrelazan y se intersectan.

En el último modelo, visto en la figura 7f, cada filamento se intersecta con tres filamentos perpendiculares y se entrelaza con solamente un filamento.

Se puede entender que los modelos representados en las figuras 7a y 7f presentan dos situaciones extremas, que se corresponden, respectivamente, con el modelo en el que todos los filamentos se entrelazan y con el modelo en el que se entrelaza solamente un filamento, mientras que los demás se intersectan.

Habiendo explicado varios modelos de celdas, en los que pueden estar dispuestos los filamentos de los bucles, no obstante, se va a exponer otra realización del aparato de la invención. En esta realización la apertura del cesto se asegura no por la elasticidad del material de los alambres como en las realizaciones anteriores, sino en virtud de la característica de memoria de forma termomecánica del material del que están hechos los alambres. La aleación adecuada puede ser una aleación superelástica basada en Ni y Ti, como el Nitinol o cualquier otra aleación adecuada disponible comercialmente que tenga capacidad de memoria de forma, es decir, capacidad para retornar a alguna forma o tamaño definido previamente cuando se somete al procedimiento térmico adecuado. En esta realización, el medio de control del cesto comprende fuente de alimentación eléctrica para el paso de corriente eléctrica a través de los alambres y capaz de hacer que cambien de forma debido al calentamiento. Recubrimiento aislante, que puede estar hecho de Teflon, para recubrir los alambres. La ventaja del Teflon es su resistencia térmica y su bajo coeficiente de rozamiento mecánico, lo que conduce a una reducción adicional del traumatismo.

Además, la fabricación de los alambres del cesto con Nitinol da al conjunto del cesto capacidad para soportar una deformación reversible de hasta un 10%, que está cerca de la capacidad de dilatación de los tejidos vivos. Se puede apreciar fácilmente que el cesto hecho de Nitinol lo hace compatible tanto biológicamente como mecánicamente con los tejidos contiguos, ya que es capaz de copiar mejor la topografía del órgano en el que se encuentra el cesto. En virtud de la compatibilidad mejorada, el cesto se hace menos traumático. Otra ventaja más del uso de Nitinol está asociada con las propiedades “superelásticas” de este material y con la capacidad de esta aleación para mejorar su “rigidez” cuando aumenta la temperatura. Al introducir un catéter en un órgano con el cesto de Nitinol desplegado dentro del catéter, a una temperatura superior entonces a la ambiental, se incrementa la elasticidad del cesto y su capacidad de dilatación, lo que mejora la capacidad del cesto para atrapar y retener fiablemente el objeto o cálculo a recuperar. Hay que mencionar también que, debido a las propiedades “superelásticas” de los extractores quirúrgicos de Nitinol que emplean cestos hechos de este material, dichos extractores tienen una vida en servicio más larga que los extractores con cestos hechos de acero inoxidable.

Se puede apreciar que, en virtud de la construcción antes descrita del cesto de recuperación provisto con bucles que se superponen, la operación del aparato quirúrgico en su conjunto de la presente invención se hace muy sencilla, económica, fácil y fiable. El instrumento quirúrgico de la invención es capaz de inmovilizar cómodamente y de retener fiablemente objetos tanto pequeños como grandes y, al mismo tiempo, es menos traumático debido a la rigidez estructural mejorada y a la capacidad de dilatación del cesto.

Se debe entender que la presente invención no se limita al ejemplo y a las realizaciones descritas anteriormente. Un experto en la técnica puede hacer cambios y modificaciones sin desviación del ámbito de la invención.

Se debería valorar que los aspectos revelados en la descripción anterior y/o en las reivindicaciones adjuntas y/o en los dibujos adjuntos, tanto separadamente como en cualquier combinación de los mismos, es material para la realización de la presente invención en las diferentes formas de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Un cesto (112) de recuperación para atrapar un objeto extraño localizado en un órgano o pasadizo del cuerpo,
5 que comprende una primera sección (122), adecuada para capturar el objeto; y
una segunda sección (124), adecuada para retener el objeto capturado;
en el que dicha primera sección (122) incluye al menos dos ramales, los extremos distales de al menos algunos
10 de los ramales están provistos con bucles (134) que emergen de los mismos (134) y dichos bucles (134) definen
espacialmente la segunda sección (122) del cesto (112),
caracterizado porque
al menos algunos de los extremos distales de los bucles (134) se entrelazan entre sí para definir colectivamente una
15 red que tiene una estructura celular capaz de retener el objeto capturado dentro de la segunda sección (124) del cesto
(112).
2. El cesto (112) como se define en la reivindicación 1, en el que los ramales están hechos de filamentos de alambre.
20 3. El cesto (112) como se define en la reivindicación 2, en el que dichos bucles (134) están configurados con dichos
filamentos de alambre.
4. El cesto (112) como se define en la reivindicación 1, en el que los bucles (134) están hechos con filamentos de
25 alambre separados y conectados a los ramales.
5. El cesto (112) como se define en la reivindicación 4, en el que los bucles (134) están conectados a los ramales
mediante soldadura.
30 6. El cesto (112) como se define en la reivindicación 2 ó 3, en el que dichos filamentos de alambre de los ramales
están hechos de material metálico.
7. El cesto (112) como se define en la reivindicación 4 ó 5, en el que dichos filamentos de alambre separados de
los bucles están hechos de material metálico.
35 8. El cesto (112) como se define en la reivindicación 6 ó 7, en el que dicho material metálico tiene característica
de memoria de forma.
9. El cesto (112) como se define en la reivindicación 8, en el que dicho material metálico es una aleación basada
40 en Ni - Ti.
10. El cesto (112) como se define en la reivindicación 6 ó 7, en el que dicho material metálico es acero inoxidable.
11. El cesto (112) como se define en la reivindicación 2 ó 3, en el que dichos filamentos de alambre de los ramales
45 están hechos de material orgánico.
12. El cesto (112) como se define en la reivindicación 4 ó 5, en el que dichos filamentos de alambre separados de
los bucles (134) están hechos de material orgánico.
50 13. El cesto (112) como se define en la reivindicación 11 ó 12, en el que dicho material orgánico es Capron.
14. El cesto (112) como se define en las reivindicaciones 2, 3, 6 y 11, en el que dichos filamentos de alambre de
los ramales están recubiertos con una capa de recubrimiento.
55 15. El cesto (112) como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 4, 7 y 12, en el que dichos filamentos
de alambre separados de los bucles (134) están recubiertos con una capa de recubrimiento.
16. El cesto (112) como se define en la reivindicación 14 ó 15, en el que dicha capa de recubrimiento es Teflon.
60 17. El cesto (112) como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 2, 3, 6 y 11, en el que un diámetro de
dichos filamentos de alambre está en el intervalo de aproximadamente 0,1 a 0,4 mm.
18. El cesto (112) como se define en la reivindicación 14 ó 15, en el que un diámetro de dichos filamentos de
alambre separados está en el intervalo de aproximadamente 0,1 a 0,4 mm.
65 19. El cesto (112) como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho objeto
extraño está seleccionado del grupo que incluye piedras de la uretra, piedras biliares y cálculos.

ES 2 294 002 T3

20. El cesto (112) como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que al menos algunos de dichos bucles están configurados de manera similar a un 8.

21. El cesto (112) como se define en una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tamaño de las celdas de dicha red decrece hacia el extremo distal del cesto (112).

22. Un dispositivo (100) quirúrgico para evacuar dicho objeto extraño del órgano o pasadizo corporal que comprende un cesto (112) de recuperación como el reivindicado en la reivindicación 1; y un medio (114) de control del cesto acoplado a dicho cesto (112) de recuperación, dicho medio (114) de control del cesto comprende:

una vaina (116) insertable dentro del órgano corporal para alcanzar el objeto; y

un manipulador (120) acoplado al cesto (112) por medio de una varilla (118) de empuje o cable o alambre dispuesto dentro de dicha vaina (116), donde dicho manipulador (120) es adecuado bien para replegar el cesto (112) dentro de la vaina (116) o para alargar el cesto (112) desde la vaina (116) para permitir su apertura.

23. El dispositivo (100) quirúrgico de la reivindicación 22, en el que dicho medio (114) de control del cesto comprende además una fuente de alimentación eléctrica conectada eléctricamente al cesto (112).

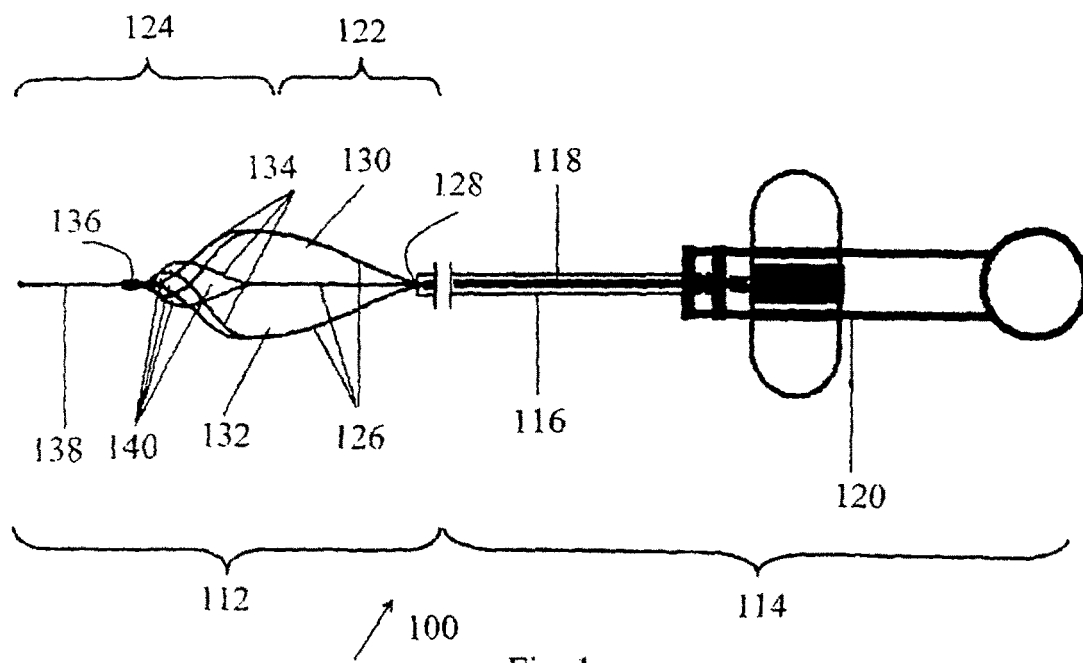


Fig. 1

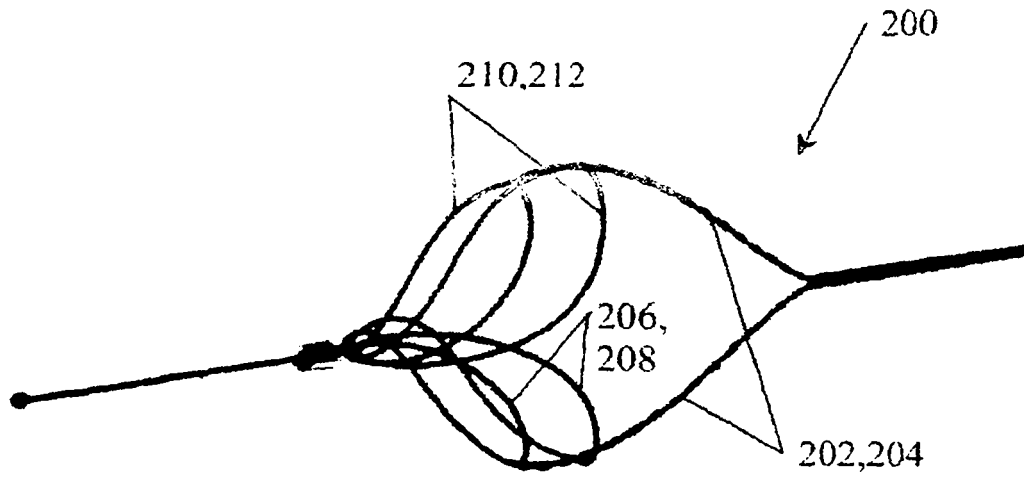


Fig. 2a

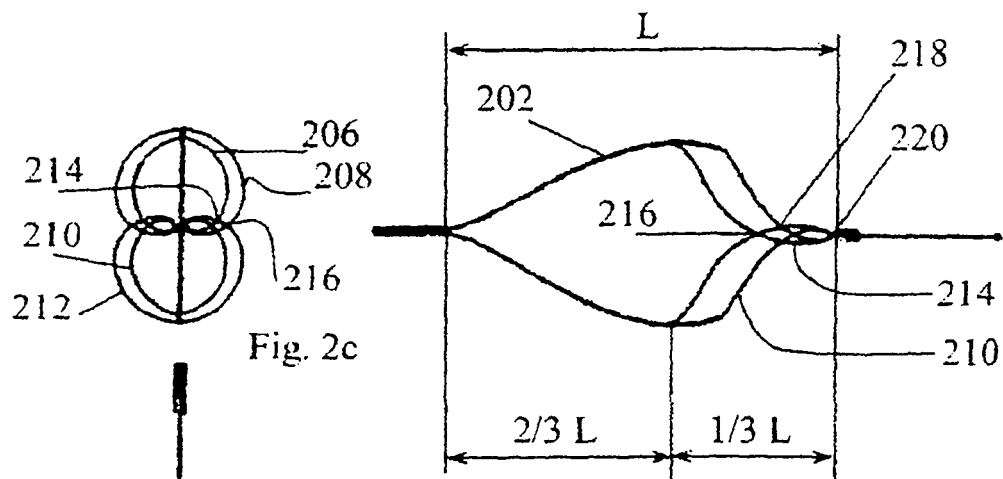


Fig. 2b

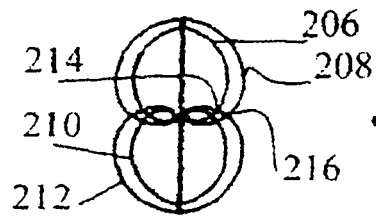
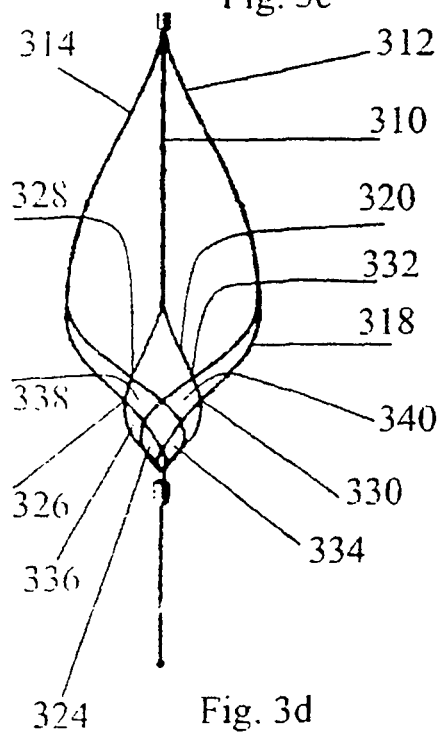
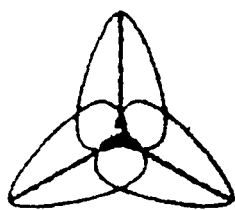
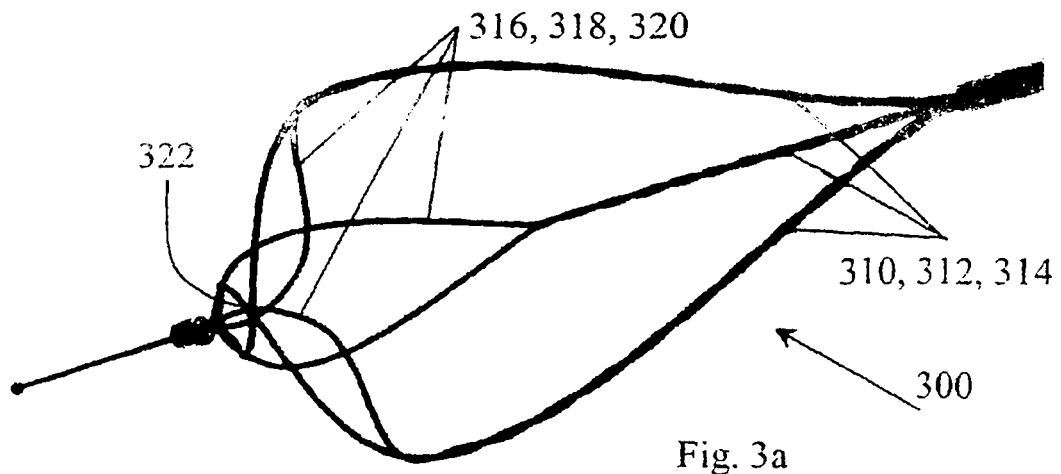
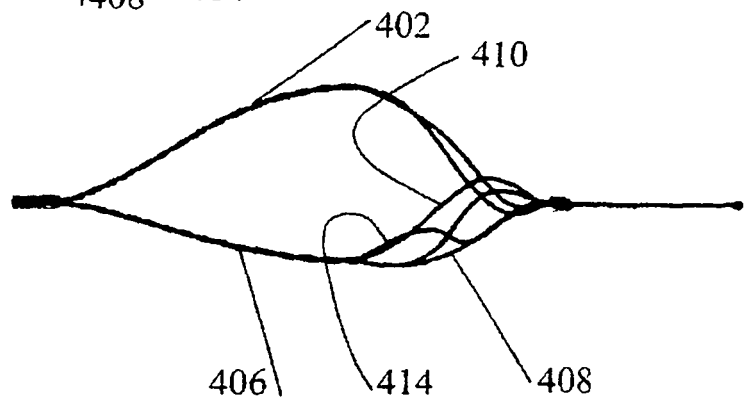
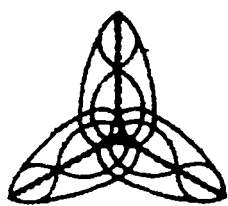
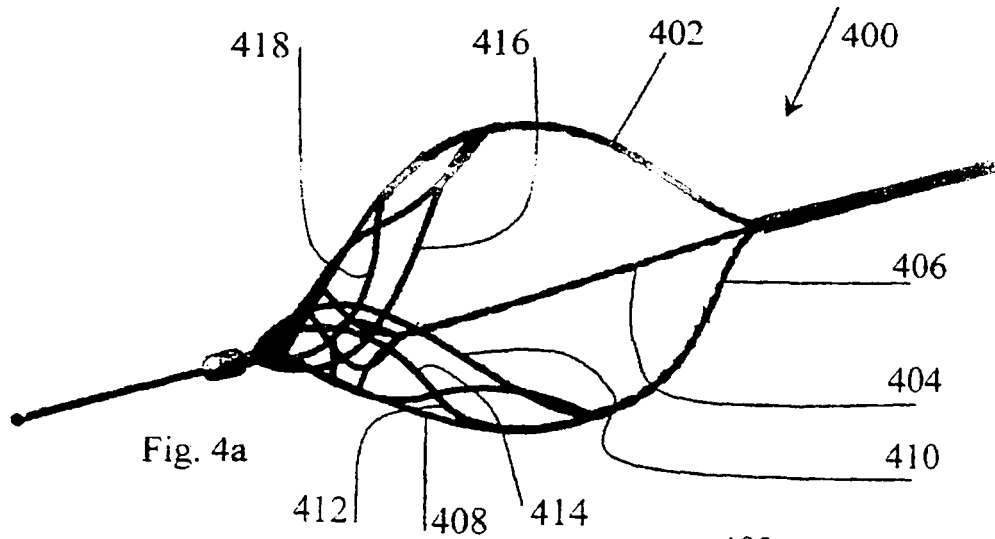


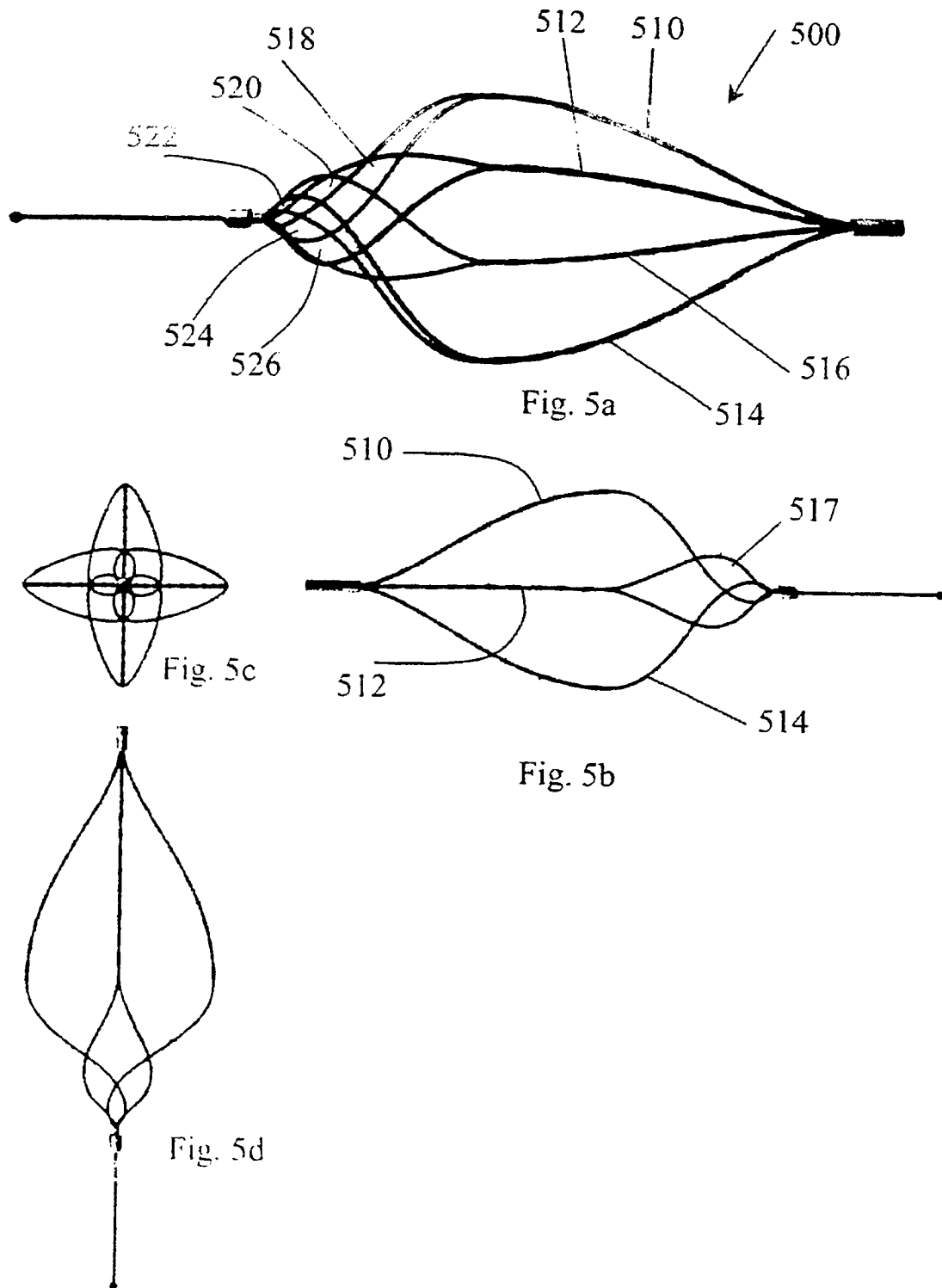
Fig. 2c

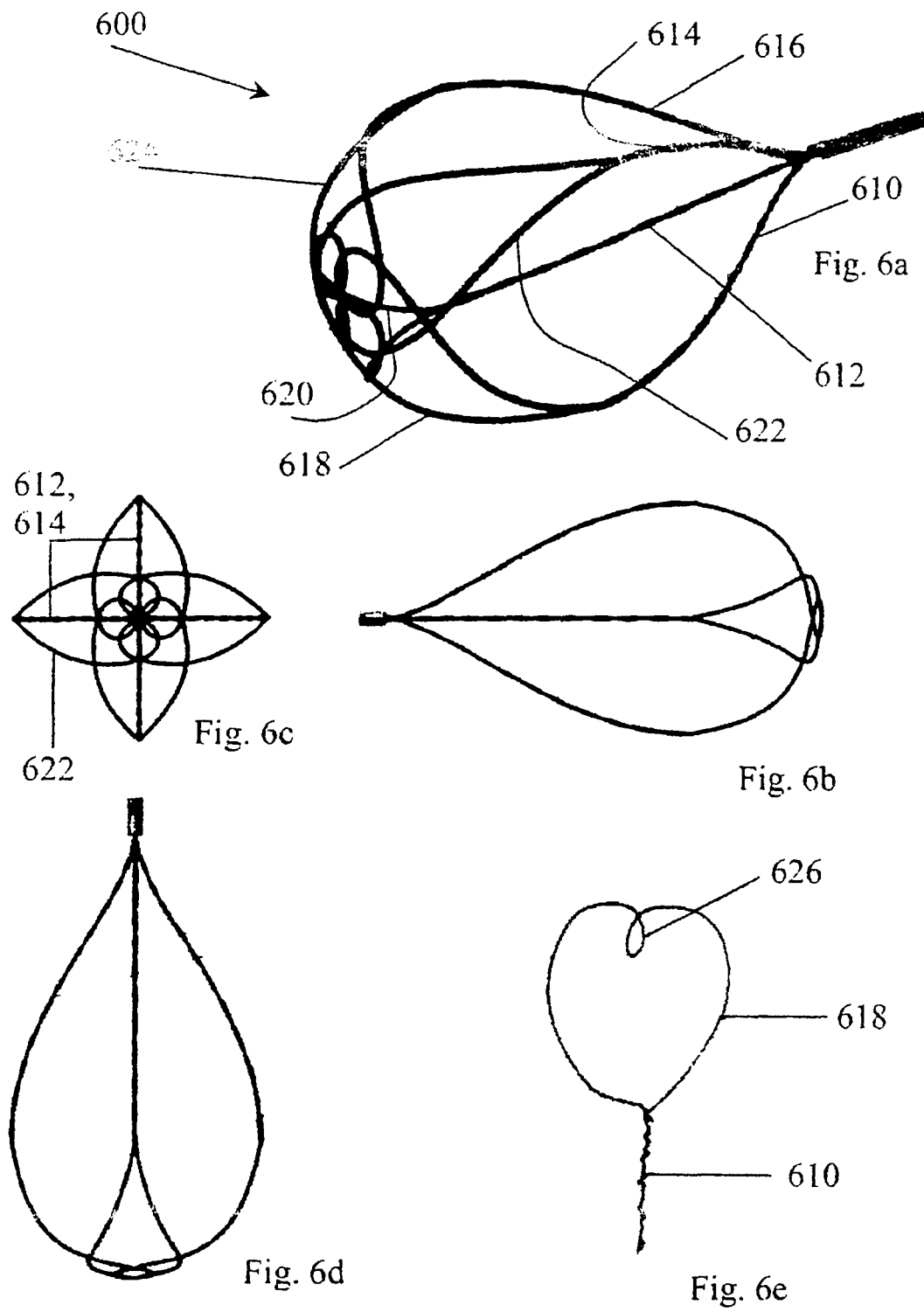


Fig. 2d









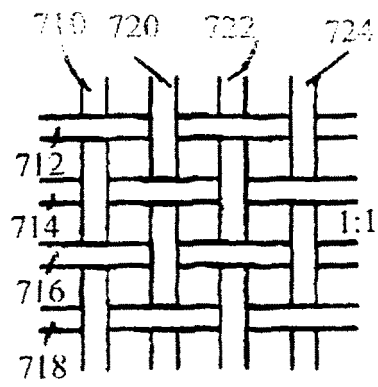


Fig. 7a

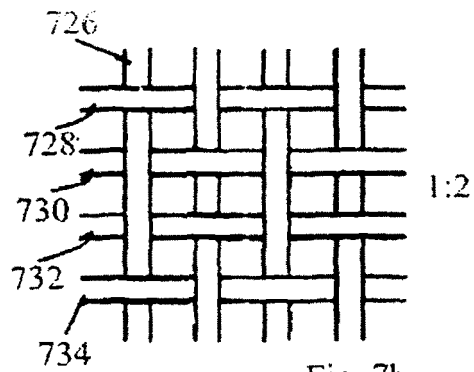


Fig. 7b

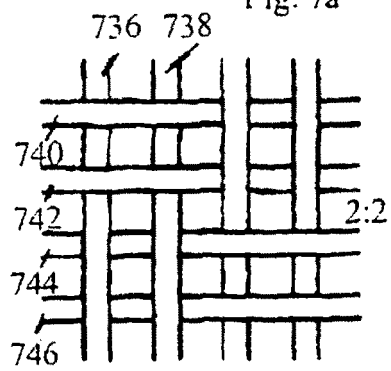


Fig. 7c

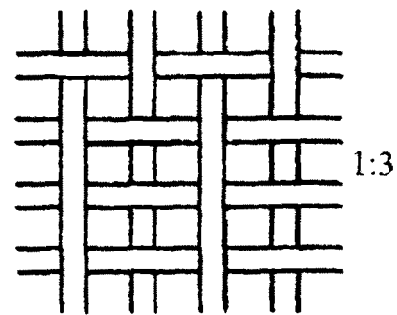


Fig. 7d

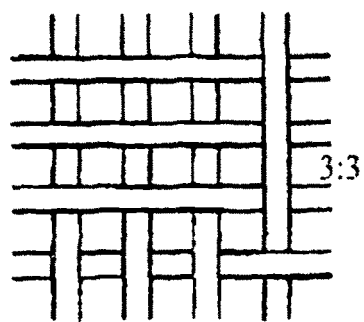


Fig. 7f

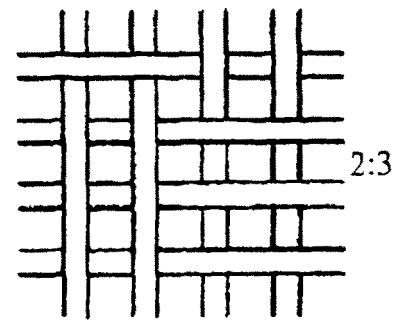


Fig. 7e