

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 869**

51 Int. Cl.:

A61M 11/02 (2006.01)
A61M 13/00 (2006.01)
A61M 15/02 (2006.01)
B05B 5/03 (2006.01)
B05B 5/053 (2006.01)
B05B 5/08 (2006.01)
B05B 5/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2015** **E 18164421 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2023** **EP 3372265**

54 Título: **Ensamblajes de instrumentos de pulverización quirúrgica**

30 Prioridad:

15.08.2014 GB 201414536

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.11.2023

73 Titular/es:

ALESİ SURGICAL LIMITED (100.0%)
Suite 18 Cardiff Medicentre, Heath Park
Cardiff CF14 4UJ, GB

72 Inventor/es:

GRIFFITHS, DOMINIC;
EVANS, NICHOLAS;
BANNISTER, PETER;
WARREN, NEIL y
AMOAİ, FRANCIS KWEKU EGYIN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 952 869 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

Ensamblajes de instrumentos de pulverización quirúrgica

5 Descripción

Esta invención se refiere a un ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica que comprende un instrumento de pulverización quirúrgica capaz de influir en la direccionalidad de las partículas de pulverización emitidas desde el mismo hacia un sitio quirúrgico deseado.

10

Existen muchas aplicaciones quirúrgicas en las que es necesario introducir partículas en una zona quirúrgica que puede ser intracorpórea o extracorpórea. El tipo de partícula puede variar mucho en función de la aplicación. Por ejemplo, las partículas pueden ser partículas de colorante que se van a administrar para la caracterización de tejidos internos, por ejemplo en Cromoendoscopia. Alternativamente, las partículas pueden tener un efecto terapéutico, por ejemplo un agente hemostático que se utiliza comúnmente para ayudar a la coagulación vascular ejemplo en el caso de una hemorragia gastrointestinal superior (GI).

15

Para la administración intracorpórea, cada uno de estos tipos de partículas suele introducirse en el cuerpo a través de un tubo que permite transferir las partículas en forma de suspensión o solución acuosa desde una posición externa a una posición interna dentro del cuerpo del paciente que se va a tratar u observar. Para mejorar la transferencia de las partículas, estas pueden propulsarse mediante un fluido a presión, por ejemplo un disolvente acuoso, aire o CO₂. Sin embargo, una vez liberadas en el interior del paciente, las partículas pueden dispersarse y quedar suspendidas en una atmósfera local y, en consecuencia, solo algunas de ellas pueden entrar en contacto con el lugar del tejido deseado.

25

Aunque es posible optimizar el contacto de las partículas con el lugar deseado reduciendo al mínimo la separación entre la salida del tubo y el lugar, a veces puede resultar difícil o imposible para el cirujano.

Además, se pueden utilizar fluidos a mayor presión para introducir las partículas en el paciente, pero si la pulverización es demasiado enérgica puede causar más complicaciones o traumatismos al paciente.

30

El documento US2014/0074090 desvela un dispositivo médico para soldar tejidos. El dispositivo comprende un procesador configurado para regular la producción de plasma frío en un cabezal de plasma mediante el control de una fuente de potencia de RF para suministrar potencia de RF productora de plasma al cabezal de plasma. El plasma se utiliza para excitar una composición que se deposita dentro de una herida o incisión tisular. Cuando se excita, la composición sella y cierra la herida. Se conocen otros ensamblajes de pulverización electroquirúrgica de los documentos US 2009/088700 A1, EP 0740926 A2, FR 1253788 A, US 6905496 B1, US 2012/172874 A1, US 2014/074090 A1, JP 2009273694 A y DE 202013104123 U1.

35

La presente invención y sus realizaciones pretenden abordar al menos algunos de los problemas y deseos descritos anteriormente. En particular, facilita la direccionalidad del propelente expulsado del instrumento hacia el sitio intracorpóreo de interés de manera reproducible y fiable, optimizando así el contacto de las partículas con el sitio. El uso de este método también puede utilizarse para aumentar la transferencia de la molécula de interés desde el interior de una suspensión acuosa al tejido del paciente, aumentando así la absorción probable de la molécula en el tejido.

40

Según un aspecto de la invención se proporciona un ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica según la reivindicación 1. Según otro aspecto de la invención se proporciona un ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica según la reivindicación 2. Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferidas de la invención.

45

Puede incluirse otro impulsor para accionar la emisión de iones desde la zona de emisión de iones del emisor de iones cuando la zona de emisión de iones del emisor de iones está en la posición operativa.

50

La zona de emisión de iones del emisor de iones puede moverse recíprocamente entre la posición almacenada y la posición operativa a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal.

55

La zona de emisión de iones puede estar formada por un elemento conductor de la electricidad afilado o fibroso.

El elemento afilado o fibroso puede extenderse desde una porción del brazo del emisor de iones.

60

La parte del brazo puede ser flexible. Por lo tanto, puede maniobrarse con el tubo de transferencia para optimizar la direccionalidad de la zona de emisión de iones cuando se coloca intracorpóreamente.

El tipo de propelente depende de la aplicación deseada, en la que el propelente puede comprender, por ejemplo, un disolvente acuoso a presión (para el suministro de partículas líquidas), o aire o dióxido de carbono a presión (para el suministro de partículas sólidas). Las partículas pueden contener un agente terapéutico o un agente de diagnóstico.

5 El tubo de transferencia puede fijarse de forma segura al cuerpo principal, lo que permite aplicar otros instrumentos al instrumento de pulverización quirúrgica.

10 El cuerpo principal puede comprender un puerto para recibir un cartucho que contenga el material particulado con el propelente a aplicar.

La carcasa principal puede incluir además un compartimento para almacenar fluido a presión que permita la propulsión del material particulado.

15 El fluido presurizado puede ser CO₂ gaseoso o aire. Alternativamente, el fluido presurizado puede ser solución salina o agua.

En un aspecto adicional descrito en el presente documento, pero que no forma parte de la invención tal como se reivindica, se proporciona un método para dirigir un material particulado que contiene propelente a un sitio quirúrgico que comprende el uso del ensamblaje de pulverización quirúrgica según un aspecto de la invención, el método que puede comprender las etapas en cualquier orden adecuado, de:

- a) accionar la liberación de un propelente del cuerpo principal;
- b) transferir el propelente que contiene las partículas a administrar a lo largo del tubo de transferencia hasta su extremo distal;
- c) liberar el propelente;
- d) iniciar la emisión de iones desde la zona de emisión de iones del emisor de iones para ionizar el material particulado contenido en el propelente liberado y atraer el material particulado hacia la zona quirúrgica.

30 El método puede comprender además el despliegue de la zona de emisión de iones del emisor de iones.

La emisión de iones puede iniciarse después de mover la zona de emisión de iones del emisor de iones de la posición replegada a la posición operativa.

35 El instrumento de pulverización quirúrgica y el ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica facilitan una pulverización direccional del material particulado que contiene propelente hacia el sitio intracorpóreo de interés de manera reproducible y fiable, optimizando así el contacto de las partículas con el sitio. Sin embargo, como las líneas de campo eléctrico están más concentradas en la región adyacente a la trayectoria más corta entre el objeto cargado positiva y negativamente (es decir, la zona de emisión de iones del emisor de iones y el paciente), el propelente se aplica preferentemente en una región localizada.

Mientras que esta deposición localizada del propelente puede ser adecuada para ciertas aplicaciones quirúrgicas, hay ocasiones en las que se requiere una deposición homogénea sobre la superficie interna de la cavidad en su totalidad y en tales casos se desea una deposición uniforme. Aunque es factible utilizar múltiples emisores de iones con un dispositivo de deposición para obtener una cobertura uniforme para una primera forma de cavidad (en la que el posicionamiento suele determinarse mediante una técnica de ensayo y error), el mismo posicionamiento del emisor de iones puede no ser suficiente para obtener la cobertura deseada de una cavidad que tenga una topografía diferente. Por lo tanto, esta técnica de ensayo y error debe repetirse para obtener el posicionamiento correcto del emisor de iones y, en algunos casos, es posible que nunca se consiga el posicionamiento óptimo. El uso de una técnica de posicionamiento de ensayo y error conlleva mucho tiempo y puede provocar complicaciones, por ejemplo, hemorragias internas para el paciente.

Por lo tanto, las presentes realizaciones pretenden abordar al menos algunos de estos problemas y deseos descritos anteriormente. En particular, facilita la deposición uniforme de un agente terapéutico o de diagnóstico en la pared interna de una cavidad abdominal, independientemente de la topografía de la cavidad.

La invención se describirá a continuación, solo a título de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:-

- La Figura 1 es una vista esquemática del instrumento de pulverización quirúrgica de un ensamblaje según la invención con el emisor de iones en estado replegado;
- La Figura 2 es una vista esquemática del instrumento de pulverización quirúrgica de un ensamblaje según la invención con el emisor de iones en estado operativo;

La Figura 3 es una vista esquemática del ensamblaje del instrumento de pulverización quirúrgica según la invención en un estado operativo aplicado a un paciente;

La Figura 4 es una vista esquemática del aerosol quirúrgico de un ensamblaje según la invención,

- 5 La Figura 5a es un esquema del ensamblaje electroquirúrgico, no según la invención, que tiene múltiples emisores de iones con fuentes de alimentación separadas; la Figura 5b es un esquema del ensamblaje electroquirúrgico, no según la invención, que tiene múltiples emisores de iones con una fuente de alimentación común; y la Figura 6 es una vista esquemática del ensamblaje quirúrgico, no según la invención, que tiene un único emisor de iones que complementa la forma de la cavidad del paciente.

- 10 Refiriéndose en primer lugar a la Figura 1, se muestra un instrumento de pulverización quirúrgica 1 que tiene un cuerpo principal 2 que en su extremo distal 2a es conectable a un extremo proximal 3a de un tubo de transferencia 3. El extremo distal 3b del tubo de transferencia 3 es posicionable por un cirujano dentro del cuerpo de un paciente. Un propelente 4 está contenido en un cartucho 5 insertado en un puerto 6 del cuerpo principal 2. Se proporciona un impulsor de propelente 7 para liberar selectivamente el propelente 4 desde el cartucho 5 y a través del cuerpo principal 2 y a lo largo del tubo de transferencia 3 hasta su extremo distal 3b. Un emisor de iones 8 está dispuesto a lo largo del tubo de transferencia 3, por ejemplo a lo largo del interior del tubo de transferencia 3. El emisor de iones 8 tiene una zona de emisión de iones 9 que es proyectable desde el extremo distal 3b del tubo de transferencia 3. La zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 se puede mover entre una posición replegada, como se muestra en la Figura 1, y una posición operativa, como se muestra en la Figura 2. Por lo tanto, la zona de emisión de iones se desliza 15 reciprocamente entre las dos posiciones a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal.

En la posición replegada de la Figura 1, la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 está retraída dentro del tubo de transferencia 3, sin embargo, en la posición operativa de la Figura 2, la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 se proyecta desde el extremo distal 3a del tubo de transferencia 3.

- 25 Se proporciona un impulsor de emisor de iones 10 para accionar el despliegue del emisor de iones 8 desde la posición replegada a la posición operativa. Se aplica otro impulsor 11 para accionar la emisión de iones desde la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 cuando la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 está en posición operativa.

- 30 Cada uno de los impulsores 7, 10, 11 está dispuesto para ser controlado desde una posición externa al cuerpo principal 2, de tal forma que cuando el cuerpo principal 2, que tiene una porción de empuñadura 12, es sujetado por el cirujano que puede acceder a y aplicar fácilmente cada uno de los impulsores. Los impulsores 7, 10, 11 se accionan mediante un gatillo o un interruptor eléctrico.

- 35 La zona de emisión de iones 9 está formada por un elemento afilado o fibroso 13, que se extiende desde una porción de brazo 14 del emisor de iones 8. La porción de brazo 14 es flexible, de modo que puede doblarse en línea con el tubo de transferencia 3.

- 40 El propelente 4 comprende partículas relevantes para la aplicación particular del instrumento de pulverización quirúrgica. En el caso de que se vaya a aplicar un tratamiento farmacológico, las partículas serán las partículas farmacológicas pertinentes. Por ejemplo, en caso de que el aerosol se aplique para ayudar a la coagulación de una hemorragia digestiva, el propelente comprende un agente hemostático. En caso de que deba observarse una región interna, el propelente comprende un colorante. Por lo tanto, son muchas las aplicaciones para las que puede utilizarse 45 el instrumento de pulverización quirúrgica.

El tubo de transferencia 3 puede ser un elemento integral del instrumento, o puede estar unido al cuerpo principal 2 mediante un saliente hueco. Esta naturaleza desmontable del tubo de transferencia 3 permite aplicar otros accesorios del tubo de transferencia.

- 50 El cartucho 5 que se aplica al puerto 6 situado en el cuerpo principal 2 contiene un fluido presurizado 15, por ejemplo CO₂, además de las partículas 4a que deben propulsarse. Al accionar el impulsor 7 del propelente, el fluido presurizado mezclado 15 y el propelente 4a de partículas se liberan en el cuerpo principal 2 del instrumento de pulverización quirúrgica 1 antes de entrar en el tubo de transferencia 3.

- 55 En la Figura 3 se muestra un ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica 16 para dirigir propelente a un sitio intracorpóreo, el ensamblaje 16 que comprende el instrumento de pulverización quirúrgica 1 descrito anteriormente y una fuente eléctrica de tensión continua 17, con el emisor de iones 8 del instrumento de pulverización quirúrgica 1 que se puede acoplar eléctricamente a un polo de la fuente eléctrica 17. El otro de los polos está conectado eléctricamente al paciente P. Se proporciona un receptor de iones como almohadilla conductora 18 que se aplicará al 60 paciente. Aunque por comodidad la fuente de corriente continua 17 puede estar integrada como parte del instrumento 1.

Durante su uso, la almohadilla conductora 18 del segundo emisor de iones se fija a la pierna del paciente P, o a otra parte del cuerpo, mediante un gel conductor y se conecta eléctricamente a un polo, por ejemplo un polo positivo de la fuente de alta tensión mediante un conductor 19b. El conductor 19b está aislado para evitar que toque accidentalmente al paciente. El cuerpo del paciente se carga entonces positivamente.

El emisor de iones 8 está conectado al otro polo, como el polo negativo de la fuente de alta tensión a través de un conductor 19a. A continuación, el emisor de iones 8 se introduce, por ejemplo, en el abdomen A a través de un dispositivo de entrada a medida 20 o un puerto de acceso laparoscópico convencional. Al accionar el impulsor del emisor de iones 10, la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 pasa de la posición replegada a la posición operativa.

Una vez que la zona de emisión de iones 9 se ha desplegado en la posición operativa, se aplica el impulsor adicional para hacer que el emisor de iones 8 se cargue negativamente a fin de enviar una corriente de electrones hacia el sitio intracorpóreo, es decir, la zona objetivo, por ejemplo la pared W del cuerpo de un paciente. Los electrones se adhieren a parte del propelente en suspensión haciendo que los átomos de las partículas formen iones negativos y sean atraídas positivamente hacia la zona de contacto cargada positivamente, por ejemplo, las paredes W del abdomen A, donde se adhieren a ellas como se desea.

Por lo tanto, el propelente se dirige hacia el sitio quirúrgico, que es un sitio intracorpóreo, aplicando el instrumento de pulverización quirúrgica 1 antes mencionado y utilizando un método que comprende las etapas, en cualquier orden adecuado, de:

- a) accionar la liberación de un propelente 4 del cuerpo principal 2;
- b) transferir el propelente 4 a lo largo del tubo de transferencia 3 hasta su extremo distal 3b;
- c) liberar el propelente 4 intracorpóreamente;
- d) desplegar la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8;
- e) iniciar la emisión de iones desde la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 para ionizar así dicho propelente 4 liberado intracorpóreamente y atraer las partículas 4a del propelente 4 hacia el sitio intracorpóreo.

La emisión de iones se inicia después de mover la zona de emisión de iones 9 del emisor de iones 8 de la posición replegada a la posición operativa. Para maximizar la direccionalidad de las partículas en el propelente 4 hacia el sitio intracorpóreo de interés, el extremo distal 3b del tubo de transferencia 3 debe apuntar hacia y adyacente al sitio. Una pulverización de propelente 4 se libera desde el extremo distal 3a del tubo de transferencia 3 hacia el sitio y las partículas del propelente se ionizan una vez activada la zona de emisión de iones 9.

En la Figura 4, el cuerpo principal 2 y la empuñadura 12 forman una unidad integrada. Una porción conectora 21 se extiende desde el extremo frontal del cuerpo principal 2 y es capaz de recibir el extremo proximal 3a de un tubo de transferencia 3. Un primer impulsor de propelente está situado en la base de la empuñadura y está dispuesto para activar el cartucho de CO₂. El cartucho de CO₂ se recibe en un puerto 6 situado en el cuerpo principal 2 y es sustancialmente adyacente a la empuñadura 12. El interruptor de accionamiento del impulsor de propelente se puede girar desde una posición abierta a una cerrada alrededor del eje longitudinal de la empuñadura 12. En la posición abierta, se permite que el CO₂ del cartucho fluya a una región de menor presión debido a la creación de un diferencial de presión. Una parte de la superficie exterior de la empuñadura 12 tiene un perfil estriado 22 para mejorar la capacidad de agarre del cirujano. Una válvula (no mostrada) está situada en la unión del cuerpo principal 2 y el tubo de transferencia 3. El impulsor de la válvula 23 comprende una palanca pivotante que puede girar alrededor de su punto de pivote 22 entre una posición abierta y cerrada. Cuando se inicia la posición abierta, se permite que el CO₂ pase del cuerpo principal 2 al tubo de transferencia 3. El impulsor del emisor de iones 10 despliega el emisor de iones 8 y se utiliza para iniciar la generación de electrones desde la zona de emisión de iones 9.

El cartucho 5 tiene una superficie aislante para evitar que el cartucho se cargue negativamente en la conexión eléctrica entre el emisor de iones y la fuente de alimentación de alta tensión. Esto se consigue colocando un tapón de plástico alrededor del cartucho (no se muestra) o fabricando el cartucho en plástico.

El experto podrá encontrar diversas modificaciones a los principios descritos anteriormente. Por ejemplo, las partículas 4a a propulsar y el fluido presurizado 15 pueden no mezclarse en el mismo cartucho 5 y, en su lugar, pueden suministrarse en cartuchos separados, por lo que la mezcla del fluido y las partículas a aplicar intracorpórea o extracorpóreamente puede producirse en el cuerpo principal 2 del instrumento, en el tubo de transferencia 3 o en la atmósfera localizada en el paciente.

En otra alternativa, el fluido presurizado 12, por ejemplo gas presurizado, puede almacenarse en un recipiente externo (no mostrado) y aplicarse mediante un segundo tubo de transferencia (no mostrado). En esta disposición, el gas a

presión pasará a través de las partículas almacenadas en el cuerpo principal 2 para ser aplicadas y las llevará a través del tubo de transferencia 3.

- Los gatillos pueden no utilizarse como medios de conmutación, por ejemplo, puede implementarse un interruptor giratorio en la empuñadura, o puede aplicarse una barra pivotante a la superficie exterior del cuerpo principal 2 para facilitar la apertura y el cierre de una válvula.

Las posiciones de los impulsores pueden variar según se desee.

- 10 En otra realización de la invención, las partículas a propulsar por el fluido a presión pueden ser partículas de fármacos, por ejemplo, para su aplicación en una zona cancerosa u otra zona del cuerpo.

- El ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica puede ser una unidad autónoma que comprende la fuente de alta tensión y una batería local. El tiempo de funcionamiento necesario es bastante corto, por lo que no se requiere la capacidad de un generador más grande. El generador situado dentro del cuerpo principal del instrumento de pulverización quirúrgica, por ejemplo, el que se encuentra en su empuñadura, es similar al flash de una cámara, aunque con corriente limitada y con una salida de tensión superior. Seguiría siendo necesaria una pequeña conexión de electrodos con el paciente para establecer el circuito eléctrico, pero esta configuración evita la necesidad de un cable de electrodos que se extienda desde la mesa de operaciones.

- 20 El tubo de transferencia 3 puede ser flexible o, en su lugar, puede ser un eje rígido para mantener su salida en la posición preferida para lanzar localmente el propelente. Además, el tubo de transferencia 3 tiene un orificio dimensionado para permitir la inserción sin un puerto, en cuyo caso la vía del electrodo de retorno del paciente se conseguiría aplicando una sección conductora proximal a la superficie del tubo de transferencia 3. Alternativamente, se puede implementar un electrodo de banda deslizante o un manguito de trocar personalizado.

- La Figura 5a muestra un ensamblaje quirúrgico 24 (que no forma parte de la invención reivindicada) para permitir la deposición uniforme de un agente terapéutico o de diagnóstico en una superficie de una cavidad intracorpórea de un paciente. Un ensamblaje emisor de iones 25 que tiene al menos una zona de emisión de iones 26 localizable dentro de la cavidad puede ser operado para emitir iones negativos de la misma.

- El ensamblaje 24 también comprende un dispensador 27 que tiene una salida 28 localizable dentro de la cavidad y para dispensar las partículas de la misma. El ensamblaje emisor de iones 25 y el dispensador 27 son elementos separados y distintos del ensamblaje 24. Las partículas o el agente a depositar se hacen pasar a través del dispensador 27 al interior de la cavidad, por ejemplo, el agente puede ser impulsado al interior de la cavidad por medio de un gas o fluido a presión. El ensamblaje emisor de iones 25 y el dispensador pasan a través de puertos separados (no mostrados) situados en la pared de la cavidad. El puerto (no mostrado) puede ser un dispositivo de entrada a medida o un puerto de acceso convencional.

- 40 El mecanismo para esta deposición selectiva es el descrito anteriormente, por el que el emisor de iones se carga negativamente para enviar una corriente de electrones e iones de gas negativos hacia la superficie de la cavidad del paciente. El paciente está conectado al polo positivo del circuito eléctrico para que esté cargado positivamente. Los electrones y los iones gaseosos se adhieren transitoriamente a las partículas en suspensión dispensadas dentro de la cavidad haciendo que sean atraídas hacia el tejido cargado positivamente dentro de la cavidad, donde se depositan en ella según se desee. Además, la diferencia de potencial entre el emisor de iones y el tejido del paciente puede utilizarse para influir en la difusión de las moléculas desde el interior de un disolvente acuoso hasta el tejido del paciente. Para las moléculas cargadas negativamente en la solución acuosa, el uso de un emisor de iones de polaridad negativa creará un campo eléctrico que favorecerá la difusión de las moléculas desde la solución acuosa al tejido circundante. Del mismo modo, el uso de un emisor de iones de polaridad positiva creará un campo eléctrico que puede favorecer la difusión de moléculas cargadas positivamente en el disolvente acuoso.

- Para garantizar una cobertura uniforme del agente terapéutico o de diagnóstico en la superficie de la cavidad, el ensamblaje emisor de iones 24 comprende múltiples emisores de iones 29 colocados en regiones espaciadas que están dispuestas entre la salida del dispensador 27 y una superficie de la cavidad.

- 55 Se proporciona un procesador 30 para determinar una posición dentro de la cavidad de la zona de emisión de iones 26 del ensamblaje emisor de iones 25 que proporcione una deposición uniforme del agente terapéutico o de diagnóstico en la superficie de la cavidad. La posición determinada de la zona de emisión de iones 26 depende de la posición de la salida 28 del distribuidor 27 también situado dentro de la cavidad.

- 60 La topografía de la superficie interna de la cavidad también es necesaria para que el procesador 30 pueda proporcionar la información de posicionamiento necesaria para la zona de emisión de iones 26 del ensamblaje emisor de iones.

Estos datos topográficos pueden obtenerse mediante escáner u otras técnicas de monitorización, por ejemplo, un TAC o técnicas de ultrasonido 3D. El procesador 30 puede utilizarse de forma similar para crear una biblioteca de referencia de topografías que pueden utilizarse para simplificar este proceso para determinar el posicionamiento de la zona de emisión de iones 26 dentro de la cavidad.

5

Una vez que los datos sobre la topografía de la superficie interna de la cavidad y la posición de la salida 28 del dispensador 27 están disponibles para el procesador 30, este determina una distribución de potencial de campo eléctrico necesaria para proporcionar la deposición uniforme deseada del agente terapéutico o de diagnóstico. Para ello se puede utilizar un software de simulación de campos eléctricos convencional, por ejemplo Couloumb 3D o

10 COMSOL.

Con este perfil de potencial eléctrico simulado, se establece la información de posicionamiento de los componentes del ensamblaje emisor de iones 25 necesarios para producir la distribución del campo de potencial simulado. Por lo tanto, la salida del software es, en última instancia, coordenadas u otra información posicional para las zonas de

15

emisión de iones de los emisores de iones. De este modo, la posición de la zona de emisión de iones 26 del ensamblaje emisor de iones 25 depende de la distribución del campo de potencial eléctrico que se haya simulado.

Se aplica energía a los emisores de iones 29 una vez que están en posición. Una vez finalizada la alimentación, los emisores de iones 29 se retiran de la cavidad sabiendo que se ha aplicado una deposición uniforme. Por lo tanto, la

20

cantidad de tiempo necesaria para que los componentes del ensamblaje quirúrgico 24 se coloquen intracorpóreamente se reduce al mínimo en comparación con los métodos existentes para crear una deposición uniforme.

El material particulado puede dispensarse antes, simultáneamente o después del impulso generador de iones, según se desee. Las partículas comprenden un agente terapéutico o de diagnóstico cuya administración homogénea

25

proporciona un mejor rendimiento y/o perfil de seguridad.

Los emisores de iones 29 pueden estar dotados de fuentes de alimentación individuales 31, como se muestra en la Figura 5a, o puede aplicarse una fuente de alimentación común 32, como se muestra en la Figura 5b (que no forma parte de la invención reivindicada), con los emisores de iones dotados de alimentación selectiva por medio de un

30

controlador 33.

La fuente de alimentación 31, 32 es una fuente eléctrica de tensión continua, uno de cuyos polos es eléctricamente acoplable al ensamblaje emisor de iones. El otro de los polos de la fuente eléctrica de tensión continua está conectado eléctricamente al paciente a través de una almohadilla conductora que se aplicará al paciente.

35

Durante su uso, la almohadilla conductora del receptor de iones se fija a la pierna del paciente, o a otra parte del cuerpo, mediante un gel conductor y se conecta eléctricamente a un polo de la fuente de alta tensión mediante un conductor. El conductor está aislado para evitar que toque accidentalmente al paciente. Como resultado, el cuerpo del

40

paciente se convierte en un polo del circuito.

El emisor de iones está conectado al polo opuesto de la fuente de alta tensión a través de un conductor.

La zona de emisión de iones es accionada por el cirujano mediante un impulsor de forma que el ensamblaje emisor de iones se carga negativamente, por ejemplo, para enviar un flujo de electrones e iones de gas negativos hacia la

45

superficie de la cavidad intracorpórea del paciente, tal como se ha descrito anteriormente.

Alternativamente, como se muestra en la Figura 6 (que no forma parte de la invención reivindicada), puede utilizarse un único emisor de iones 25 que complementa la topografía de la superficie de la cavidad.

50

Durante el uso se determina la topografía de la cavidad. A continuación, se establece la posición de la salida 28 del dispensador 27 dentro de la cavidad y el procesador 30 determina una distribución de campo de potencial eléctrico dentro de la cavidad para permitir la deposición del agente terapéutico o de diagnóstico en función de la posición de la salida 28 de un dispensador 27 dentro de la cavidad.

55

También se utiliza la información relativa a la topografía de la superficie de la cavidad para determinar la distribución del campo de potencial eléctrico. Se obtiene entonces la posición del emisor de iones 29 que genera la distribución de campo de potencial eléctrico determinada en forma de coordenadas u otra información posicional. A continuación, el cirujano posiciona el emisor de iones 29 o el ensamblaje emisor de iones 25 de acuerdo con las coordenadas establecidas u otra información posicional para permitir la generación del campo simulado dentro de la cavidad del

60

paciente. La generación del campo eléctrico se genera selectivamente en función del agente dispensado.

Una vez que el ensamblaje emisor de iones está en posición, el cirujano acciona el dispensador 27 para dispensar el

agente terapéutico o de diagnóstico desde la salida 28 del dispensador.

El experto podrá encontrar diversas modificaciones a los principios descritos anteriormente. Por ejemplo, la distribución del campo de potencial eléctrico puede simularse en función de la posición del emisor de iones 29. El campo de potencial eléctrico puede utilizarse entonces para determinar la posición de la salida 28 del dispensador 27 que 5 proporcionará una deposición uniforme del agente terapéutico o de diagnóstico en las paredes de la cavidad intracorpórea.

REIVINDICACIONES

1. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) configurado para dirigir un propelente que contiene material particulado a un sitio quirúrgico intracorpóreo, el ensamblaje que comprende un instrumento de pulverización quirúrgica (1) y una fuente eléctrica de corriente continua (17), estando el instrumento de pulverización quirúrgica dispuesto para influir en una direccionalidad del material particulado emitido por el mismo, comprendiendo el instrumento:

10 un tubo de transferencia (3) que tiene un extremo distal (3b), el extremo distal que está configurado para colocarse intracorpóreamente de un paciente durante su uso;
 un cuerpo principal (2) configurado para conectarse al tubo de transferencia (3) durante su uso; un impulsor de propelente (7) configurado para provocar selectivamente que un material particulado contenido en el propelente (4) pase a lo largo del tubo de transferencia (3) y
15 a través del extremo distal (3b) del tubo de transferencia, de forma que el propelente se libere intracorpóreamente durante su uso; y
 un emisor de iones (8) dispuesto a lo largo del tubo de transferencia (3) y con una zona de emisión de iones (9), el emisor de iones que está configurado para acoplarse eléctricamente con un polo de la fuente eléctrica de corriente continua durante su uso,
20 el otro polo de la fuente eléctrica de corriente continua que está configurado para conectarse al paciente durante su uso de modo que el paciente se cargue eléctricamente; el ensamblaje que está configurado de modo que, durante su uso, el emisor de iones emita iones desde la zona de emisión de iones para ionizar así el propelente liberado intracorpóreamente de modo que las partículas del propelente sean atraídas hacia el sitio intracorpóreo; en el que la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8) se puede mover entre una posición replegada en la que la zona de emisión de iones está retraída dentro del tubo de transferencia, y una posición operativa en la
25 que la zona de emisión de iones se proyecta desde el extremo distal del tubo de transferencia, comprendiendo además el instrumento de pulverización quirúrgica intracorpórea un impulsor del emisor de iones (10) configurado para accionar el despliegue del emisor de iones (8) desde la posición replegada a la posición operativa.
2. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) configurado para dirigir un propelente que
30 contiene material particulado a un sitio quirúrgico intracorpóreo, el ensamblaje que comprende un instrumento de pulverización quirúrgica (1) y una fuente eléctrica de corriente continua (17), estando el instrumento de pulverización quirúrgica dispuesto para influir en una direccionalidad del material particulado emitido por el mismo, comprendiendo el instrumento:

35 un tubo de transferencia (3) que tiene un extremo distal (3b), el extremo distal que está configurado para colocarse intracorpóreamente de un paciente durante su uso;
 un cuerpo principal (2) configurado para conectarse al tubo de transferencia (3) durante su uso;
 un impulsor de propelente (7) configurado para hacer pasar selectivamente un material particulado contenido en el propelente (4) a lo largo del tubo de transferencia (3) y
40 a través del extremo distal (3b) del tubo de transferencia, de manera que el propelente se libere intracorpóreamente durante su uso; y un emisor de iones (8) dispuesto a lo largo del tubo de transferencia (3) y que tiene una zona de emisión de iones (9), el emisor de iones que está configurado para acoplarse eléctricamente con un polo de la fuente eléctrica de corriente continua, el otro polo de la fuente eléctrica de corriente continua que está configurado para conectarse al paciente durante su uso de modo que el paciente se cargue eléctricamente, el ensamblaje que
45 está configurado de modo que, durante su uso, el emisor de iones emita iones desde la zona de emisión de iones para ionizar de ese modo el propelente liberado intracorpóreamente de modo que las partículas del propelente sean atraídas hacia el sitio intracorpóreo; en el que la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8) se puede mover entre una posición replegada en la que la zona de emisión de iones está retraída dentro del tubo de transferencia, y una posición operativa en la
50 que la zona de emisión de iones se proyecta desde el extremo distal del tubo de transferencia, y en la que el impulsor de propelente (7) está dispuesto para desplegar la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8).
3. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en el que el instrumento de pulverización quirúrgica (1) comprende además un impulsor (11) adicional para accionar la
55 emisión de iones desde la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8) cuando la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8) está en la posición operativa.
4. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en el que la zona de emisión de iones (9) del emisor de iones (8) se mueve recíprocamente entre la posición replegada y
60 la posición operativa a lo largo de una trayectoria sustancialmente lineal.
5. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en

el que la zona de emisión de iones (9) está formada por un elemento conductor de la electricidad afilado o fibroso (13) y en el que el elemento afilado o fibroso (13) se extiende desde una porción de brazo (14) del emisor de iones (8).

6. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según la reivindicación 5, en el que la
5 porción de brazo (14) es flexible.

7. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en el que el tubo de transferencia (3) está unido de forma segura al cuerpo principal (2).

10 8. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en el que el cuerpo principal (2) comprende un puerto (6) para recibir un cartucho (5) que contiene el propelente (4) y el material particulado que se va a aplicar.

9. Ensamblaje de instrumentos de pulverización quirúrgica (16) según cualquier reivindicación anterior, en
15 el que el cuerpo principal (2) comprende además un compartimento para almacenar fluido presurizado (15) que permite la propulsión del material particulado.

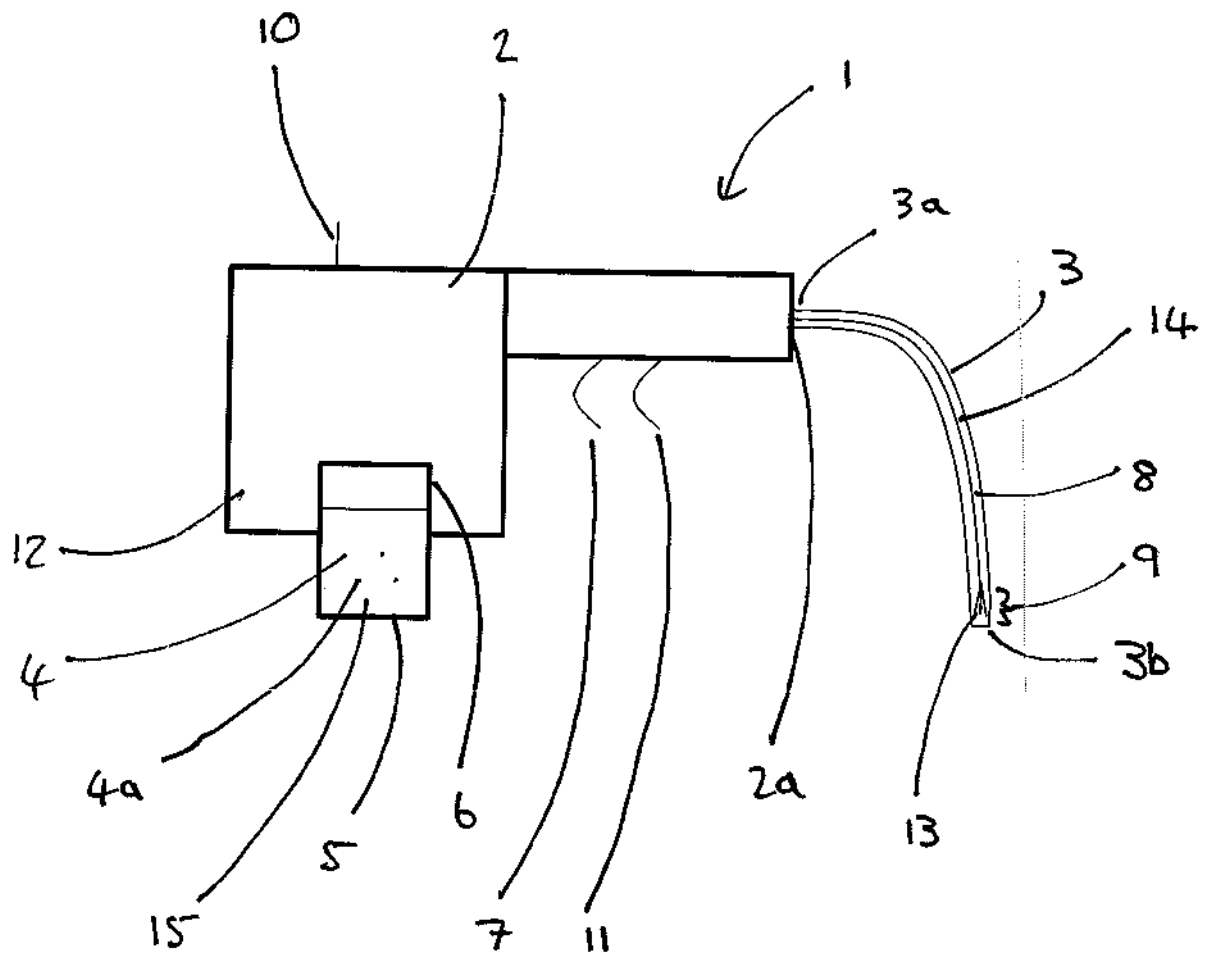


FIG. 1

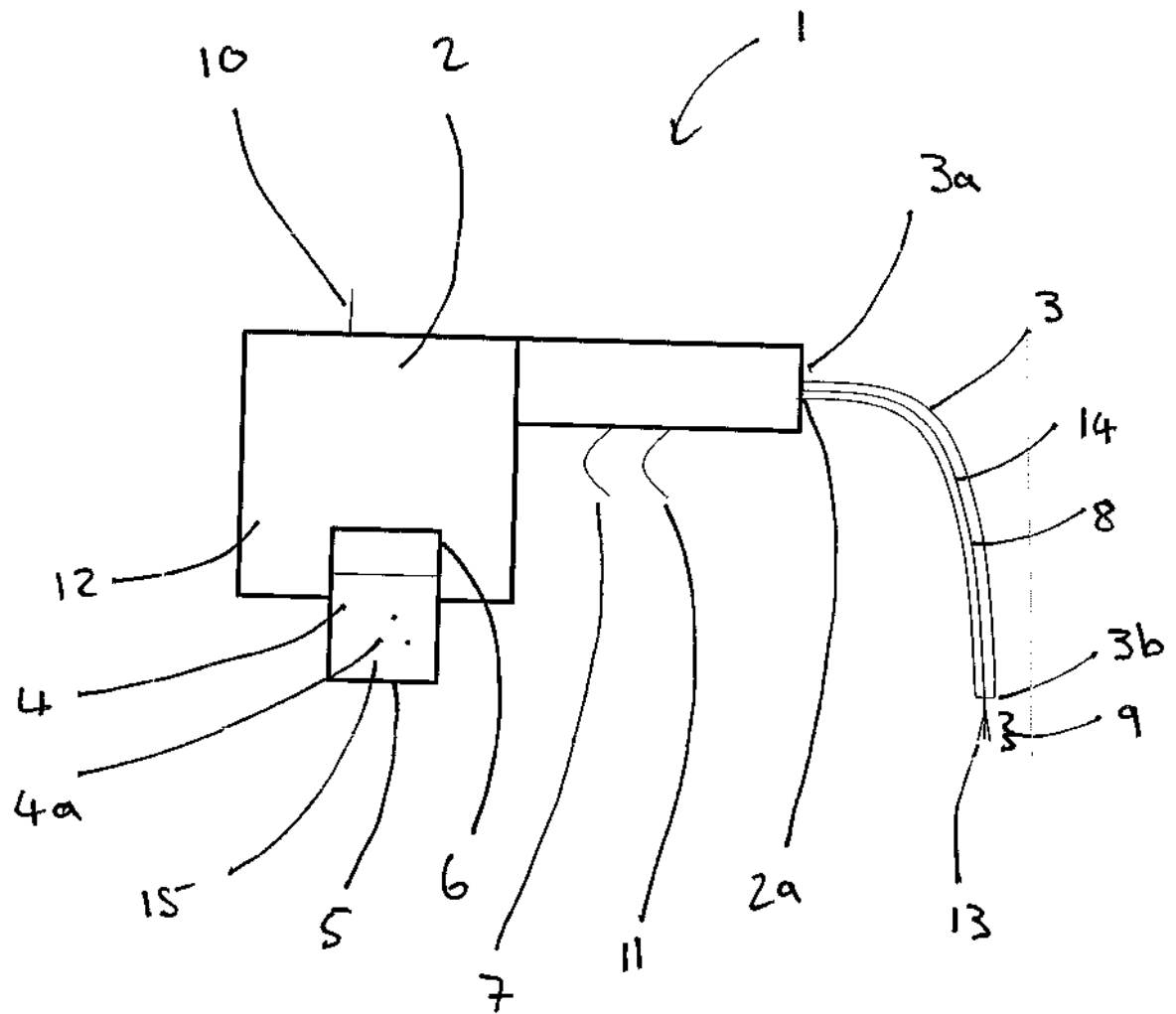


FIG. 2

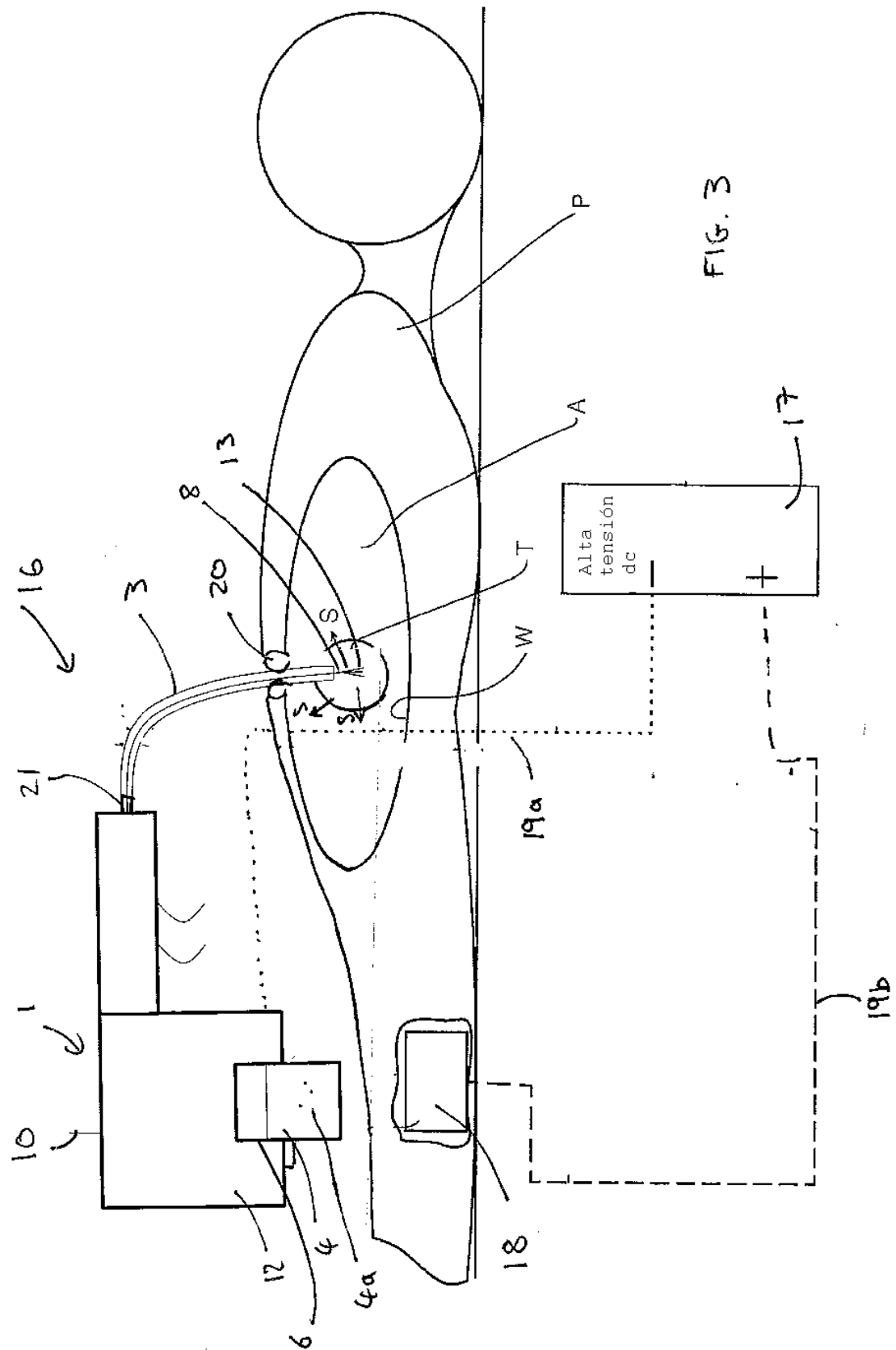


Fig. 3

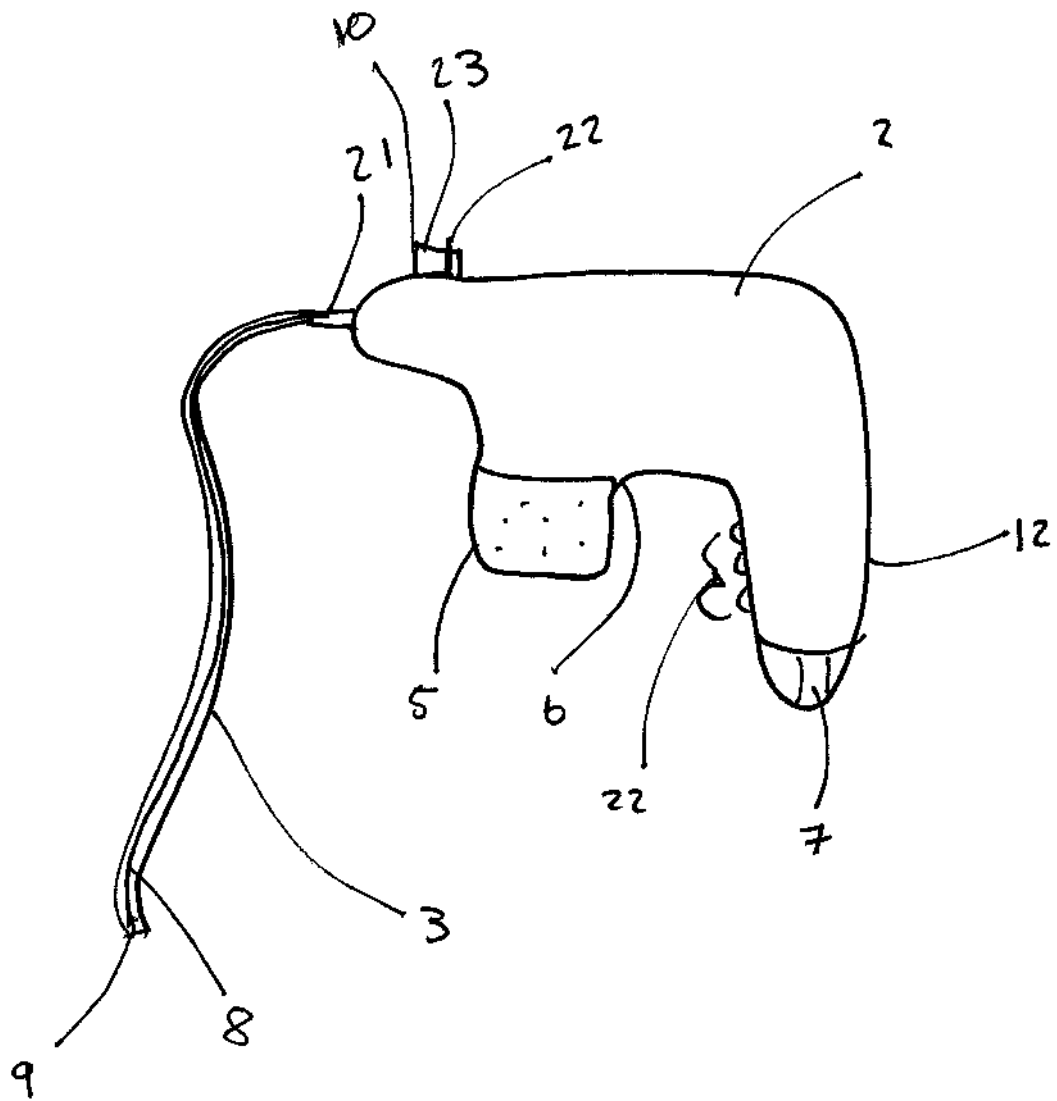
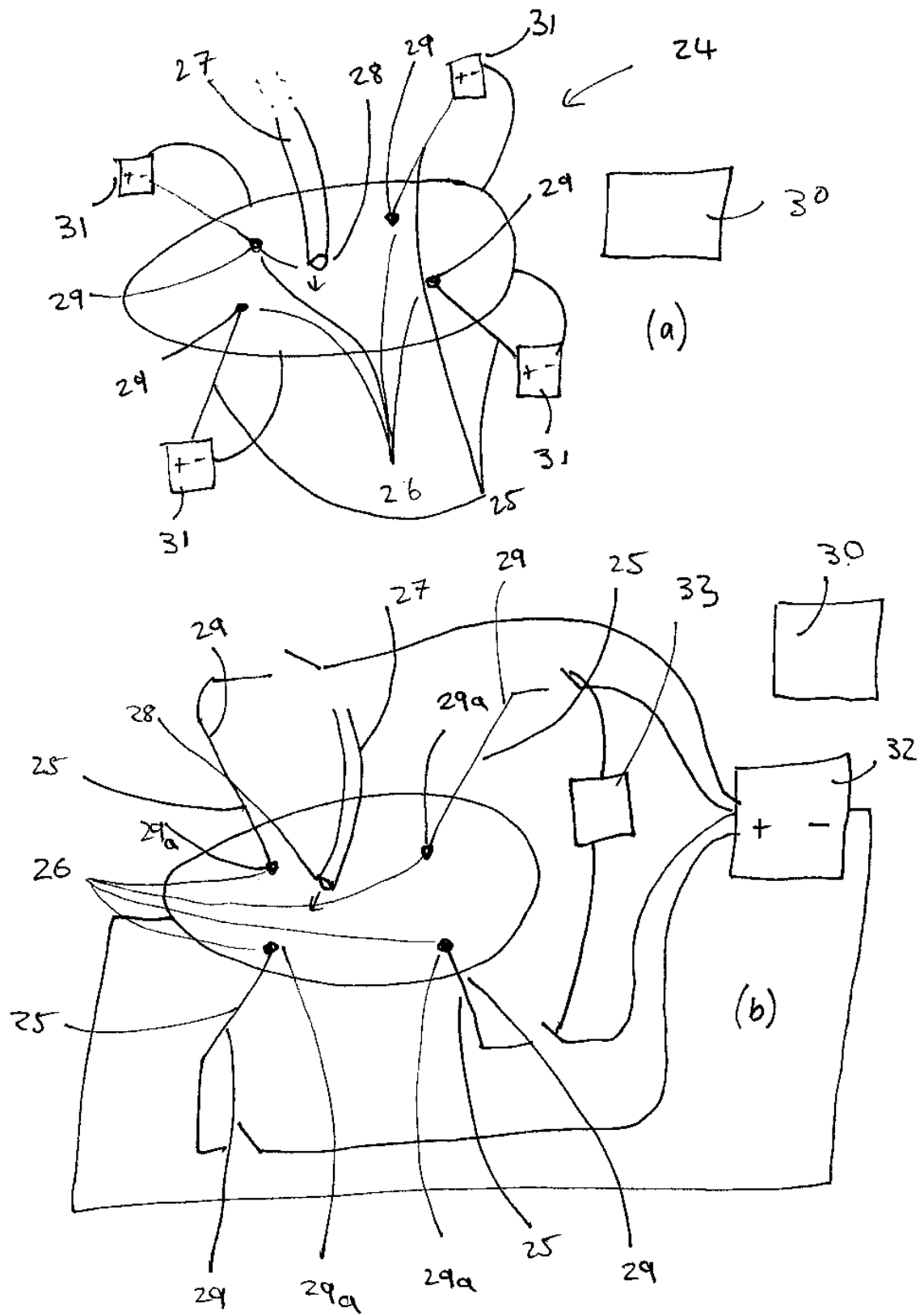


FIG. 4



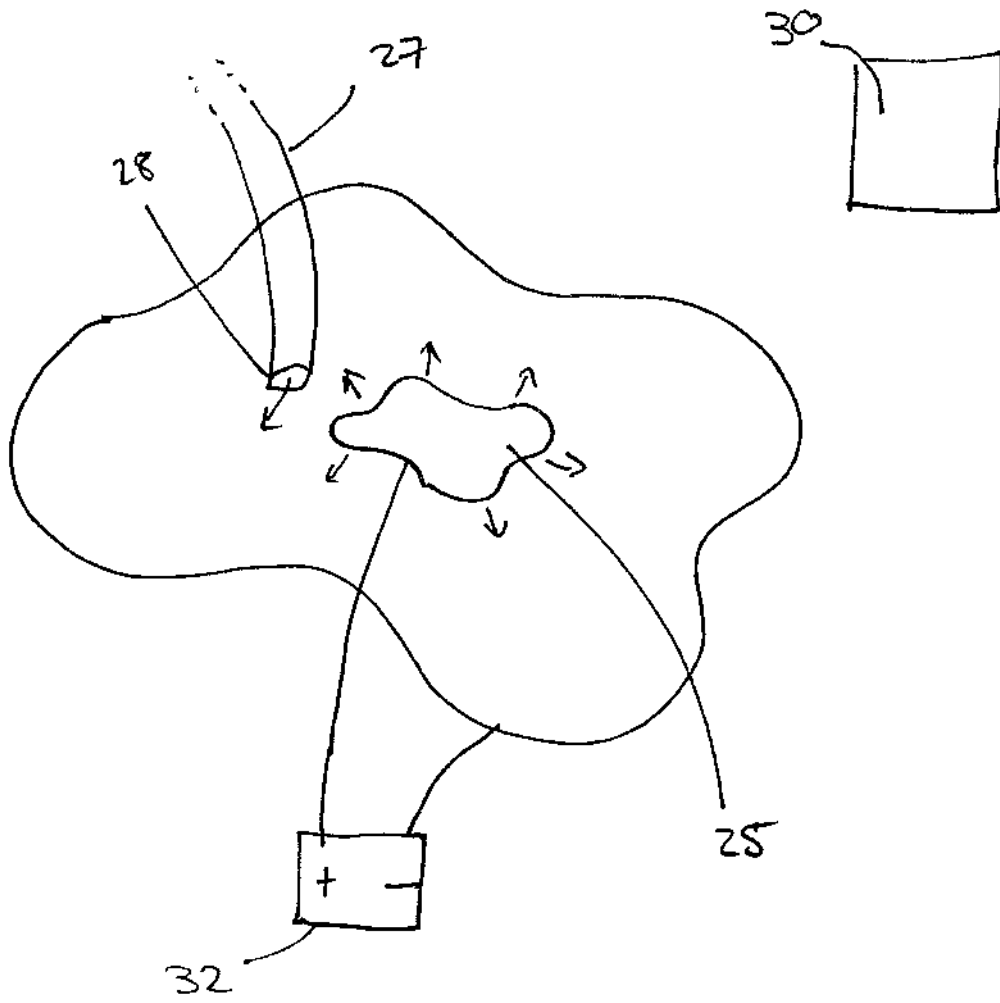


FIG. 6