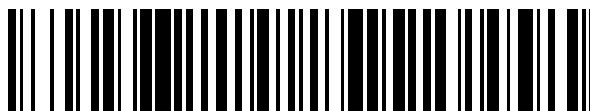


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 926 060**

51 Int. Cl.:

A61B 17/3205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.10.2015** **PCT/EP2015/074004**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2016** **WO16059210**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2015** **E 15784000 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.07.2022** **EP 3206601**

54 Título: **Asa quirúrgica**

30 Prioridad:

16.10.2014 GB 201418368

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.10.2022

73 Titular/es:

CREO MEDICAL LIMITED (100.0%)
Riverside Court, Beaufort Park
Chepstow, Monmouthshire NP16 5UH, GB

72 Inventor/es:

SAUNDERS, BRIAN;
HOLMES, SANDRA MAY BERNADETTE;
GULLIFORD, CRAIG;
MORRIS, STEVEN y
HANCOCK, CHRISTOPHER PAUL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 926 060 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

Asa quirúrgica

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un asa quirúrgica, es decir un instrumento quirúrgico que tiene un lazo retráctil de material para agarrar o cortar a través de un tallo de tejido biológico, p. ej. en un procedimiento de polipsectomía. En concreto, la invención se refiere a un asa quirúrgica que puede introducirse a través de un catéter a través de un canal para instrumentos de un dispositivo de exploración quirúrgica (por ejemplo, un endoscopio o colonoscopio).

Antecedentes de la invención

Es bien conocido el uso de asas quirúrgicas en procedimientos de polipsectomía. Las asas convencionales comprenden un lazo de alambre que puede deslizar por dentro de una camisa hueca. El lazo de alambre es elástico de modo que, cuando se extiende más allá de la camisa, tiende a abrirse para crear un espacio redondo sobre un pólipo a enganchar. Para agarrar o extirpar el pólipo, se retrae entonces nuevamente el lazo de alambre hacia la camisa hueca, de modo que el área del espacio redondo disminuya y el alambre entre en contacto con el tallo del pólipo y finalmente corte el mismo.

Normalmente, el extremo distal del lazo de alambre tiene un doblez o tacón formado en el mismo, que ayuda a evitar que la forma del alambre se distorsione al retraerlo.

Para ayudar con el corte, es posible suministrar energía de radiofrecuencia (RF) a través del asa como un medio para efectuar diatermia en el tejido biológico sujeto por el asa. Las asas que funcionan con tal energía a menudo se denominan asas "calientes". Las asas que funcionan de forma puramente mecánica a menudo se denominan asas "frías". El documento WO 2013/103934 A1 desvela un dispositivo que forma la base del preámbulo de la reivindicación 1.

30 Sumario de la invención

La reivindicación 1 define la invención, y las reivindicaciones dependientes desvelan alternativas preferidas. Ningún método quirúrgico forma parte de la invención. En su forma más general, la presente invención propone una estructura de asa quirúrgica en la que el material utilizado para el asa y el mecanismo de despliegue de la misma están configurados para mejorar la eficacia de corte del asa. En concreto, la estructura de asa quirúrgica de la invención puede estar exenta del doblez o extremidad presente en el lazo de las asas quirúrgicas conocidas y/o puede proporcionar una superficie de reacción contra la cual es eficaz la acción de corte del asa. El asa quirúrgica de la invención puede ser un asa fría, es decir de efecto meramente mecánico, o puede usarse junto con energía de radiofrecuencia (RF) y/o de microondas para mejorar el efecto de corte o coagulación.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un asa quirúrgica, preferentemente un asa quirúrgica fría (sin RF), que comprende: un vástago flexible de accionamiento que comprende un manguito exterior y una varilla interior de empuje, montada dentro de (p. ej. coaxialmente con) el manguito exterior y deslizable con respecto al mismo; una caperuza terminal montada en un extremo distal del manguito exterior; un lazo de alambre, preferentemente un lazo de alambre sin dobleces, conectado a un extremo distal de la varilla interior de empuje, en donde la caperuza terminal incluye un pasaje para recibir el lazo de alambre sin dobleces, de modo que la varilla interior de empuje puede accionarse para retraer dentro de la caperuza terminal el lazo de alambre sin dobleces, y en donde la caperuza terminal incluye una superficie de reacción en su extremo distal contra la cual apoya el lazo de alambre sin dobleces cuando está totalmente retraído dentro de la caperuza terminal, y en donde la superficie de reacción incluye una ranura para recibir el lazo de alambre cuando está totalmente retraído en la caperuza terminal. En el presente documento, la expresión "sin tacón" puede significar "formado sin doblez u otro tipo de discontinuidad", es decir que tiene el mismo sentido de curvatura a todo lo largo. Dicho de otro modo, el lazo de alambre no varía en la dirección de la curvatura alrededor del lazo.

La combinación de un lazo de alambre sin dobleces y una superficie de reacción contra la cual puede llevarse a cabo el corte permite al asa efectuar un corte más limpio. Esto puede resultar particularmente útil a la hora de extirpar pequeñas cantidades de tejido biológico, tales como pequeños pólipos sésiles durante los procedimientos de colonoscopia. Un corte limpio puede permitir una mejor extirpación en bloque de tejido biológico, es decir una escisión más completa, lo que reduce o elimina la presencia de tejido rugoso tras el corte. El tejido rugoso se ha asociado con un alto riesgo de rebrote de pólipos, por lo que es conveniente efectuar un corte lo más limpio posible.

Así mismo, el uso de efectos de calentamiento (diatermia) en el colon también puede resultar poco deseable debido al riesgo de sangrado tardío. La presente invención propone una solución que no requiere calentamiento y, por lo tanto, elimina este riesgo. Sin embargo, en otras realizaciones, pueden resultar útiles efectos de calentamiento adicionales. Así, el asa de la invención también puede incorporar medios para suministrar energía de RF y/o de microondas.

- La superficie de reacción puede ser una cara distal plana o cóncava de la caperuza terminal. La forma puede seleccionarse para crear una abertura circular con el lazo de alambre al retraer el mismo. El radio de la superficie cóncava puede ser el mismo que el del lazo de alambre cuando está totalmente extendido. Esta disposición asegura que la lesión creada por el asa sea circular y reduzca o minimice las fuerzas ejercidas sobre el tejido durante el corte. Es deseable que no haya espacio entre la superficie de reacción y el lazo de alambre cuando el lazo de alambre está totalmente retraído. Por lo tanto, preferentemente el lazo de alambre podrá retraerse totalmente en el interior de la caperuza terminal.
- La superficie de reacción puede estar en una superficie orientada distalmente de la caperuza terminal. Alternativamente, puede formarse en un lado de la caperuza terminal, de modo que el pasaje en la caperuza terminal esté dispuesto para dirigir el lazo de alambre lateralmente fuera de la misma cuando se extienda utilizando la varilla de empuje. Abrir el lazo del asa a un lado de la caperuza terminal puede ayudar a sujetar el tejido dentro del lazo de alambre.
- En algunas circunstancias, puede resultar deseable suministrar energía electromagnética al lazo de alambre sin dobleces para mejorar la función de corte o para ayudar a la coagulación. En un ejemplo, la energía de radiofrecuencia (RF) y/o de microondas puede suministrarse a la caperuza terminal a lo largo de un cable coaxial que pase a través o a lo largo del vástago flexible de accionamiento. El lazo de alambre sin dobleces puede comprender una o más partes conductoras conectadas eléctricamente con un conductor interno del cable coaxial, y la superficie de reacción puede incluir una o más partes conductoras conectadas eléctricamente con un conductor externo del cable coaxial. Las partes conductoras del lazo de alambre sin dobleces y la superficie de reacción pueden formar así una estructura bipolar, para transmitir energía de RF y/o de microondas al tejido biológico recogido por el lazo de alambre sin dobleces.
- El vástago flexible de accionamiento puede representar un catéter por cuyo interior se desliza el empujador interior para accionar el asa. Por lo tanto, la caperuza terminal puede fijarse al extremo distal del catéter. Sin embargo, en otro ejemplo, el asa quirúrgica puede comprender un catéter adicional, en donde el vástago flexible de accionamiento se monta de forma deslizante en el catéter para desplegar la caperuza terminal en un extremo distal del mismo. El catéter se puede dimensionar para que quepa dentro del canal para instrumentos de un dispositivo de exploración quirúrgica, p. ej. un colonoscopio. Durante el uso, puede insertarse el catéter en el canal para instrumentos mientras el vástago flexible de accionamiento no está dentro del mismo o está en una configuración retraída, en la que la caperuza terminal está separada proximalmente de un extremo distal del catéter. Después de colocar el colonoscopio en el sitio de tratamiento, el vástago flexible de accionamiento puede deslizarse axialmente en el catéter para colocar la caperuza terminal en el extremo distal del mismo. La varilla interior de empuje puede usarse entonces para accionar el asa, p. ej. desplegando el lazo de alambre.
- El catéter puede tener una sección de punta que se estreche, p. ej. de manera cónica, hacia un extremo distal del catéter. Esta configuración puede ayudar a posicionar con precisión el lazo de alambre. La caperuza terminal puede estar conformada para hacer tope con la superficie interior de la sección de punta, p. ej. de manera que permita un posicionamiento preciso repetible del lazo de alambre y la superficie de reacción. El asa puede bloquearse en esta configuración.
- Puede haber una ruta de flujo de fluido alrededor de la caperuza terminal, p. ej. entre una superficie exterior del catéter y una superficie interior de un canal para instrumentos a través del cual se introduce el catéter, o entre una superficie interior del catéter y el accionador flexible/caperuza terminal, para poder aplicar una fuerza de succión más allá del extremo distal del catéter. Puede ser útil aplicar una fuerza de succión durante el tratamiento para ayudar a capturar un pólip dentro del lazo de alambre y/o para eliminar un fluido del sitio de tratamiento.
- En una realización, el lazo de alambre sin dobleces comprende un lazo circunferencial fijo formado a partir de un tramo de alambre cuyos dos extremos se sujetan entre sí. El lazo circunferencial fijo puede montarse en la caperuza terminal después de sujetar los dos extremos entre sí, p. ej. formando la caperuza terminal como dos partes que se aseguran juntas tras montar el lazo de alambre en la misma. Esta configuración asegura que, al accionar la varilla interior de empuje, ambos lados del lazo de alambre se retraigan dentro de la caperuza terminal, simultáneamente. El tejido biológico capturado en el lazo puede arrastrarse así hacia la superficie de reacción de manera uniforme. Los lazos circunferenciales fijos pueden tener diámetros predeterminados, p. ej. 3 mm, 6 mm, 8 mm, 10 mm, 12 mm o similar.
- El lazo de alambre sin dobleces puede conectarse a la varilla interior de empuje en una unión entre los dos extremos del tramo de alambre. El tramo de alambre puede ser una aleación con memoria de forma (por ejemplo, nitinol) que tienda a adoptar una forma redonda, p. ej. un círculo que tenga un diámetro de 10 mm o menos, preferentemente 8 mm o menos. En un ejemplo, las propiedades de memoria de forma del tramo de alambre pueden usarse para que el lazo de alambre se acostumbre a adoptar una forma útil para el funcionamiento del asa a una temperatura dada. La temperatura del lazo de alambre puede controlarse suministrando una corriente (por ejemplo, CC baja o CA de RF) al lazo de alambre. En un ejemplo, la forma útil capacitada puede consistir en un lazo de alambre con una mayor rigidez, lo que puede ayudar a localizar el lazo sobre un pólipo.
- La caperuza terminal puede estar dispuesta para desviar el lazo de alambre sin dobleces a medida que se extiende

distalmente desde el mismo, de modo que el plano del lazo sin tacón quede inclinado (por ejemplo, desplazado) en ángulo con respecto al eje longitudinal del vástago flexible de accionamiento. Esta configuración puede ayudar a ubicar el lazo de alambre sobre un pólipo sésil en la pared del colon.

La superficie del tramo de alambre (o la superficie que forma la superficie interior del lazo circunferencial fijo) puede ser rugosa o afilada para facilitar el corte. El tramo de alambre puede tener una estructura de tipo cable formada por una pluralidad de hebras que estén tejidas, retorcidas, trenzadas o unidas de otro modo. La pluralidad de hebras puede estar hecha de nitinol. La pluralidad de hebras puede incluir una o más hebras hechas de alambre de púas. Esta estructura puede ayudar a que el alambre agarre pequeños pólipos séiles.

La caperuza terminal y el lazo de alambre sin dobleces pueden montarse de forma extraíble sobre el vástago flexible de accionamiento, p. ej. utilizando una conexión de bayoneta o similar adecuada. Esto puede permitir intercambiar fácilmente lazos de diferentes diámetros.

En otra realización, el lazo de alambre sin dobleces puede tener un primer extremo sujeto a una superficie interior del catéter y un segundo extremo conectado a la varilla interior de empuje. En esta disposición, el lazo de alambre actúa contra la superficie de reacción de manera similar a un alambre para cortar queso. Para permitir la retracción total del lazo de alambre contra la superficie de reacción, el primer extremo puede sujetarse en un punto de la superficie interior del catéter que esté desplazado proximalmente con respecto al extremo distal del catéter. Puede resultar deseable que la caperuza terminal tenga una salida para el lazo de alambre sin dobleces que esté muy cerca del punto de sujeción de la superficie interior del catéter, de modo que el diámetro del lazo sea muy pequeño (preferentemente cero) cuando el alambre esté totalmente retraído.

Para proporcionar un corte preciso, la superficie de reacción tiene una cuchilla montada sobre la misma. Por seguridad, un borde distal de la cuchilla está ubicado proximalmente con respecto a un extremo distal del catéter, es decir dentro del catéter. Dicho de otro modo, la cuchilla está montada en un rebaje formado en la superficie de reacción.

El asa quirúrgica de la invención puede utilizarse con un aparato de exploración quirúrgica convencional (por ejemplo, un endoscopio o colonoscopio). Un extremo proximal del vástago flexible de accionamiento puede extenderse fuera del aparato de exploración quirúrgica, recibiendo en una herramienta de accionamiento. La herramienta de accionamiento puede comprender un mango para rotar el vástago flexible de accionamiento, pudiendo transferirse dicha rotación al extremo distal del asa para girar el lazo de alambre. En realizaciones sin un catéter separado, puede aplicarse una rotación a la varilla interior de empuje, y la caperuza terminal puede incluir una junta de rotación para permitir la rotación del lazo de alambre sin dobleces. La herramienta de accionamiento puede comprender además un mecanismo deslizando sujeto a la varilla interior de empuje, que permite deslizar la varilla interior de empuje axialmente con respecto al manguito exterior para desplegar el lazo de alambre. El mecanismo deslizando puede incluir un sistema de engranajes, que tenga p. ej. una relación de 2:1 o 3:1 para otorgar al operario un control fino sobre la apertura y el cierre del lazo de alambre. Una disposición de tipo piñón y cremallera puede resultar adecuada para el mecanismo de engranajes.

En un ejemplo, el mecanismo deslizando puede incluir un limitador para limitar la fuerza que puede aplicarse al cerrar el lazo de alambre sin dobleces. Esto puede evitar el corte accidental de tejido muscular que pudiera quedar atrapado dentro del tejido captado por el asa. El limitador de fuerza puede ser ajustable, o solo puede ser efectivo cuando el diámetro del lazo de alambre sin dobleces sea lo suficientemente pequeño para comenzar el corte. En un ejemplo, el alambre de tracción interior puede incluir una parte que presente elasticidad en la dirección longitudinal, de modo que, si una fuerza ejercida sobre el alambre de tracción interior excede un umbral, el alambre de tracción se extenderá elásticamente en lugar de accionar y mover el lazo de alambre sin dobleces a través de la caperuza terminal.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se tratan en detalle ejemplos de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Fig. 1 es una vista esquemática de un colonoscopio que tiene, en el canal para instrumentos del mismo, un asa quirúrgica que es una realización de la invención;

La Fig. 2 es una vista en sección transversal parcial esquemática de un asa quirúrgica;

La Fig. 3 es una vista en primer plano de una estructura de caperuza terminal adecuada para su uso con un asa quirúrgica;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal parcial despiezada esquemática de un asa quirúrgica;

La Fig. 5 es una vista en sección transversal parcial esquemática de un asa quirúrgica que es una realización de la invención;

La Fig. 6 es una vista en sección transversal parcial esquemática de un asa quirúrgica;

La Fig. 7 es una vista en sección transversal parcial esquemática de un asa quirúrgica; y

- 5 las Figs. 8A, 8B, 8C son vistas transversales esquemáticas a través de tres configuraciones alternativas de caperuza terminal, de las cuales la 8a es una realización de la invención.

Descripción detallada; opciones y preferencias adicionales

- 10 La Fig. 1 es una vista esquemática de un sistema 100 de colonoscopio en el cual puede utilizarse el asa quirúrgica de la invención. El sistema 100 comprende un colonoscopio que tiene un cuerpo principal 102 y un vástago flexible 104 que se extiende desde el cuerpo principal, que es adecuado para su inserción en el cuerpo para acceder al sitio de tratamiento. El vástago 104 alberga varios canales, p. ej. un canal para instrumentos y un canal de observación (no mostrado) como es convencional. El canal de observación puede portar equipos ópticos adecuados para suministrar una imagen del sitio de tratamiento a un puerto 106 de observación.

- 15 El cuerpo principal 102 incluye un puerto 108 para instrumentos para recibir un instrumento quirúrgico (en este caso, un asa quirúrgica) en el canal para instrumentos. Como se explica con más detalle más adelante, el asa quirúrgica comprende un catéter flexible 110 que en su extremo distal tiene un lazo 112 de alambre que forma la parte operativa del asa. El lazo 112 de alambre conecta con un vástago flexible de accionamiento (no mostrado en la Fig. 1) transportado por el catéter 110.

- 20 El catéter 110 está conectado en su extremo distal a un rotador 114, que actúa para rotar el catéter (y por lo tanto el lazo 112 de alambre) en relación con el canal para instrumentos. El vástago flexible de accionamiento conecta por el extremo distal del catéter con una guía deslizante 116, que funciona para extender y retraer el lazo 112 de alambre como se explica con más detalle a continuación.

La Fig. 2 es una vista en sección transversal parcial del extremo distal de un asa quirúrgica.

- 30 En este ejemplo, el asa comprende un catéter 110 que está dimensionada para pasar a través del canal para instrumentos 118 de un dispositivo de exploración quirúrgica (por ejemplo, un colonoscopio o endoscopio). Como se muestra en la Fig. 2, es preferente que haya un espacio 120 de aire (cuya magnitud se ha exagerado en el dibujo) entre la pared interior del canal para instrumentos 118 y la pared exterior del catéter 110. Este espacio de aire permite aplicar una succión a través del canal para instrumentos durante el tratamiento.

- 35 El catéter 110 tiene una sección de punta 122 cuyo diámetro se estrecha hacia el extremo distal. La sección de punta 122 puede, por lo tanto, parecerse a un cono. Esta disposición proporciona una abertura estrecha para introducir el asa, lo que facilita al cirujano el control.

- 40 En este ejemplo, el catéter 110 se muestra como una entidad separada de un manguito exterior 126 del vástago flexible de accionamiento 124, de modo que el vástago flexible de accionamiento 124 puede deslizarse con respecto al catéter 110. Sin embargo, en un ejemplo alternativo, no se proporciona un catéter separado 110 y es el propio manguito exterior 126 el que forma el catéter. Por lo tanto, debe entenderse que en el presente documento las referencias al catéter 110, y a cualquier rasgo distintivo del catéter 110, son igualmente aplicables al manguito exterior 126 cuando no está presente un catéter 110 separado.

- 45 El catéter 110 (y/o el manguito exterior 126) es un tubo hueco flexible que porta el vástago flexible de accionamiento 124. El material para el catéter se elige para que presente la rigidez suficiente para facilitar la inserción a través del colonoscopio. El catéter puede estar hecho de nailon, PTFE, FEP, FEP trenzado, PFA, ETFE, PEEK o similares.

- 50 El vástago flexible de accionamiento 124 comprende un manguito exterior 126 que se recibe de forma deslizante en el catéter 110 y una varilla interior de empuje 128, p. ej. un alambre de acero inoxidable o similar, que se recibe de forma deslizante en el manguito exterior 126.

- 55 El vástago flexible de accionamiento 124 termina en su extremo distal con una caperuza terminal 130, que es una unidad rígida, p. ej. fabricada con acero inoxidable. En esta realización, la caperuza terminal 130 está conformada para encajar contra la sección de punta 122 del catéter 110 de manera que permita que el lazo 112 de alambre se extienda fuera del catéter 110. Por ejemplo, la caperuza terminal puede comprender superficies laterales que cooperen con la superficie interior de la sección de punta 122.

- 60 La Fig. 2 muestra la caperuza terminal en sección transversal, con un pasaje interno en forma de T para recibir el lazo 112 de alambre y la varilla interior de empuje 128.

- 65 La Fig. 3 muestra una vista lateral de la caperuza terminal 130 cuando se gira 90° alrededor de un eje vertical desde la posición que se muestra en la Fig. 2. En este caso puede apreciarse que la caperuza terminal 130 está formada en dos piezas, que se aseguran entre sí, p. ej. mediante soldadura o similar, después de montar en la misma el lazo 112

de alambre y la varilla interior de empuje 128. Así, la caperuza terminal 130 comprende una base 132 que se fija al manguito exterior 126. En esta realización, la base 132 tiene una forma cónica, pero puede usarse cualquier forma adecuada para el deslizamiento dentro del catéter 110. La base 132 tiene un canal 134 en forma de T formado en la misma. La parte superior (barra transversal) del canal 134 en forma de T está abierta en la superficie superior y las superficies laterales de la base 132, p. ej. para formar un canal. La parte inferior del canal 134 en forma de T está abierta para proporcionar una salida para la varilla interior de empuje 128. Para asegurar el lazo en el canal 134 en forma de T, la caperuza terminal 130 incluye una pieza superior 136 que está asegurada (por ejemplo, soldada) a la superficie superior de la base 132 para cerrar el canal. La pieza superior 136 puede incluir una cresta 138 que encaja en el canal en la superficie superior de la base 132, p. ej. para mejorar la integridad estructural del componente. La superficie superior de la pieza superior 136 puede tener una ranura 140 formada en la misma para recibir el lazo 112 de alambre cuando el asa está totalmente retraída.

El lazo 112 de alambre está hecho preferentemente de un material que tiene una rigidez y una elasticidad suficientes para adoptar una forma redonda cuando se extiende desde la caperuza terminal. Los inventores han observado que las aleaciones que exhiben propiedades de memoria de forma, p. ej. el níquel titanio (nitinol), resultan particularmente adecuadas.

Así mismo, en la invención, el lazo 112 de alambre tiene una longitud circunferencial fija, es decir se unen (por ejemplo, mediante soldadura) dos extremos de un único tramo de alambre (por ejemplo, de nitinol) para formar un lazo. El diámetro del lazo puede tener cualquier tamaño adecuado, p. ej. hasta 20 mm, pero preferentemente 10 mm o menos, más preferentemente menos de 8 mm. Si el material tiene propiedades de memoria de forma, el lazo se puede preparar para que ocupe una forma predeterminada durante el reposo. Una ventaja de usar esta configuración de lazo es que la forma puede ser uniformemente redonda, es decir sin discontinuidades tales como dobleces o tacones. Esto permite cerrar el lazo totalmente contra la caperuza terminal 130, lo que reduce o elimina el riesgo de un corte incompleto.

Una vez formado de esta manera, el lazo 112 de alambre puede fijarse, p. ej. soldarse o asegurarse de otra manera, a la varilla interior de empuje 128, que puede ser de acero inoxidable u otro material que presente suficiente rigidez. La varilla interior de empuje 128 puede encontrarse con el lazo 112 de alambre en una unión en T, que puede encajar en el canal en forma de T cuando el asa está totalmente desplegada (extendida). Al deslizar la varilla interior de empuje 128 en relación con el manguito exterior 126, el lazo de alambre entra o sale de la caperuza terminal 130. El manguito exterior 126 y la varilla interior de empuje 128 pueden actuar como un vástago de despliegue de doble acción, que ubica el lazo 112 de alambre en relación con el catéter 110 y despliega (extiende y retrae) el lazo 112 de alambre.

Durante el uso, el lazo 112 de alambre recoge tejido biológico y lo atrae hacia la caperuza terminal a medida que se retrae el asa. La superficie superior de la pieza superior 136 (con o sin la ranura 140) puede actuar así como una superficie de reacción contra la cual el lazo de alambre puede presionar el tejido, para llevar a cabo un corte/resección mecánica (a presión). Aunque en la Fig. 2 la superficie superior se muestra plana, en la práctica también puede ser convexa, p. ej. para que coincida con la forma del lazo a medida que se cierra.

Para ayudar a la función de corte, el lazo 112 de alambre puede estar provisto de una superficie rugosa, p. ej. en la parte orientada hacia el interior del mismo.

La varilla interior de empuje 128 puede accionarse mediante una guía deslizante convencional situada en el extremo proximal del catéter. La guía deslizante puede incluir un mecanismo de engranajes, p. ej. con una relación de transmisión de 3:1 para ayudar a los movimientos finos que puedan ser necesarios en el extremo distal.

La Fig. 4 muestra otra realización de un asa quirúrgica. Los rasgos distintivos en común con el asa mostrada en la Fig. 2 reciben los mismos números de referencia, y no se explican de nuevo. En esta realización, el asa quirúrgica comprende una cabeza 142 de lazo desmontable que puede acoplarse al vástago flexible de accionamiento 124. La cabeza 142 de lazo desmontable incluye el lazo 112 de alambre y la caperuza terminal 130 analizados anteriormente. Sin embargo, la base 132 de la caperuza terminal 130 y el extremo distal del vástago flexible de accionamiento 124 tienen unos elementos 144, 146 de sujeción cooperantes que se acoplan para asegurar la caperuza terminal 130 al vástago flexible de accionamiento 124. Los elementos 144, 146 de sujeción cooperantes pueden comprender una función de enclavamiento, p. ej. un accesorio de bayoneta, o pueden incluir roscas de tornillo, un clip de resorte, una sujeción de amarre u otro medio para asegurar componentes en un sentido axial.

En esta realización, la función de la varilla interior de empuje 128 la proporciona una varilla distal 148 de acoplamiento y una varilla proximal 150 de acoplamiento. La varilla distal 148 de acoplamiento está sujeta (por ejemplo, soldada) al lazo 112 de alambre, y la varilla proximal 150 de acoplamiento se desplaza a través del manguito exterior 126 desde la guía deslizante (no mostrada) en el extremo proximal del catéter 110. La varilla distal 148 de acoplamiento y la varilla proximal 150 de acoplamiento están acopladas entre sí a través de un acoplamiento 152 cuando la caperuza terminal 130 está asegurada al vástago flexible de accionamiento 124. Cuando están enganchadas, la varilla distal 148 de acoplamiento y la varilla proximal 150 de acoplamiento actúan como una sola entidad rígida que lleva a cabo la función de la varilla interior de empuje 128.

La Fig. 5 muestra otra realización de un asa quirúrgica. Los rasgos distintivos en común con el asa mostrada en la Fig.

2 reciben los mismos números de referencia, y no se explican de nuevo. En esta realización, un borde afilado o cuchilla 154 está sujeto o formado integralmente con la superficie de la caperuza terminal 130 (es decir, como parte de la superficie de reacción mencionada anteriormente). La cuchilla 154 puede ayudar además a obtener un corte limpio.

- 5 Para evitar que la cuchilla 154 dañe accidentalmente el tejido circundante en el sitio de tratamiento (es decir, el tejido no recogido dentro del lazo 112 de alambre, la cuchilla 154 y/o la caperuza terminal 130 están configuradas para garantizar que residan totalmente dentro del catéter 110. Dicho de otro modo, el borde distal de la cuchilla 154 está ubicado proximalmente al extremo distal de la sección de punta 122 del catéter 110. La caperuza terminal 130 puede incluir huecos o canales en las paredes laterales de la pieza superior 136 para permitir que el lazo 112 de alambre
10 pase más allá del catéter 110.

- La Fig. 6 muestra otra realización de un asa quirúrgica. Los rasgos distintivos en común con el asa mostrada en la Fig. 2 reciben los mismos números de referencia, y no se explican de nuevo. En esta realización, la parte operativa del asa está formada por un tramo de alambre 156 que forma un lazo. A diferencia de las realizaciones anteriores, los extremos del tramo de alambre 156 que forman el lazo no se sujetan. Por el contrario, se sujeta un extremo 158 a una superficie interior del catéter 110, p. ej. en la sección de punta 122 del mismo. El punto de sujeción está retrasado con respecto al extremo distal de la sección de punta para permitir que el lazo se retraiga por completo.

- El otro extremo 160 del tramo de alambre 156 se sujeta, p. ej. se suelda, al extremo distal de la varilla interior de empuje 128. Como se ha descrito anteriormente, el tramo de alambre 156 puede formarse a partir de una aleación que exhiba propiedades de memoria de forma (por ejemplo, nitinol) de modo que tienda a adoptar una configuración en lazo cuando se extienda fuera del catéter 110.

- Al igual que en las realizaciones descritas anteriormente, una caperuza terminal 162 remata el extremo distal del vástago flexible de accionamiento 124. En esta realización, la caperuza terminal 162 puede comprender un pasaje axial a través del cual se desplaza el tramo de alambre 156 (y la varilla interior de empuje 128) durante el despliegue del asa. Así, la caperuza terminal 162 puede formarse como una sola pieza (por ejemplo, de acero inoxidable).

- La caperuza terminal 162 puede tener un canal 164 o un espacio formado en su superficie exterior, para permitir que el tramo de alambre pase por el mismo desde el punto de sujeción dentro del catéter 110.

Durante el uso, el tramo de alambre puede actuar como un alambre para queso para tirar de un tejido biológico al que rodea el lazo contra la superficie superior de la caperuza terminal 162.

- La Fig. 7 muestra otra realización de un asa quirúrgica. Los rasgos distintivos en común con el asa mostrada en la Fig. 6 reciben los mismos números de referencia, y no se explican de nuevo. En esta realización, la parte operativa del asa está formada por un tramo de alambre 166 de doble lazo. En esta realización, la caperuza terminal incluye un pasaje 168 en forma de U para recibir una porción del tramo de alambre 166 de doble lazo. Esto tiene el efecto de utilizar la fuerza utilizada para cerrar el lazo como un medio para soportar la superficie de reacción, lo que puede otorgar un mayor control durante el proceso de corte. Así mismo, en un ejemplo, la caperuza terminal puede incluir una porción 170 de punta móvil (que puede desviarse hacia atrás al interior de la caperuza terminal mediante un resorte o similar) que puede sacarse de la caperuza terminal para que entre en contacto con tejido captado por el lazo durante el cierre del mismo. La porción 170 de punta móvil puede tener un borde distal afilado o una cuchilla montada sobre el mismo.

- La Fig. 8A muestra una vista en sección transversal esquemática a través de un extremo distal de un dispositivo 200 de lazo de acuerdo con otra realización. El dispositivo 200 de lazo comprende un vástago flexible de accionamiento que comprende un manguito exterior 202 (por ejemplo, de nailon) y una varilla interior 204 de empuje (por ejemplo, de acero inoxidable), que se monta dentro del manguito exterior 202 y desliza con respecto al mismo. Un lazo de alambre sin dobleces 206 conecta con un extremo distal de la varilla interior de empuje. El lazo de alambre puede estar compuesto por una pluralidad de hebras de nitinol trenzadas o por una sola hebra de nitinol. En este ejemplo, ambos extremos del lazo conectan con la varilla 204 de empuje. Sin embargo, también es posible fijar un extremo a la caperuza terminal 208 (por ejemplo, en el pasaje interno) y conectar el otro extremo a la varilla 204 de empuje. El lazo de alambre 206 puede deslizarse, gracias a la acción de la varilla 204 de empuje, a través de una caperuza terminal 208 que está montada en un extremo distal del manguito exterior 202. La caperuza terminal puede estar hecha de acero inoxidable. La caperuza terminal 208 tiene un pasaje interno (no mostrado) para recibir el lazo de alambre sin dobleces. En esta realización, la caperuza terminal 208 tiene una superficie 210 distal dentada desde la cual sobresale una cuchilla delgada 212. La cuchilla 212 se extiende a lo largo de la entrada del pasaje interno para proporcionar una superficie de reacción contra la cual el lazo de alambre sin dobleces 206 apoyará cuando esté totalmente retraído en la caperuza terminal 208. La cuchilla ayuda a cortar el tejido capturado en el lazo. La superficie distal dentada asegura que la punta de la cuchilla no sobresalga sustancialmente más allá del extremo del manguito exterior 202.

- La Fig. 8B muestra una vista en sección transversal esquemática a través de un extremo distal de un dispositivo 214 de asa de acuerdo con otra realización. Los rasgos distintivos en común con la Fig. 8A cuentan con los mismos números de referencia y no van a describirse nuevamente. En esta realización, la caperuza terminal 208 comprende un par de pasajes internos, uno para cada extremo del lazo 206. La caperuza terminal 208 tiene una cara 216 distal cóncava que está afilada en una región 218 de corte entre las entradas a los pasajes internos. La región 218 de corte

forma una superficie de reacción contra la cual el lazo de alambre sin dobleces 206 apoyará cuando esté totalmente retraído en la caperuza terminal 208. La cara distal cóncava 216 asegura que la región de corte no sobresalga más allá del extremo del manguito exterior 202.

- 5 La Fig. 8C muestra una vista en sección transversal esquemática a través de un extremo distal de un dispositivo 220 de asa de acuerdo con otra realización. Los rasgos distintivos en común con la Fig. 8A cuentan con los mismos números de referencia y no van a describirse nuevamente. En esta realización, la caperuza terminal 208 también comprende un par de pasajes internos (no mostrados), uno para cada extremo del lazo 206. La caperuza terminal 208 tiene una boca rebajada 222, y el extremo distal del par de pasajes se abre hacia la base de la boca rebajada. La base de la boca rebajada 222 está afilada en una región 224 de corte entre las entradas a los pasajes internos. La región 10 224 de corte forma una superficie de reacción contra la cual el lazo de alambre sin dobleces 206 apoyará cuando esté totalmente retraído en la caperuza terminal 208. La boca rebajada 222 asegura que la región de corte no sobresalga más allá del extremo del manguito exterior 202.
- 15 En todas las realizaciones analizadas anteriormente, el lazo de alambre se extiende distalmente desde la sección de punta del catéter. En otras realizaciones, el pasaje en la caperuza del asa puede abrirse a través de una superficie lateral de la sección de punta, para que el lazo de alambre se dirija a un lado del dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Un asa quirúrgica, que comprende:

5 un vástago flexible de accionamiento (124) que comprende un manguito exterior (126) y una varilla interior de empuje (128) montada dentro del manguito exterior (126) y deslizable con respecto al mismo;
 una caperuza terminal (130) montada en un extremo distal del manguito exterior (126);
 un lazo de alambre sin dobleces (112) conectado a un extremo distal de la varilla interior de empuje (128),
 10 en donde la caperuza terminal (130) incluye un pasaje para recibir el lazo de alambre sin dobleces (112), de modo que la varilla interior de empuje (128) pueda accionarse para retraer el lazo de alambre sin dobleces (112) al interior de la caperuza terminal (130),
 en donde, bien:

15 el asa quirúrgica comprende además un catéter (110), en donde el vástago flexible de accionamiento (124) está montado de forma deslizante en el catéter (110) para desplegar la caperuza terminal (130) en un extremo distal del mismo; y/o
 el manguito exterior (126) forma un catéter que puede recibirse de forma deslizable en un canal para instrumentos (118) de un dispositivo de exploración quirúrgica (100); y
 20 de modo que

la caperuza terminal (130) incluye una superficie de reacción (136) en su extremo distal contra la cual el lazo de alambre sin dobleces (112) apoyará cuando esté totalmente retraído en la caperuza terminal (130),
 la superficie de reacción (136) incluye una ranura (140) para recibir el lazo de alambre sin dobleces (112) cuando esté totalmente retraído en la caperuza terminal (130), y

caracterizada por que

25 la superficie de reacción tiene una cuchilla (154) montada sobre la misma, y en donde un borde distal de la cuchilla (154) está situado proximalmente a un extremo distal del catéter (110).

30 2. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la superficie de reacción es una cara distal plana o cóncava de la caperuza terminal (130).

3. El asa quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde el catéter (110) tiene una sección de punta (122) que se estrecha hacia un extremo distal del catéter (110).

35 4. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde hay una ruta de flujo de fluido (120) alrededor del catéter (110) para poder aplicar una fuerza de succión más allá del extremo distal del catéter (110).

40 5. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el lazo de alambre sin dobleces (112) comprende un lazo circunferencial fijo formado a partir de un tramo de alambre cuyos dos extremos se sujetan entre sí.

45 6. Un asa quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el lazo de alambre sin dobleces (112) está unido a la varilla interior de empuje (128) en un punto de unión entre los dos extremos del tramo de alambre.

7. Un asa quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones 5 o 6, en donde el tramo de alambre es una aleación con memoria de forma, preparada para adoptar preferentemente una forma redonda.

50 8. Un asa quirúrgica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en donde el tramo de alambre está hecho de nitinol.

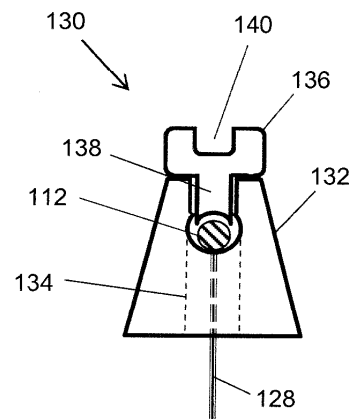
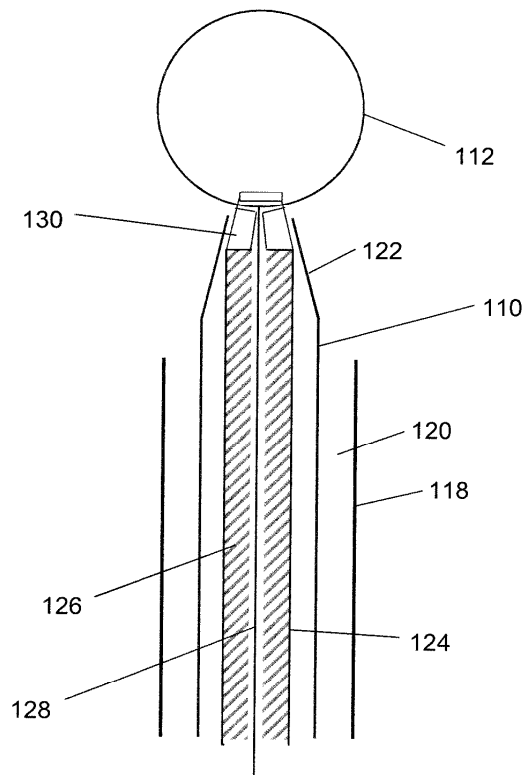
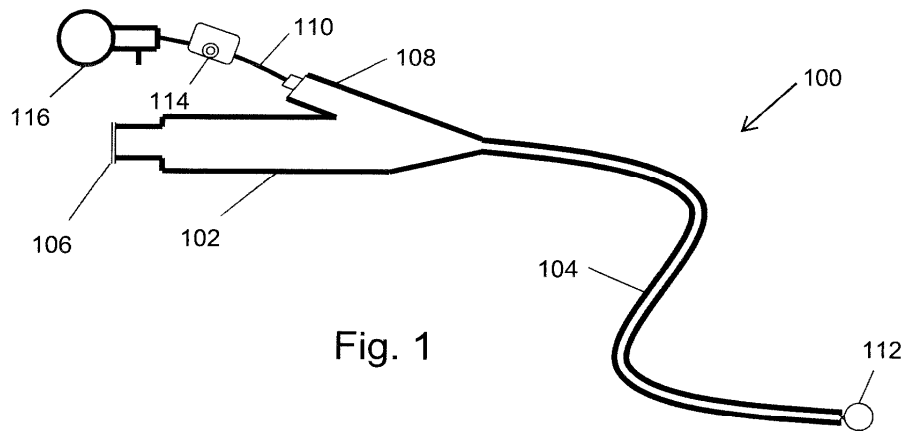
9. Un asa quirúrgica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde la superficie interior del lazo circunferencial fijo es rugosa para facilitar el corte.

55 10. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la caperuza terminal (130) y el lazo de alambre sin dobleces (112) están montados de forma extraíble en el vástago flexible de accionamiento (124).

60 11. Un asa quirúrgica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el lazo de alambre sin dobleces (112) tiene un primer extremo fijado a una superficie interior del catéter (110) y un segundo extremo unido a la varilla interior de empuje (128).

12. Un asa quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cuchilla (154) está montada en la ranura (140) de la superficie de reacción.

65



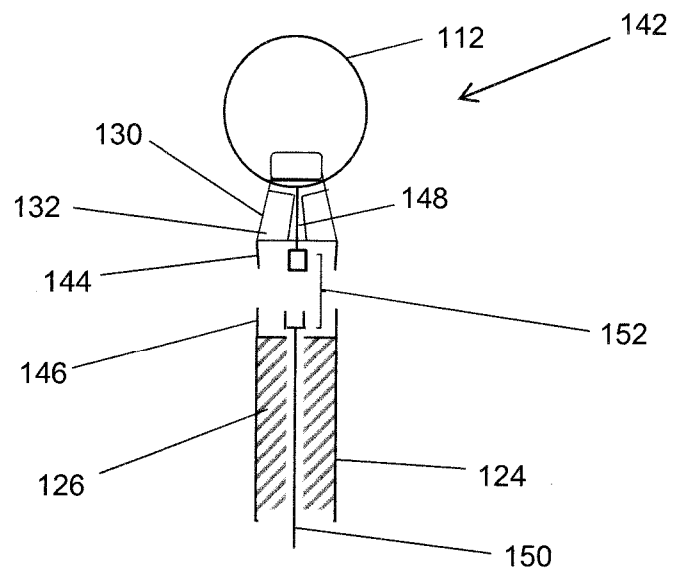


Fig. 4

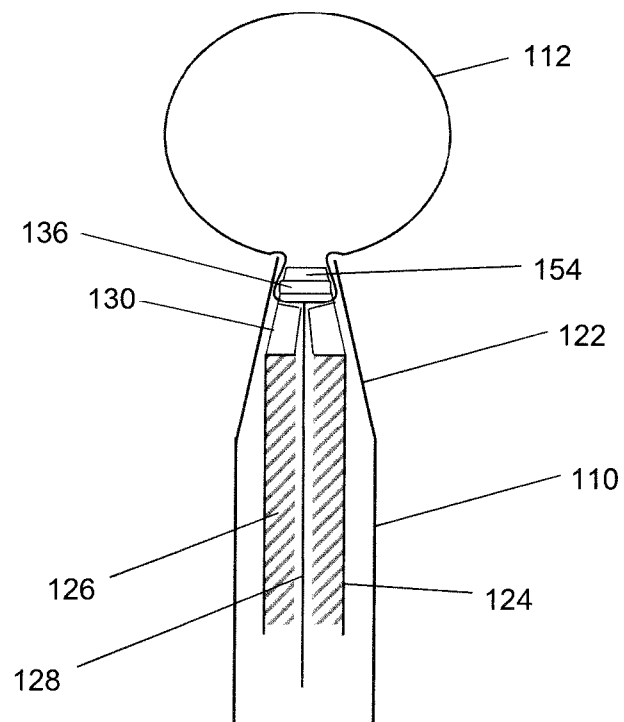


Fig. 5

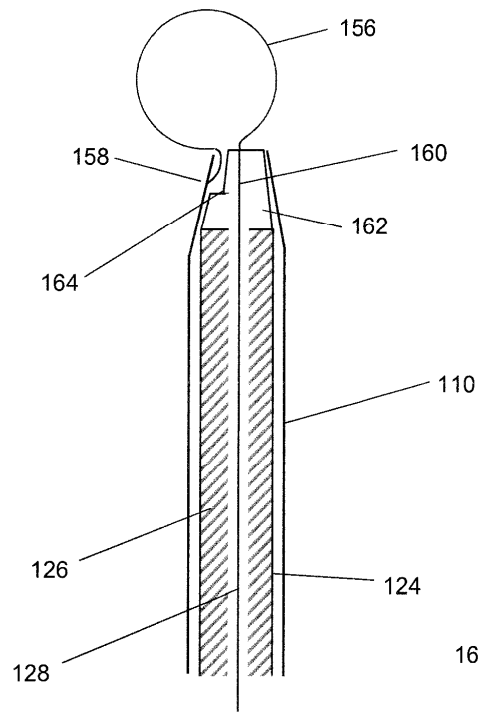


Fig. 6

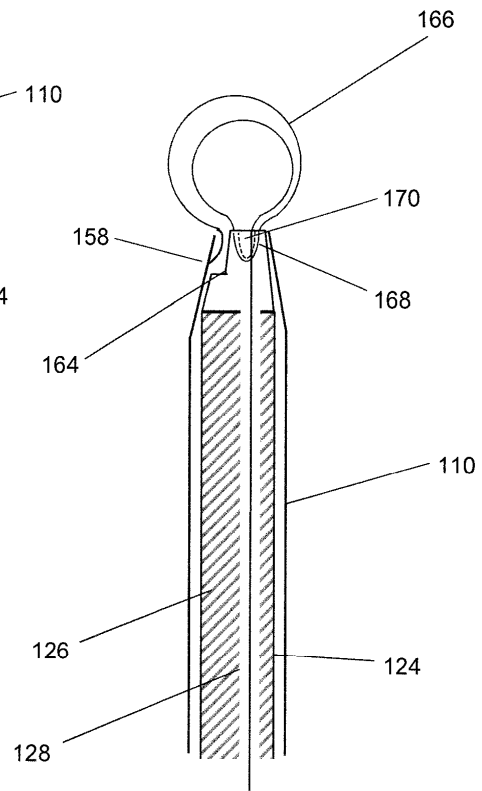


Fig. 7

