



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 013**

51 Int. Cl.:
A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03796882 .3**

96 Fecha de presentación : **09.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1581125**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

54 Título: **Doble sonda.**

30 Prioridad: **30.12.2002 US 334486**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.07.2011

73 Titular/es: **CYBERSONICS, Inc.**
5325 Kuhl Road
Erie, Pennsylvania 16510-4703, US

72 Inventor/es: **Du, Shu;**
Peterson, Thomas, M. y
Song, Tao

74 Agente: **Isern Jara, Nuria**

ES 2 363 013 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

Doble sonda.

La presente invención está dirigida en general a un instrumento quirúrgico para desintegrar y citorreducir cálculos y perforar piedras, o hueso, y está dirigida de manera más particular a instrumentos quirúrgicos percutáneos para su uso en litotripsia urológica.

Muchas personas desarrollan cálculos en el interior de sus sistemas comunes biliar, urinario, renal o uretral. Tales cálculos pueden bloquear los conductos y/o causar un gran dolor y por lo tanto deben ser extraídos.

Originalmente, se ha realizado cirugía abierta en la que se llevan a cabo múltiples incisiones para alcanzar y extraer los cálculos. Sin embargo, este tratamiento da como resultado un período de recuperación relativamente largo y hace tiempo que cayó en desuso.

En la actualidad, tales cálculos son destruidos *in situ*, después de lo cual los cálculos fragmentados pueden ser evacuados de forma natural. Se conocen en el estado de la técnica diversos procedimientos de citorreducción de tales cálculos. Los instrumentos actualmente en uso son típicamente dispositivos de sonda fija ultrasónica o sondas de impacto neumático que operan a frecuencias bajas fijas.

Los dispositivos de sonda ultrasónica fija que opera en la gama baja de 20-30 kHz, son los mejores en cuanto a la desintegración de piedras pequeñas junto con las sondas de impacto neumático que suministran una energía muy alta, pero a frecuencias más bajas de 5-20 impactos por segundo.

Un dispositivo que combina una sonda ultrasónica fija y una masa libre para frecuencias más bajas, ha sido divulgado en el documento US-B-6 511 485, y muestra las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento WO-A-02/078886 divulga una sonda flotante y una masa libre para la utilización de ondas ultrasónicas y subsónicas.

Otra técnica utiliza ondas de choque extra-corpóreas para la citorreducción de cálculos. En este caso, un paciente se somete a ondas de choque, pasando las ondas de choque a través de la piel del paciente, lo que causa magulladuras y no es aceptable para mujeres embarazadas, y es lento, requiriendo múltiples procesos para piedras grandes. Sin embargo, existen cálculos, que no pueden ser extraídos con esta técnica debido a su localización, a su volumen o a su composición, o debido a la salud del paciente.

La presente invención va dirigida a un instrumento de doble sonda según se define en la reivindicación 1, que combina una frecuencia por encima de 20 kHz o mayor, y el impacto de choque de alta energía de las frecuencias bajas de, por ejemplo, menos de 1 kHz. Con el uso de sondas concéntricas, se puede establecer un lumen a través de las mismas que permita una succión para extraer los residuos de cálculos, o de piedras, desde un paciente.

Sumario de la invención

Un instrumento quirúrgico percutáneo para la citorreducción de cálculos o para perforación ósea de acuerdo con la presente invención, incluye por lo general un actuador para generar vibraciones a frecuencias ultrasónicas junto con un cuerno acoplado al actuador para amplificar la vibración del actuador.

Una sonda fija se encuentra fijada al cuerno para enganchar los cálculos e introducir frecuencias ultrasónicas en los mismos.

Una sonda flotante ha sido prevista y dispuesta de forma concéntrica con, y por encima de, la sonda fija, siendo la sonda flotante deslizante sobre la sonda fija. Una masa libre está dispuesta entre el cuerno y la sonda flotante, para oscilar entre ambos en respuesta a la vibración del actuador, para causar un impacto de baja frecuencia entre la sonda flotante y los cálculos. La sonda flotante podría estar también en el interior de, y ser concéntrica con, la sonda fija, por el exterior.

Se puede proporcionar un generador para activar el actuador a las frecuencias, ciclos de pulso y relaciones de ciclo deseados, con el fin tanto de cambiar la frecuencia ultrasónica introducida por la sonda fija como las oscilaciones de los impactos de baja frecuencia.

Adicionalmente, la sonda fija puede incluir un lumen a través de la misma para la aspiración de los cálculos o de hueso fragmentados, estando el lumen de sonda fija en comunicación con un lumen a través del cuerno.

La sonda flotante puede ser más corta o más larga que la sonda fija, y cuando es más corta se extiende más allá de una longitud distal de la sonda fija durante la oscilación de la sonda flotante.

Un collarín puede estar previsto en, y fijado a, la sonda flotante en el extremo proximal de la misma, para recibir impactos desde la masa libre. Adicionalmente, dentro del alojamiento, incluyendo un extremo distal que circunda a la sonda fija y a la sonda flotante a una distancia de separación de los extremos distales de la sonda fija y de la sonda flotante.

Un elemento de resorte de empuje, se encuentra dispuesto preferentemente entre el collarín y el extremo distal del alojamiento, para empujar el collarín hacia la masa libre, produciéndose la compresión del resorte durante la oscilación de la masa libre.

La sonda fija y la sonda flotante pueden ser separables del cuerno, y además se puede utilizar una pluralidad de sondas fijas y flotantes. La pluralidad de sondas fijas y flotantes incluye, con preferencia, diferentes puntas de corte, y la frecuencia de activación del generador, el ciclo de pulso y la relación de ciclo, se eligen con preferencia de modo que optimicen la efectividad del corte/desintegración de una sonda fija y una flotante seleccionadas. Adicionalmente, las relaciones variables de resorte afectarán a la energía de impacto y a la frecuencia de ciclo.

Breve descripción de los dibujos

Las ventajas y características de la presente invención podrán ser mejor comprendidas mediante la descripción que sigue cuando se considera junto con los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista en sección transversal de un instrumento quirúrgico percutáneo de acuerdo con la presente invención, que muestra en general un actuador para la generación de vibraciones a frecuencias ultrasónicas, un cuerno acoplado al actuador para amplificar la vibración del actuador, una sonda fija sujeta al cuerno para enganchar con los cálculos (no representados), una sonda flotante dispuesta de manera concéntrica con, y por encima de, la sonda fija, una masa libre dispuesta entre el cuerno y la sonda flotante para oscilar entre ambos, y un generador/control para activar el actuador a las frecuencias deseadas;

La Figura 2 es una vista a mayor escala del extremo distal del instrumento mostrado en la Figura 1, que muestra la sonda flotante en una posición trasera que deja al descubierto una punta de la sonda fija;

La Figura 3 es una vista en sección transversal similar a la Figura 2, que muestra la sonda flotante en una posición delantera según se mueve mediante la masa libre contra un resorte o un material similar a un resorte, con la punta de la sonda flotante más allá de la punta de la sonda fija, y

Las Figuras 4a, b, c, son vistas en sección transversal, a mayor escala, de las puntas de las sondas fija y flotante, que muestran varias configuraciones para diferentes procesos de corte y desintegración.

Descripción detallada

Con referencia a las Figuras 1-4c, se ha representado un instrumento quirúrgico 10 percutáneo para citorreducir cálculos o perforar/extraer muestras de hueso, que incluye en general un actuador 12 para generar vibraciones a frecuencias ultrasónicas que puede estar formado a partir de una pluralidad de cristales piezoeléctricos o mediante un conjunto magnetostrictivo 16 y una placa trasera 18.

Adicionalmente, un conjunto transductor 16 puede estar configurado para reducir el efecto capacitivo de los piezo-cristales según un apilamiento aislado. Éste puede tener un efecto de interferencia sobre otros instrumentos eléctricos sensibles que estén operando cerca del mismo. Esto se subsana con la colocación de aisladores 20 en cada extremo y uno en el centro de los cristales con polos 16 para crear una polaridad opuesta.

Un cuerno 22 se encuentra acoplado al actuador 12 por medio de una protuberancia 26 y de un extremo 28 proximal del cuerno 22. Esta disposición proporciona amplificación de la vibración del actuador 12.

Una sonda fija ha sido sujeta a un extremo 36 distal del cuerno 22 a través de un accesorio 38 para recibir frecuencias ultrasónicas y enganchar un cálculo, no representado, para introducir las frecuencias ultrasónicas en el mismo.

Según se ha indicado en lo que antecede, la sonda fija y el actuador operan en general a frecuencias de 18 kHz o superiores, para desintegrar pequeñas piedras, o cálculos.

Una sonda flotante 44 se encuentra dispuesta de forma concéntrica con, y por encima/por debajo de, la sonda fija 32, y es deslizable sobre la sonda fija.

Una sonda fija y una flotante pueden estar recubiertas con un elemento lubricante, tal como Teflón o un recubrimiento hidrofílico.

Un collarín 48 se encuentra sujeto a un extremo 52 proximal de la sonda flotante 44, y proporciona un medio para recibir impactos desde una masa 56 libre que está dispuesta entre el cuerno 22 y la sonda flotante 44 para oscilar entre ambos en respuesta a la vibración del actuador 12. Esto provoca un impacto de baja frecuencia con la sonda 32 flotante que a su vez transfiere las fuerzas de impacto a los cálculos según es impulsado el extremo distal 58 de la sonda flotante 44 para que pase un extremo distal 60 de la sonda fija 32.

El movimiento inducido de la masa libre debido a la vibración del actuador 12, provoca el movimiento hacia delante de la masa 56 contra un empuje proporcionado por un resorte 64. El resorte 64 hace que la masa libre 56 retorne a su posición original haciendo

tope con el extremo distal 36 del cuerno 22. Estas oscilaciones son a frecuencias muy bajas, por ejemplo, menores de 1 kHz.

En consecuencia, la sonda flotante 44 que opera a estas bajas frecuencias, rompe las piedras grandes en trozos pequeños, y la zona fija 32 accionada ultrasónicamente, es entonces efectiva para desintegrar los cálculos rotos en partículas más finas, las cuales pueden ser aspiradas a través de un lumen, a través del cuerno 22, el cual comunica con un puerto de succión 74 interconectado con una fuente de vacío (no representada).

Se debe apreciar que la sonda fija 32 y la sonda flotante 34 mostradas, presentan una pluralidad de sondas fijas y flotantes que pueden tener una diversidad de puntas 80, 82, 84 que pueden incluir dientes de sierra o un dentado 88, biseles externos 90 o biseles internos 92. La punta 85 es una punta flotante que puede tener el borde cortante acabado como 88, 90 ó 92. Las puntas 80, 82, 84 proporcionan ejemplos de varias configuraciones adecuadas para cortar o perforar cálculos, carne o hueso, de densidad y configuración diferentes.

La sonda fija 32 y la sonda flotante 44 están preferentemente adaptadas para su intercambio con el cuerno 22, ya sea mediante acoplamiento a presión, según se ha ilustrado, o ya sea a través de cualquier otra disposición de acoplamiento convencional tal como rosado, soldadura de plata, y otra soldadura.

La sonda fija 32 y la sonda flotante 44 pueden estar fabricadas con diversos materiales incluyendo grados de plástico. El diámetro externo de la sonda flotante puede ser de 4 mm y para su uso en litotripsia, la sonda flotante 44 externa puede ser aproximadamente de 0-1 mm más corta que la sonda fija 32, y se extenderá más allá de la sonda fija 32 longitudinalmente cuando está excitada según se ha indicado en lo que antecede.

Un generador/controlador 96 ha sido previsto para accionar el actuador 12 a las frecuencias deseadas. El generador proporciona variaciones de las frecuencias de pulso para ajustaría al tipo y al tamaño de piedra o de otro material, para asegurar la desintegración más conveniente y eficaz. De hecho, el actuador 12 es accionado a varias frecuencias, ciclos de pulso y relaciones de ciclo para optimizar la eficacia del instrumento 10.

El actuador 12 puede ser impulsado por el generador 96 a diversas frecuencias, frecuencia de ciclo de pulso y relaciones de ciclo para optimizar la eficacia de cada una de las puntas de corte 80,82, 84, por ejemplo.

Se ha previsto un alojamiento 100 para contener el actuador 12, y éste incluye un extremo distal 102 que circunda la sonda fija 32 y la sonda flotante 44 desde los extremos distales 60, 58 de las sondas fija y flotante 32 y 34 a una distancia. Una superficie 104 interior proporciona un medio de soporte para el resorte 64, el cual proporciona el elemento de empuje entre el collarín 48 y el extremo distal 102 del alojamiento, según se ha indicado en lo que antecede.

Mientras que se ha descrito en lo que antecede una doble sonda específica de acuerdo con la presente invención a efectos de ilustración de la manera en que puede ser utilizada la invención ventajosamente, se debe apreciar que la invención no se limita a la misma. Es decir, la presente invención puede adecuadamente comprender, consistir en, o consistir esencialmente en, los elementos relacionados. Además, la invención

divulgada de manera ilustrativa en la presente memoria, puede ser puesta en práctica adecuadamente en ausencia de cualquier elemento que no se haya divulgado específicamente en la misma. Por consiguiente, cualquiera de, o todas, las modificaciones, variacio-

5

nes o disposiciones equivalentes que puedan ser ideadas por los expertos en la materia, deberán ser consideradas que están dentro del alcance de la presente invención según se define en las reivindicaciones anexas.

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento quirúrgico percutáneo para la citorreducción de cálculos o la perforación ósea, teniendo el instrumento un actuador para generar vibraciones a frecuencias ultrasónicas, un cuerno acoplado al actuador para amplificar la vibración del actuador, y una sonda fija sujeta al cuerno para enganchar los cálculos e introducir las frecuencias ultrasónicas en los mismos, comprendiendo además el instrumento una masa libre, estando el instrumento **caracterizado** porque se ha dispuesto una sonda flotante de forma concéntrica con la sonda fija, siendo la sonda flotante deslizante a lo largo de la sonda fija, y estando la masa libre dispuesta entre el cuerno y la sonda flotante, para oscilar entre ambos en respuesta a la vibración del actuador, para provocar un impacto de baja frecuencia con los cálculos.

2. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque la sonda flotante está dispuesta por encima de la sonda fija.

3. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque la sonda flotante está dispuesta en el interior de la sonda fija.

4. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque la sonda fija incluye un lumen a través de la misma para la aspiración de los cálculos o del hueso desintegrados.

5. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** además porque el cuerno incluye un lumen a través del mismo en comunicación con el lumen de la sonda fija.

6. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque la sonda flotante es más larga que la sonda fija.

7. El instrumento de acuerdo con la reivindicación

1, **caracterizado** además porque la sonda flotante es más corta que la sonda fija y se extiende más allá de un extremo distal de la sonda fija durante la oscilación de la sonda flotante.

8. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque se ha previsto un collarín fijado a la sonda flotante en un extremo proximal de la misma, para recibir impactos desde la masa libre.

9. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque se ha previsto un generador para activar el actuador a frecuencias, ciclos de pulso y relaciones de ciclo deseados, con el fin tanto de cambiar la frecuencia ultrasónica introducida mediante la sonda fija como las oscilaciones de los impactos de baja frecuencia.

10. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque se ha previsto un alojamiento para contener el actuador, y que tiene un extremo distal que circunda la sonda fija y la sonda flotante con una distancia de separación de los extremos distales de la sonda fija y de la sonda flotante.

11. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado** además porque se ha dispuesto un elemento de empuje entre el collarín y el extremo distal del alojamiento.

12. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** además porque la sonda fija y la sonda flotante son separables del cuerno.

13. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizado** además porque se ha previsto una pluralidad de sondas fijas y de sondas flotantes.

14. El instrumento de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado** además porque una pluralidad de sondas fijas y flotantes incluyen puntas de corte con diferentes diseños.

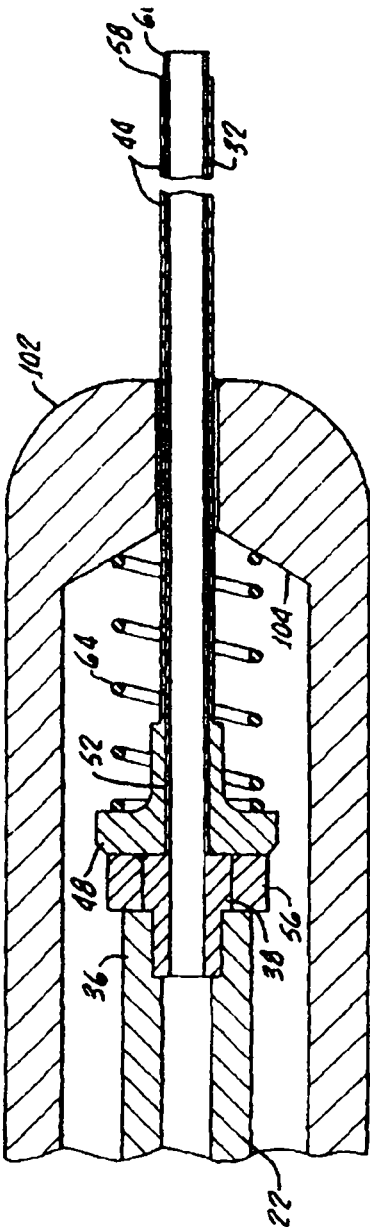
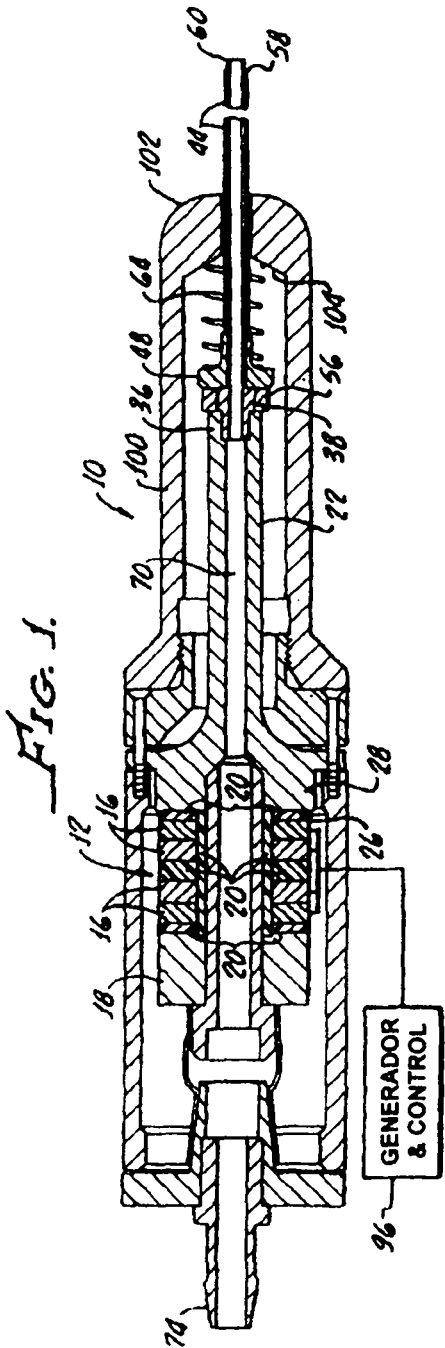


FIG. 3.

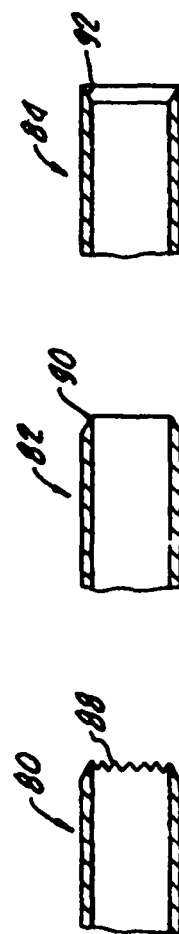
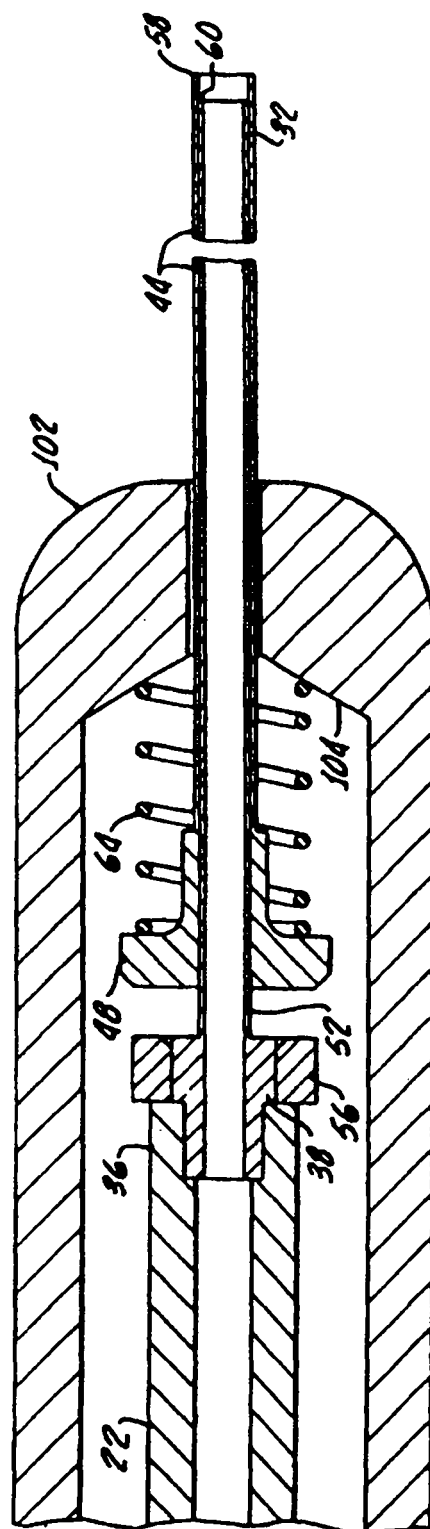


FIG. 4A. FIG. 4B. FIG. 4C.