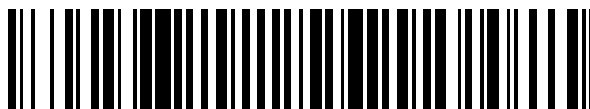


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 401 166**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/128 (2006.01)

A61B 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.09.2008** **E 08425604 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012** **EP 2163206**

54 Título: **Cápsula sin hilos que libera una pinza quirúrgica**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.04.2013

73 Titular/es:

**SCUOLA SUPERIORE DI STUDI UNIVERSITARI E
DI PERFEZIONAMENTO SANT'ANNA (50.0%)
PIAZZA MARTIRI DELLA LIBERTA, 33
56125 PISA, IT y
OVESCO ENDOSCOPY GMBH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**VALDASTRI, PIETRO;
QUAGLIA, CLAUDIO;
MENCIASSI, ARIANNA;
DARIO, PAOLO;
HO, CHI-NGHIA;
ANHOECK, GUNNAR;
SCHOSTEK, SEBASTIAN;
RIEBER, FABIAN y
SCHURR, MARC**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 401 166 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

Cápsula sin hilos que libera una pinza quirúrgica

5 La presente invención se refiere globalmente a un dispositivo médico sin hilos para comprimir un tejido del cuerpo para evitar hemorragias, el tratamiento de una lesión y el marcado de una presunta área del tejido en un lugar quirúrgico dentro del tracto gastrointestinal (GI). Más específicamente la invención se refiere a un dispositivo capsular sin hilos para la entrega de una pinza quirúrgica en un lugar seleccionado del tracto gastrointestinal.

10 El documento US 6428548 revela una pinza quirúrgica y un sistema para la entrega de la pinza de un modo controlado en un lugar quirúrgico. Este sistema está pensado para utilizarlo en una variedad de procedimientos médicos, incluyendo el cierre de una perforación de un órgano desde el interior de un lumen mediante la aproximación y la compresión de los bordes de la herida del tejido perforado. El sistema se representa en las figuras 1 y 2 y comprende un dispositivo endoscópico con un capuchón de endoscopio en su extremo distante y una pinza
15 dispuesta de forma que se pueda extraer en la superficie exterior del capuchón de endoscopio. La pinza quirúrgica está formada por un par de superficies de agarre semicirculares conectadas elásticamente, o mordazas, provistas de partes dentadas encaradas unas a otras. Cuando la pinza se monta en el capuchón de endoscopio, la pinza está en su posición abierta, o de recepción del tejido, con las partes dentadas separadas entre ellas y forzando elásticamente sobre la superficie exterior del capuchón. Una vez la pinza es liberada bajo la acción de un dispositivo
20 de despliegue, se cierra hacia su posición de agarre del tejido, en la cual las partes dentadas de las mordazas están cerca unas de otras para agarrar el tejido y ayudar en la retención del mismo entre las dos mordazas.

Las dos mordazas están elásticamente conectadas mediante juntas respectivas que desvían las mordazas una hacia la otra proporcionando la fuerza de compresión requerida para permitir que las mordazas compriman y
25 retengan el tejido entre ellas.

En utilización, la pinza quirúrgica es desplegada fuera del capuchón de endoscopio después de que haya sido colocada adyacente al lugar de la herida. El dispositivo de despliegue asociado con la pinza quirúrgica puede ser del tipo que incluye un cable que forma bucle alrededor de una parte de la pinza y accionado por el operario, para tirar
30 hacia delante la pinza y desplegarla fuera del capuchón de endoscopio, o del tipo que incluye un elemento tubular montado de forma móvil en el endoscopio y accionado por el operario para empujar la pinza desde el lado inferior y desplegarla fuera del capuchón de endoscopio.

Como cualquier procedimiento endoscópico, la utilización del sistema para la entrega de una pinza quirúrgica de un modo controlado en un lugar quirúrgico según el documento US 6428548 comporta que el dispensador de la pinza, tanto un endoscopio flexible como otro dispositivo tubular, sea introducido en el cuerpo del paciente a través de un orificio del cuerpo y esto generalmente causa un serio malestar y dolor en el paciente, el cual a menudo se desanima en cuanto a someterse a este tipo de procedimientos de tratamiento. Adicionalmente, cuando se utiliza un endoscopio convencional, aunque del tipo flexible, puede ser muy difícil y a menudo imposible dispensar la pinza
40 quirúrgica a algunos segmentos del tracto gastrointestinal, por ejemplo el intestino delgado.

Son también conocidos los procedimientos endoscópicos sin hilos para la exploración de diagnóstico sin dolor del tracto gastrointestinal. El procedimiento requiere que un paciente ingiera una cápsula del tamaño de una píldora de vitaminas la cual es transportada por peristalsis a través del tracto digestivo. Durante el tránsito la cápsula toma
45 imágenes las cuales son transmitidas a una matriz de antenas colocadas exteriormente en el abdomen del paciente y registradas en un conjunto de almacenaje portátil unido a un cinturón alrededor de la cintura del paciente. La adquisición de imágenes lleva ocho horas y durante este tiempo los pacientes son libres de llevar a cabo sus actividades diarias. El dispositivo es expulsado naturalmente después de aproximadamente 24 horas, si no aparecen complicaciones. Entonces el paciente vuelve a la consulta del médico para entregar la cápsula y el equipo asociado
50 para descargar las imágenes en la estación de trabajo del médico para la revisión y el análisis.

Una cápsula endoscópica para un procedimiento endoscópico sin hilos, como se describe por ejemplo en el documento US 5604531, comprende un cuerpo de la cápsula, una ventana de visión en el cuerpo de la cápsula y una fuente de luz tal como un diodo emisor de luz (LED) para iluminar las partes interiores del sistema digestivo, un
55 sensor de imágenes para tomar imágenes y un sistema de enfoque, un transmisor, una fuente de energía y un conjunto de procesamiento de datos el cual genera datos de seguimiento y de vídeo a partir del flujo de datos individuales. Una cápsula comercial según esta patente es la cápsula PillCam® comercializada en los Estados Unidos por InScope, una división de Johnson & Johnson subsidiaria de Ethicon Endo-Surgery, para la visualización de la mucosa del intestino delgado, el colon y el esófago. Un dispositivo similar es fabricado por Olympus Corporation y comercializado bajo el nombre de EndoCapsule para el intestino delgado.
60

Las cápsulas endoscópicas del tipo mencionado antes en este documento se mueven pasivamente a través del tracto gastrointestinal y por lo tanto sus movimientos no pueden ser controlados. También las cápsulas endoscópicas autopropulsadas y remotamente controladas han sido reveladas. Por ejemplo el documento WO
65 2005122866 revela la aplicación de fuerzas magnéticas a imanes permanentes en la cápsula para mover, girar y detener la cápsula en el tracto digestivo. El documento US 2006030754 revela un sistema de control activo para una

cápsula endoscópica que comprende un motor que consiste en un conjunto de estator electromagnético y un conjunto de rotor magnetizado permanentemente, en particular en forma de palas unidas a un eje giratorio. La fuente de energía interna puede recibir energía desde fuentes de energía ultrasónicas externas, fuentes de ondas electromagnéticas o fuentes magnéticas. El documento EP 1715789 revela un sistema de locomoción activo para una cápsula endoscópica obtenido por medio de un conjunto de patas retráctiles en aleaciones con memoria de forma SMA súper elásticas alojadas en ranuras axiales del cuerpo de la cápsula. Cada pata tiene un grado de libertad activo (DOF), para permitir el giro de la pata entera alrededor de un punto de articulación para abrir y cerrar radialmente cada pata, y un grado de libertad pasivo para doblar la pata alrededor de una parte intermedia para adaptarla a la capacidad de deformación del tejido del tracto intestinal.

Las cápsulas endoscópicas del tipo anteriormente mencionado no tienen la capacidad de tratamiento terapéutico debido al limitado espacio en la cápsula. Para permitir una capacidad de tratamiento terapéutico, la cápsula debe estar equipada con componentes mecánicos o electrónicos adicionales, los cuales alargarían la cápsula hasta un tamaño intragable. Además, incluso aunque la cápsula se mantuviera en un tamaño que se pueda tragar, el suministro de energía para un mecanismo terapéutico de este tipo debería estar asegurado, lo cual requeriría que estuviera previsto más espacio para los medios de almacenaje de energía.

El documento US 2005/0273139 revela una cápsula que se puede tragar móvil en el tracto gastrointestinal y que transporta un dispositivo de pinzado del tejido. El dispositivo comprende una pinza y un conjunto de accionamiento para proporcionar a la pinza un movimiento de avance y de retracción hacia/desde una ubicación previamente definida del tracto gastrointestinal.

En la cápsula según este documento el dispositivo de pinzado del tejido está dispuesto en el interior de la cápsula y la pinza se prolonga hacia fuera desde un extremo del cuerpo de la cápsula después de que la cápsula llega cerca de la ubicación seleccionada.

El objeto general de la presente invención es proporcionar la capacidad de tratamiento terapéutico capsular sin hilos con mecanismos de tratamiento que consuman menos energía.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una cápsula sin hilos capaz de moverse en el tracto gastrointestinal para la entrega de una pinza quirúrgica en un lugar gastrointestinal sin la necesidad de que sean introducidos dispositivos endoscópicos tubulares en el cuerpo del paciente a través de un orificio del cuerpo.

Con objeto adicional de la presente invención es proporcionar una cápsula sin hilos del tipo mencionado antes en este documento con una pinza quirúrgica montada en el mismo de tal modo que sea fácilmente dispensada en un lugar quirúrgico en el tracto gastrointestinal asegurando una compresión del tejido y una captura del tejido eficaces para el tratamiento de enfermedades gastrointestinales.

Un objeto particular de la presente invención es proporcionar una cápsula sin hilos del tipo anteriormente mencionado en la cual tanto la resistencia a la compresión de la pinza como la acción de liberación de la pinza se consiguen con una demanda de energía mínima.

Estos objetos se consiguen con la cápsula sin hilos para la entrega de una pinza quirúrgica en un lugar quirúrgico del tracto gastrointestinal según la presente invención cuyas características esenciales se establecen en la reivindicación 1. Características importantes adicionales especifican en las reivindicaciones subordinadas.

Según un aspecto de la invención de la cápsula sin hilos de la invención comprende un cuerpo de la cápsula con una parte frontal y una pinza quirúrgica montada de forma que se puede liberar en la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula. El cuerpo de la cápsula está equipado con medios de locomoción y dirección sin hilos y medios de detección de imágenes para tomar imágenes del tracto gastrointestinal y ayudar en la dirección de la cápsula hasta el lugar objetivo. Un conjunto transmisor receptor para la transmisión de las imágenes detectadas a un conjunto de procesamiento de datos externo al paciente y para la recepción de señales de control desde un operario también están provistos. Los medios de retención y liberación de la pinza están provistos para retener la pinza en la parte frontal del cuerpo de la cápsula cuando la cápsula se mueve a través del tracto gastrointestinal, los medios de retención y liberación de la pinza pudiendo ser accionados sin hilos para la liberación de la pinza cuando la cápsula está cerca del lugar quirúrgico objetivo y se dirige hacia el mismo.

De este modo la energía elástica almacenada en la pinza una vez está montada en la cápsula se explota tanto para proporcionar toda la resistencia de compresión necesaria para agarrar el tejido, sin la necesidad de un mecanismo adicional para la generación de la resistencia de compresión, como para la liberación de la pinza, simplificando de ese modo significativamente el mecanismo de liberación.

Según otro aspecto de la invención, la cápsula sin hilos está provista de medios de retención y liberación de la pinza que comprenden topes retráctiles, en particular en forma de ganchos o pasadores, que se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula antes de la pinza. La pinza se apoya de forzosamente contra los topes y un mecanismo de liberación motorizado está provisto en el interior del cuerpo de la cápsula para

la retracción de los topes, por lo que la pinza se libera para agarrar el tejido en el lugar objetivo axialmente encarado a la cápsula.

En una forma de realización diferente de la invención los medios de retención y liberación comprenden topes retráctiles, en particular en forma de cuerpos inflables con fluido o cuerpos de aleaciones con memoria de forma (SMA), que se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula antes de la pinza. La pinza se apoya forzosamente contra los topes y están provistos medios en el interior del cuerpo de la cápsula para retraer los topes, de tal modo que la pinza es liberada para agarrar el tejido en el lugar objetivo axialmente encarado a la cápsula.

Según un aspecto adicional de la invención los medios de retención y liberación de la pinza comprenden medios de empuje para deslizar axialmente la pinza sobre la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula hasta que el borde frontal de la cápsula es alcanzado para liberar la pinza. De forma ventajosa, los medios de empuje pueden ser en forma de un casquillo o anillo motorizado coaxialmente móvil en el lado trasero de la pinza sobre la superficie exterior del cuerpo de la cápsula.

Las características y las ventajas de la cápsula sin hilos para la entrega de una pinza quirúrgica en un lugar quirúrgico según la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción de formas de realización ejemplarizantes, no limitativas de la misma realizada con referencia a los dibujos adjuntos en los cuales:

las figuras 1 y 2 son vistas en perspectiva de una pinza quirúrgica y un dispensador endoscópico de pinza según la técnica anterior;

la figura 3 es una vista lateral en perspectiva de la cápsula según la invención;

la figura 4 es una vista en sección longitudinal en perspectiva de la cápsula de la figura 3 que muestra el dispositivo de liberación en su posición de retención de la pinza;

la figura 5 es una vista en sección longitudinal en perspectiva de la cápsula que muestra el dispositivo de liberación en su posición de lanzamiento de la pinza;

la figura 6 es otra vista en sección longitudinal en perspectiva de la cápsula tomada a lo largo de las líneas VI-VI de la figura 4 con piezas que han sido quitadas por claridad;

la figura 7 es una vista en sección transversal en perspectiva de la cápsula tomada a lo largo de las líneas VII-VII de la figura 4;

la figura 8 es una vista en sección longitudinal en perspectiva de la cápsula de la invención que muestra una primera forma de realización alternativa del dispositivo de liberación;

las figuras 9a y 9b muestran esquemáticamente una segunda forma de realización alternativa del dispositivo de liberación en una posición de retención y de lanzamiento respectivamente;

las figuras 10a y 10b muestran esquemáticamente una tercera forma de realización alternativa del dispositivo de liberación en una posición de retención y de lanzamiento respectivamente;

las figuras 11a y 11b muestran esquemáticamente una cuarta forma de realización alternativa del dispositivo de liberación en una posición de retención y de lanzamiento respectivamente;

las figuras 12a y 12b muestran esquemáticamente una quinta forma de realización alternativa del dispositivo de liberación en una posición de retención y de lanzamiento respectivamente;

las figuras 13a y 13b muestran esquemáticamente una forma de realización de la invención en la cual están provistos medios para enganchar el tejido en el área objetivo.

Como se utiliza en este documento, la palabra "cápsula" significa un recipiente cilíndrico alargado sustancialmente en forma de píldora con bordes redondeados y adecuado para ser tragado entero.

Con referencia a la figura 3 la cápsula para la entrega de una pinza quirúrgica en un área objetivo del tracto gastrointestinal según la invención comprende un cuerpo de la cápsula 1 de una forma sustancialmente cilíndrica cerrado en un extremo con un capuchón 2. La cápsula tiene una parte frontal 3 que se extiende desde el otro extremo del cuerpo de la cápsula 1 para sostener una pinza quirúrgica 4. En particular, la pinza quirúrgica 4 es del tipo conocido como se revela en el documento US 6428548, tal como por ejemplo la pinza representada en la figura 1 y está formada por un par de superficies de agarre del tejido semicirculares o mordazas 4a,b, cada una provista de una parte dentada 4c, las mordazas estando conectadas unas a otras en sus respectivos extremos por juntas elásticas 4d.

La cápsula está equipada con un dispositivo de liberación, globalmente indicado en 5 en la figura 4, que realiza las funciones de retención de la pinza, cuando la cápsula no está operativa y cuando está siendo movida a través del tracto gastrointestinal y dirigida hacia el área objetivo y para permitir el lanzamiento de la pinza una vez la cápsula alcanza el lugar objetivo y su parte frontal está orientada hacia el lugar.

Según la forma de realización representada en las figuras 3 a 7, el dispositivo de liberación 5 comprende una primera palanca 6 alojada en un asiento 7 en el cuerpo de la cápsula 1 y con un extremo articuladamente conectado al asiento 7 a través de un primer pasador 8 ortogonal al eje longitudinal A de la cápsula. La primera palanca 6 se extiende en una dirección sustancialmente axial y está articuladamente conectada a un extremo de una segunda palanca 9 a través de un segundo pasador 10, paralelo al primer pasador 8. El otro extremo de la segunda palanca 9 está articuladamente conectado a un tercer pasador 11 paralelo a los pasadores 8 y 10 y montado para trasladarse de forma deslizante a lo largo de una muesca axial 12 formada en el asiento 7 del cuerpo de la cápsula 1. El tercer pasador 11 tiene extremos de guía alargados 11a para el deslizamiento sobre los bordes laterales de la muesca 12 y evitando que el pasador se escape de la muesca 12.

Un par de brazos 13 y 14 están articuladamente conectados al tercer pasador 11 en uno de sus extremos. Los brazos 13 y 14 descansan en planos paralelos a los planos de descanso de las palancas primera y segunda 6 y 9 y se extienden en direcciones simétricamente inclinadas con respecto al eje longitudinal A de la cápsula. Los otros extremos de los brazos 13 y 14 están articuladamente conectados a respectivos medios de gancho 15 y 16 cada uno comprendiendo una parte de gancho retráctil 15a y 16a que se prolonga desde muescas diametralmente opuestas 17 y 18 formadas en la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1. Los medios de gancho 15 y 16 están formados por dos placas coplanares 15b y 16b articuladamente conectadas al asiento 7 del cuerpo de la cápsula 1 a través de respectivos cuartos pasadores 19 y 20, paralelos al tercer pasador 11 y que tienen respectivamente quintos pasadores 21 y 22 que se extienden fijamente desde las placas 15b y 16b para conectar articuladamente estas placas a los brazos 13 y 14 respectivamente. Los quintos pasadores 21 y 22 están colocados en lados sustancialmente opuestos diametralmente de las placas 15b y 16b con relación a los cuartos pasadores 19 y 20.

Un motor 23 está colocado en un asiento 24 formado en el cuerpo de la cápsula 1 paralelo al eje longitudinal de la cápsula. El árbol del motor 23 está sostenido para el giro en un rodamiento 25 en un extremo del asiento 24 y una leva 26 está montada en el árbol 25 en una posición axial de tal modo que la leva está cerca de la conexión entre las palancas primera y segunda 6 y 9, en particular en correspondencia al segundo pasador 10. El perfil de la leva 26 es de tal tipo que su radio mínimo no es mayor que la distancia del eje del árbol del motor desde el borde de las palancas 6, 9, mientras su diámetro máximo es mayor que esta distancia.

Cuando la pinza 4 está montada en la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1, como se representa en la figura 3, la pinza 4 fuerza contra las partes de gancho 15a y 16a de los medios de gancho 15 y 16 que se prolongan desde la superficie de la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 debido a la fuerza elástica almacenada en la pinza para mantenerla en la condición ampliada. La fuerza ejercida en las partes de gancho 15a, 16a causa una fuerza de compresión en el tercer pasador 11, dirigida a lo largo del eje longitudinal A, la cual, cuando las palancas primera y segunda 6, 9 están axialmente alineadas, es descargada en el primer pasador 8 manteniendo de ese modo el mecanismo en una condición de equilibrio estable y permitiendo que las partes de gancho 15a, 16a retengan la pinza en la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1.

En el momento del accionamiento del motor 23, un giro del árbol del motor causa interferencia entre la leva 26 y las palancas 6, 9. La acción de empuje ejercida por la leva 26 desequilibra la condición de equilibrio del mecanismo, el cual inmediatamente pasa a la condición representada en la figura 5. De hecho, la leva 26 fuerza los bordes de las palancas 6, 9 con su sección del perfil más grande desplazando de ese modo hacia los lados el segundo pasador 10 y causando que las palancas 6, 9 giren en sus respectivos pasadores 8 y 11. La desalineación de las palancas primera y segunda 6 y 9 causa el deslizamiento del tercer pasador 11 a lo largo de la muesca axial 12, resultando esto en desplazamientos angulares opuestos de las placas 15b, 16b y la consiguiente retracción de las partes de gancho 15a, 16a. En este punto la pinza, que deja de estar retenida por las partes de gancho, es disparada hacia el lugar objetivo por la acción de la fuerza elástica almacenada con la misma.

De forma ventajosa, para distribuir mejor la fuerza ejercida por la leva 26 en las palancas 6, 9, una varilla flexible 37 está provista entre la leva 26 y la palanca 6. La varilla 37 se extiende desde el asiento 7 y es empujada flexiblemente contra las palancas 6, 9 por la leva giratoria.

La cápsula está equipada con una fuente de energía de a bordo 27, tal como una batería o un sistema de suministro de energía sin hilos, para proporcionar energía al motor y a un conjunto de control electrónico de a bordo 39 y un conjunto de vídeo y de captación de imágenes 38. En particular, el conjunto de control electrónico de a bordo está diseñado para transmitir/recibir mandatos o requerimientos, transmitir vídeos o imágenes, adquirir datos desde los sensores posiblemente equipados en la cápsula. El conjunto de control está equipado con un micro control, un transmisor receptor sin hilos y excitadores de alto amperaje para el accionamiento. Un control está también provisto para el conjunto de vídeo y de captación de imágenes. La batería puede ser del tipo recargable de polímero de litio y está provisto un conjunto de cargador sin hilos de la batería.

El accionamiento puede ser un motor sin escobillas de corriente continua miniaturizado, controlado por un excitador CMOS de puente completo. El excitador debe ser conectado apropiadamente al micro control, el cual está también a cargo de comunicarse sin hilos con un conjunto exterior a través de un transmisor receptor sin hilos dedicado. Un CMOS o sensor de captación de imágenes CCD (dispositivo de carga acoplada) se utiliza para adquirir imágenes en tiempo real, junto con un módulo de iluminación apropiado. El flujo de datos de imágenes es enviado al conjunto exterior por un enlace telemétrico.

Instalaciones exteriores incluyen un conjunto mochila sin hilos y un conjunto receptor de vídeo sin hilos y permite que los datos recogidos sean enviados a un ordenador personal o un ordenador portátil para un procesamiento adicional. En particular, puede ser utilizado un transmisor receptor sin hilos para una comunicación bidireccional con el micro control en el interior de la cápsula y para recibir el flujo de datos de vídeo en tiempo real. El transmisor receptor puede estar conectado a un ordenador personal mediante un puerto delicado, por ejemplo un puerto USB. Una interfaz de usuario está implantada en el ordenador personal a fin de visualizar apropiadamente los datos de las imágenes y la información relacionada con el estado funcional de la cápsula (por ejemplo, nivel de batería, potencia de la señal telemétrica, etc.). La interfaz de usuario también puede permitir al usuario disparar la pinza empujando un botón dedicado colocado en el visualizador visual.

Estrategias posibles para la locomoción, orientación y dirección de la cápsula varían desde soluciones internas hasta externas. En particular, pueden ser implantadas estrategias internas mediante la colocación de un accionamiento adicional a bordo de la cápsula, como en el documento WO 2008 122997. Teniendo en cuenta las utilizaciones pretendidas de la presente invención, estrategias externas pueden resultar más eficaces. Un ejemplo es la locomoción magnética externa, en donde varios imanes permanentes pequeños están colocados a bordo de la cápsula y un imán externo, tanto permanente como compuesto por bobinas, se utiliza para dirigir la cápsula bajo el control del usuario.

Una solución de este tipo se revela por ejemplo en el documento WO 05122866, en donde la cápsula está equipada con imanes permanentes o electroimanes y fuerzas magnéticas se aplican a ellos por medio de un imán permanente externo el cual es movido por el doctor. En la presente forma de realización de la invención cuatro imanes permanentes 28 están dispuestos en respectivos asientos axiales 29 formados en la superficie exterior del cuerpo de la cápsula 1. Para un funcionamiento apropiado de la cápsula, la cavidad gastrointestinal en donde la cápsula tiene que ser movida se sopla con aire o bien otro gas adecuado o una mezcla de gases para dilatar las paredes de la cavidad.

La figura 8 muestra una forma de realización alternativa del dispositivo de liberación de la pinza para la cápsula de entrega de la pinza quirúrgica sin hilos según la invención. En esta forma de realización la pinza montada en la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 es liberada pasivamente y la acción de retención de la pinza se proporciona mediante un par de pasadores de tope opuestos 30 que se prolongan diametralmente desde la superficie exterior de la parte frontal 3 y funcionalmente retráctiles en su interior como resultado de un movimiento de avance axial de una corredera motorizada 31 a la cual están conectados los pasadores 30. En particular, la corredera 31 está formada con dos muescas inclinadas hacia delante 32 que convergen en el eje longitudinal A de la cápsula, en el cual respectivas espigas 33 que se extienden radialmente desde los pasadores de tope 30 se acoplan de forma deslizante. Un motor 34 está axialmente alojado en el cuerpo de la cápsula 3 para girar un tornillo axial 35 acoplado con una rosca de tuerca (no representada) integral con la corredera 31. De este modo un giro del tornillo 35 causa un movimiento axial de la corredera 31 y la retracción de los pasadores 30. Preferiblemente, una junta 36, tal como una junta Oldham, está provista entre el tornillo axial 35 y el árbol del motor para reducir cualquier error de colocación.

Preferiblemente, la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 tiene una forma troncocónica para hacer más fácil la liberación de la pinza.

Las figuras 9a y 9b muestran una primera variación del dispositivo de liberación de la pinza de la figura 8, en la cual los pasadores de tope 30 se han sustituido por pequeños cuerpos tales como esferas 40 que se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 para retener la pinza 4. Las esferas están fabricadas de un material de aleación con memoria de forma (SMA) y, cuando se someten a una tensión apropiada, se retraen repentinamente como se representa en la figura 9b causando la liberación de la pinza 4.

Las figuras 10a y 10b muestran una segunda variación del dispositivo de liberación de la pinza de la figura 8, en la cual los pasadores de tope 30 se han sustituido por burbujas elásticas 50 que se prolongan desde la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 para retener la pinza 4 cuando están llenas de un fluido. Las burbujas 50 están hidráulicamente conectadas a través de tubos 51 a una cámara 52, cuyo volumen puede ser variado por el movimiento de un pistón 53 movido por un accionamiento 54. Un incremento del volumen de la cámara 52 corresponde a una acción de succión en las burbujas las cuales se comprimen debido a su vaciamiento como se representa en la figura 10b causando la liberación de la pinza 4.

Las ventajas de las formas de realización representadas en las figuras 9a,b y 10a,b con relación a las formas de realización representadas en las figuras 3 a 8, pueden consistir en que se requieren menos componentes mecánicos.

Las figuras 11a y 11b muestran una forma de realización adicional del dispositivo de liberación de la pinza, en el cual la pinza es liberada activamente de la cápsula. En este caso la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 en la cual está montada la pinza 4 tiene una superficie exterior 60 que puede ser elevada hacia fuera en el momento de la acción de un elemento de empuje 61, el cual se retrae cuando la cápsula está inoperativa y se prolonga hacia fuera cuando la pinza tiene que ser liberada. El elemento de empuje 61 está colocado detrás de la pinza 4 de modo que, cuando la superficie exterior 60 se eleva, el plano de soporte de la pinza se inclina para causar que sea rápidamente liberada, como se representa en la figura 11b. El elemento de empuje 61 puede ser accionado por un mecanismo tal como aquél representado en las figuras 3 a 8.

Una variación del dispositivo activo de liberación de la pinza descrito antes en este documento se representa en las figuras 12a y 12b, en las cuales la pinza 4 es empujada desde una posición de reposo representada en la figura 12a para deslizar sobre la superficie exterior de la parte frontal 3 del cuerpo de la cápsula 1 hasta que llega al borde frontal 3a del cuerpo de la cápsula 1 y es liberada. Para empujar la pinza 4 en la parte posterior un elemento de empuje 70, por ejemplo en forma de un casquillo o anillo coaxial, puede estar provisto y accionado por un mecanismo que se mueve axialmente, en el interior de la cápsula, conectado radialmente al elemento de empuje.

A fin de hacer más fácil la acción de agarre de la pinza puede ser ventajoso proveer la cápsula, en su extremo frontal, de un medio de manipulación del tejido para sostener o extraer el tejido que se va a ser agarrado por la pinza antes de que la pinza sea disparada y en particular para mover el tejido cerca del extremo frontal de la cápsula antes de que la pinza sea liberada. Con este propósito puede ser útil equipar el extremo frontal de la cápsula con un aspirador o una placa adhesiva o medios de gancho/tornillo para fijar la cápsula al lugar objetivo durante un corto tiempo antes de que la pinza sea liberada.

Las figuras 13a y 13b muestran una forma de realización de la invención en la cual la cápsula está equipada con un gancho 80 alojado en un asiento 81 formado a los lados en el extremo frontal 3 y paralelo al eje longitudinal A. Una vez la cápsula llega a lugar objetivo el gancho 80 es disparado contra el tejido T mediante un accionamiento, no representado, para conseguir que su punta se clave en el tejido. Entonces la cápsula o el gancho va ligeramente hacia atrás para tirar hacia fuera de una parte de tejido mientras la pinza es liberada como se representa en la figura 13b. Una vez la pinza agarra el tejido, el gancho es liberado de la cápsula. La utilización de un gancho como una ayuda para la acción de agarre también puede ayudar en la estabilización de la colocación de la cápsula con relación al tejido cuando se dispara la pinza.

La cápsula puede ser del tipo que se puede tragar y ventajosamente puede estar recubierta con una capa biológicamente compatible y biodegradable que haga más fácil y segura la acción de tragado. Cuando la cápsula llega al estómago, el recubrimiento se destruye por la acidez del entorno permitiendo de ese modo que se convierta en operativa.

La cápsula sin hilos para la entrega de una pinza quirúrgica según la presente invención permite que una pinza quirúrgica, tal como aquella revelada en el documento US 6428548, sea liberada por un dispositivo sin hilos en lugar de un endoscopio flexible y tubular. La pinza puede ser dispensada por una pequeña píldora que se puede tragar reduciendo en gran medida el dolor y la incomodidad para el paciente e incrementando el número de candidatos potenciales para este procedimiento. Adicionalmente, según la presente invención será posible liberar la pinza en áreas del tracto gastrointestinal, tales como el intestino delgado, que son inalcanzables o están fuera del campo operativo para la mayoría de los dispositivos endoscópicos de la técnica anterior. Esto puede abrir la vía a procedimientos terapéuticos innovadores que antes eran imposibles.

Una clase de procedimiento quirúrgico novedoso que puede obtener una ventaja enorme mediante esta invención es la cirugía endoscópica trasluminal por orificios naturales (NOTES). Es ésta una técnica quirúrgica experimental en donde operaciones abdominales "sin cicatrices" pueden ser realizadas con un endoscopio pasado a través de un lumen natural del cuerpo (boca, uretra, ano, etc.) después de una incisión interna en el estómago, vagina, vejiga o colon, evitando de ese modo cualquier incisión o cicatriz exterior. Utilizando un dispositivo sin hilos en lugar de un endoscopio flexible puede mejorar en gran medida el rendimiento y los resultados de esta nueva técnica. Otro ejemplo de aplicación es en la enfermedad por úlceras pépticas sangrantes, la cual puede ser un caso crítico debido al hecho de que existe una hemorragia interna asociada con la úlcera. Otro campo de aplicación de la cápsula según la presente invención puede ser cuando un soporte para el funcionamiento de un instrumento o dispositivo quirúrgico tiene que ser creado en una cavidad u órgano del cuerpo, en particular en el tracto gastrointestinal. En este caso, la cápsula de la presente invención puede ser utilizada para fijar en la posición seleccionada la pinza que sirve como soporte.

La cápsula según la invención puede ser modificada y variada de diversos modos, todos los cuales están dentro del ámbito de la invención. Todos los detalles pueden ser sustituidos adicionalmente con otros elementos técnicamente equivalentes. En la práctica, los materiales utilizados, en tanto en cuanto sean compatibles con la utilización específica, así como las dimensiones, pueden ser cualesquiera según los requisitos y el estado de la técnica.

Donde quiera que las características y técnicas descritas en cualquier reivindicación estén seguidas por una referencia específica, éstas han sido incluidas como un ejemplo con el único propósito de hacer más fácil de entender las descripciones reivindicadas y por lo tanto no imponen límites a la interpretación del elemento a los que se refieren.

REIVINDICACIONES

1. Una cápsula sin hilos para la entrega de una pinza quirúrgica en un lugar objetivo en el tracto gastrointestinal (GI) de un paciente que comprende:
 - un cuerpo de la cápsula (1) con una parte frontal (3);
 - una pinza quirúrgica (4) montada de forma que se puede liberar en la superficie exterior de la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula;
 - medios de locomoción y dirección sin hilos (28) montados en dicho cuerpo de la cápsula;
 - medios de detección de imágenes 38 montados en dicho cuerpo de la cápsula para tomar imágenes del tracto gastrointestinal y ayudar en la dirección de la cápsula hasta el lugar objetivo;
 - un conjunto de transmisor receptor 39 para la transmisión de las imágenes detectadas a un conjunto de procesamiento de datos externo al paciente y para recibir señales de control desde un operario;
 - medios de retención y liberación de la pinza (5) para retener la pinza en la superficie exterior de dicha parte frontal del cuerpo de la cápsula cuando la cápsula es movida a través del tracto gastrointestinal, dichos medios de retención y liberación de la cápsula colocados en la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula y siendo accionables sin hilos para la liberación del mismo cuando la cápsula está cerca del lugar quirúrgico objetivo y está dirigida hacia dicho lugar.
2. La cápsula sin hilos según la reivindicación 1 en la que dichos medios de retención y liberación de la pinza comprenden topes retráctiles (15, 16, 30, 40, 50) que se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula antes de dicha pinza (4), los cuales se apoyan de forzosamente contra dichos topes, un mecanismo de liberación motorizado (5) estando provisto en el interior de dicho cuerpo de la cápsula para la retracción de dichos topes, en el que la pinza es liberada para agarrar el tejido en el lugar objetivo axialmente encarado a la cápsula.
3. La cápsula sin hilos según la reivindicación 2 en la que dicho mecanismo de liberación comprende una corredera (11, 31) y un motor (23, 34) para mover parcialmente dicha corredera, la corredera estando conectada a dichos topes (15, 16, 30) de tal modo que su deslizamiento axial causa que los topes se retraigan desde dicha superficie exterior.
4. La cápsula sin hilos según la reivindicación 3 en la que dichos topes son en forma de extensiones sustancialmente conformadas en gancho (15a, 16a) de por lo menos un par de placas (15b, 16b) articuladamente montadas en el interior de la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula, dichas placas estando articuladamente conectadas a brazos respectivos (13, 14) en un punto de conexión (21, 22) colocado en un lado diametralmente opuesto de dichas extensiones, dicha corredera (11) estando articuladamente conectada a dichos brazos (13, 14) y a una segunda palanca (9), la cual, a su vez, está articuladamente conectada a una primera palanca (6) articuladamente conectada a un pasador (8) fijado a dicho cuerpo de la cápsula y perpendicular al eje longitudinal (A) de la cápsula, dichas palancas primera y segunda (6, 9) estando parcialmente alineadas cuando dichas extensiones en forma de ganchos (15a, 16a) se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula, una leva (26) accionada por dicho motor estando provista en un lado de dicha primera y segunda palanca, el perfil de la leva siendo de tal tipo que un desplazamiento angular de la leva causa que se ejerza una fuerza de empuje en dichas palancas en una dirección perpendicular a su eje de articulación común, por lo que las palancas primera y segunda se desalinean y la corredera es movida a lo largo de dicho eje longitudinal (A), retrayendo de ese modo dichas extensiones en forma de gancho.
5. La cápsula sin hilos según la reivindicación 4 en la que la leva (26) está colocada cerca del eje de articulación común de dicha primera y segunda palanca (6, 9).
6. La cápsula sin hilos según la reivindicación 3 en la que dichos topes comprenden un par de pasadores (30) que se extienden en lados diametralmente opuestos de la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula, dicha corredera siendo una placa (31) sustancialmente paralela a dichos pasadores y estando formada con dos muescas simétricamente inclinadas (32) con relación al eje longitudinal (A) de la cápsula deslizante mente acopladas con patas respectivas (33) de dichos pasadores, estando provista una transmisión de tornillo (35) entre dicho motor (34) y dicha corredera (31), por lo que un desplazamiento angular axial del tornillo causa un movimiento axial de dicha corredera, retrayendo de ese modo dichos pasadores.
7. La cápsula sin hilos según la reivindicación 1 en la que dichos medios de retención y liberación de la pinza comprenden topes retráctiles (40, 50) que se prolongan desde la superficie exterior de la parte frontal de dicho cuerpo de la cápsula antes de dicha pinza, la cual se apoya de forzosamente contra dichos topes, estando

provistos medios en el interior de dicho cuerpo de la cápsula para la retracción de los topes, de tal modo que la pinza es liberada para agarrar el tejido en el lugar objetivo axialmente encarado a la cápsula.

- 5 8. La cápsula sin hilos según la reivindicación 7 en la que dichos topes retráctiles comprenden por lo menos un par de cuerpos (40) de aleaciones con memoria de forma (SMA) y dichos medios de retracción son un circuito de suministro de energía eléctrica conectado a dichos cuerpos de aleación con memoria de forma, por lo que, cuando se aplica a una tensión a dichos cuerpos de aleación con memoria de forma, ocurre una repentina reducción del tamaño de los cuerpos de aleación con memoria de forma y la pinza se libera.
- 10 9. La cápsula sin hilos según la reivindicación 7 en la que dichos topes retráctiles comprenden por lo menos un par de burbujas (50) llenas de un fluido y conectadas hidráulicamente a una cámara (52), cuyo volumen puede ser variado por el movimiento de un pistón (53) movido por un accionamiento (54), por lo que un incremento del volumen de dicha cámara corresponde a una acción de succión en dichas burbujas las cuales se comprimen debido a su vaciado, causando de ese modo la liberación de la pinza.
- 15 10. La cápsula sin hilos según la reivindicación 1 en la que dichos medios de retención y liberación de la pinza comprenden medios de empuje (60, 70, 80) para el deslizamiento axialmente de la pinza sobre la superficie exterior de la parte frontal del cuerpo de la cápsula hasta que el borde delantero de dicha parte frontal es alcanzado para liberar dicha pinza.
- 20 11. La cápsula sin hilos según la reivindicación 10 en la que dichos medios de empuje comprenden una superficie que se puede extender hacia fuera (60) de dicha parte frontal del cuerpo de la cápsula y un elemento de empuje (61) que actúa desde dentro en la superficie lateral para la elevación hacia fuera de dicha superficie, dicho elemento de empuje estando colocado detrás de la pinza, de modo que, cuando la superficie exterior (60) es elevada, el plano de soporte de la pinza se inclina para causar que la pinza sea liberada rápidamente.
- 25 12. La cápsula sin hilos según la reivindicación 10 en la que dichos medios de empuje comprenden un casquillo o anillo (70) coaxialmente móvil en el lado trasero de dicha pinza en la superficie exterior de dicha parte frontal del cuerpo de la cápsula, dicho casquillo o anillo siendo movido por medios de motor colocados a bordo de dicha cápsula.
- 30 13. La cápsula sin hilos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores adicionalmente comprendiendo medios de manipulación del tejido para sostener o extraer el tejido para ser agarrado por la pinza antes de que sea disparada la pinza.
- 35 14. La cápsula sin hilos según la reivindicación 13 en la que dichos medios de manipulación del tejido comprenden un aspirador o una placa adhesiva o medios de gancho/tornillo (80) para la fijación de la cápsula al lugar objetivo antes de que la pinza sea liberada.

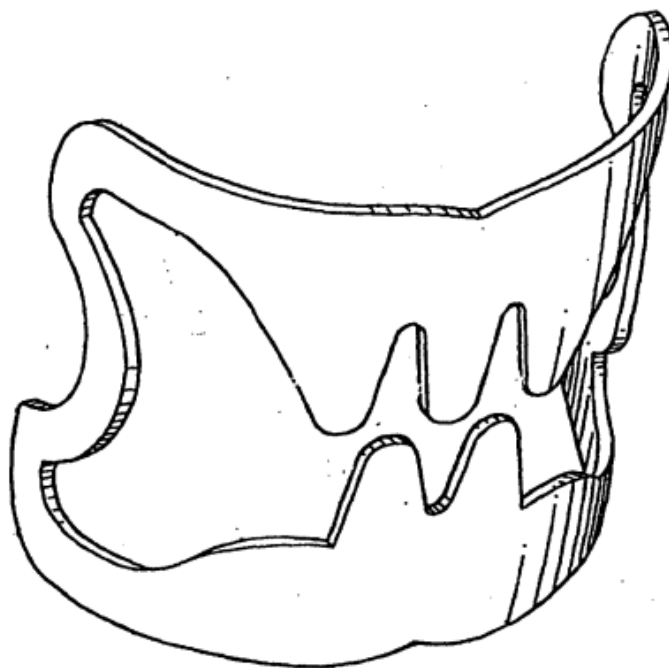


Fig. 1

(Técnica anterior)

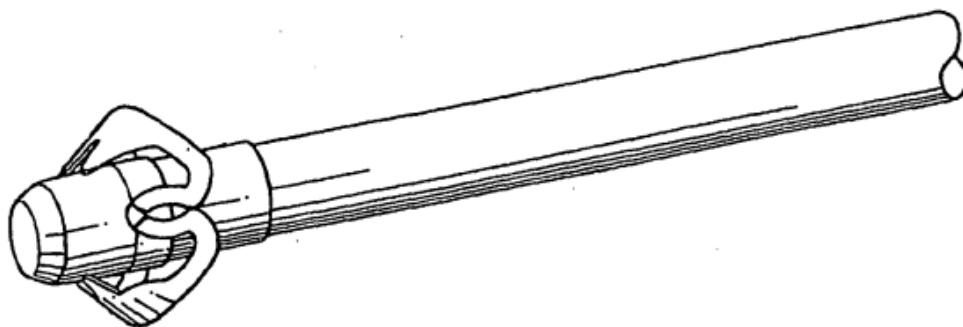


Fig. 2

(Técnica anterior)

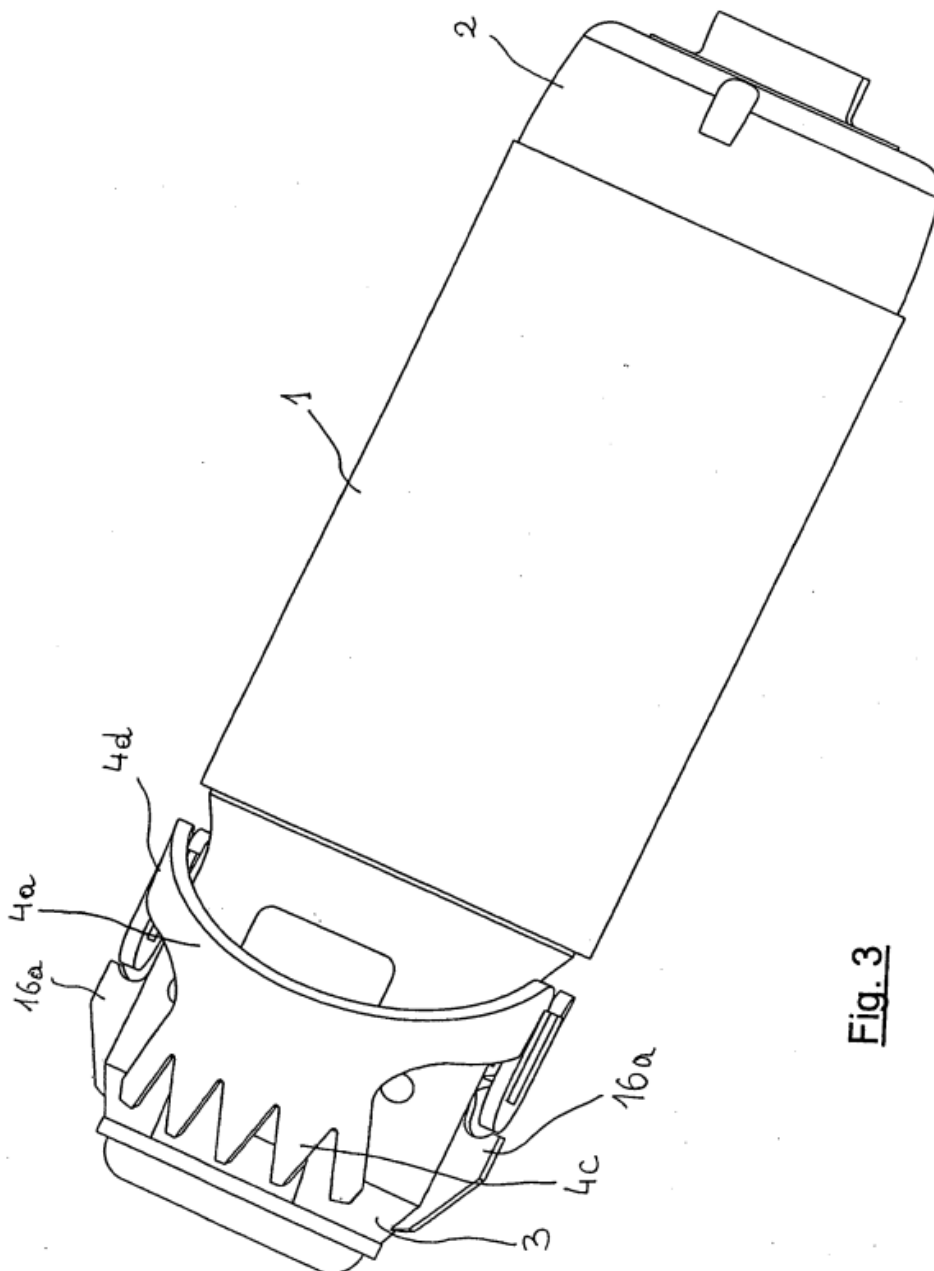
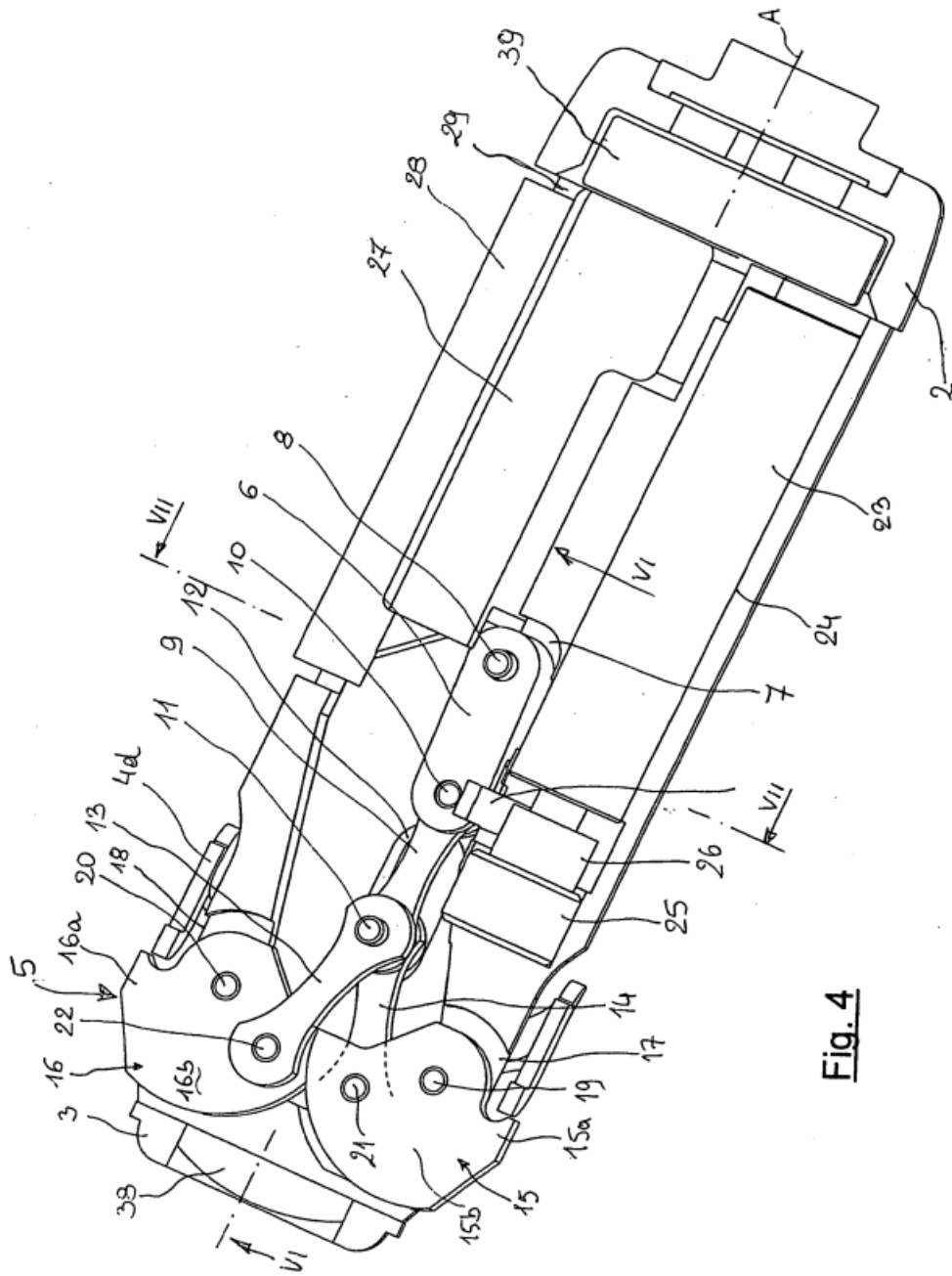


Fig. 3



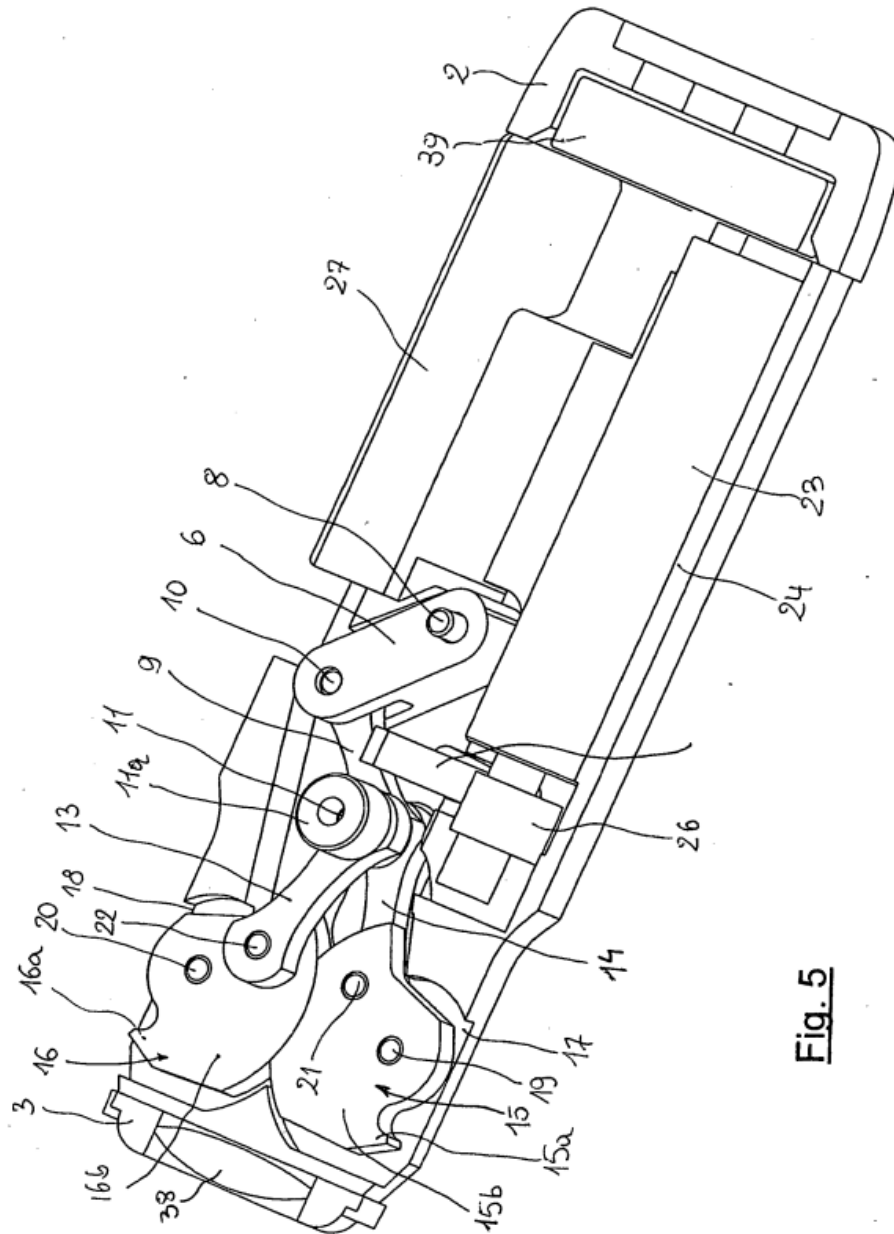


Fig. 5

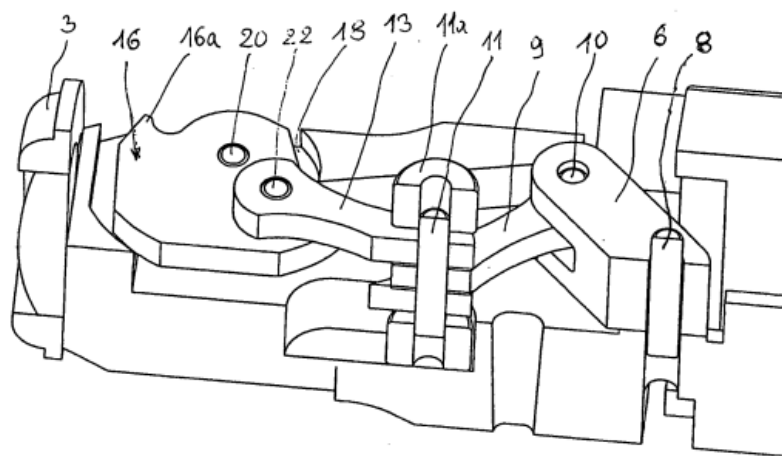


Fig. 6

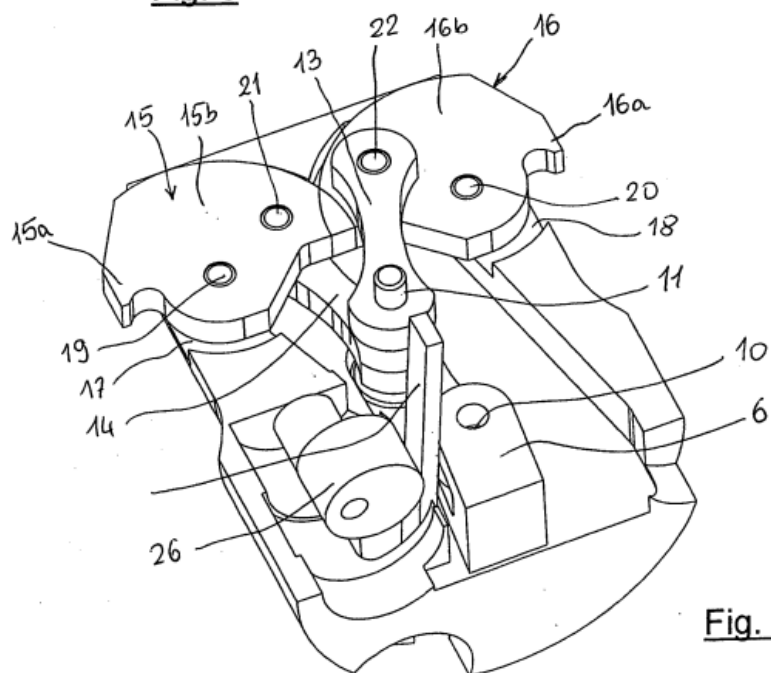
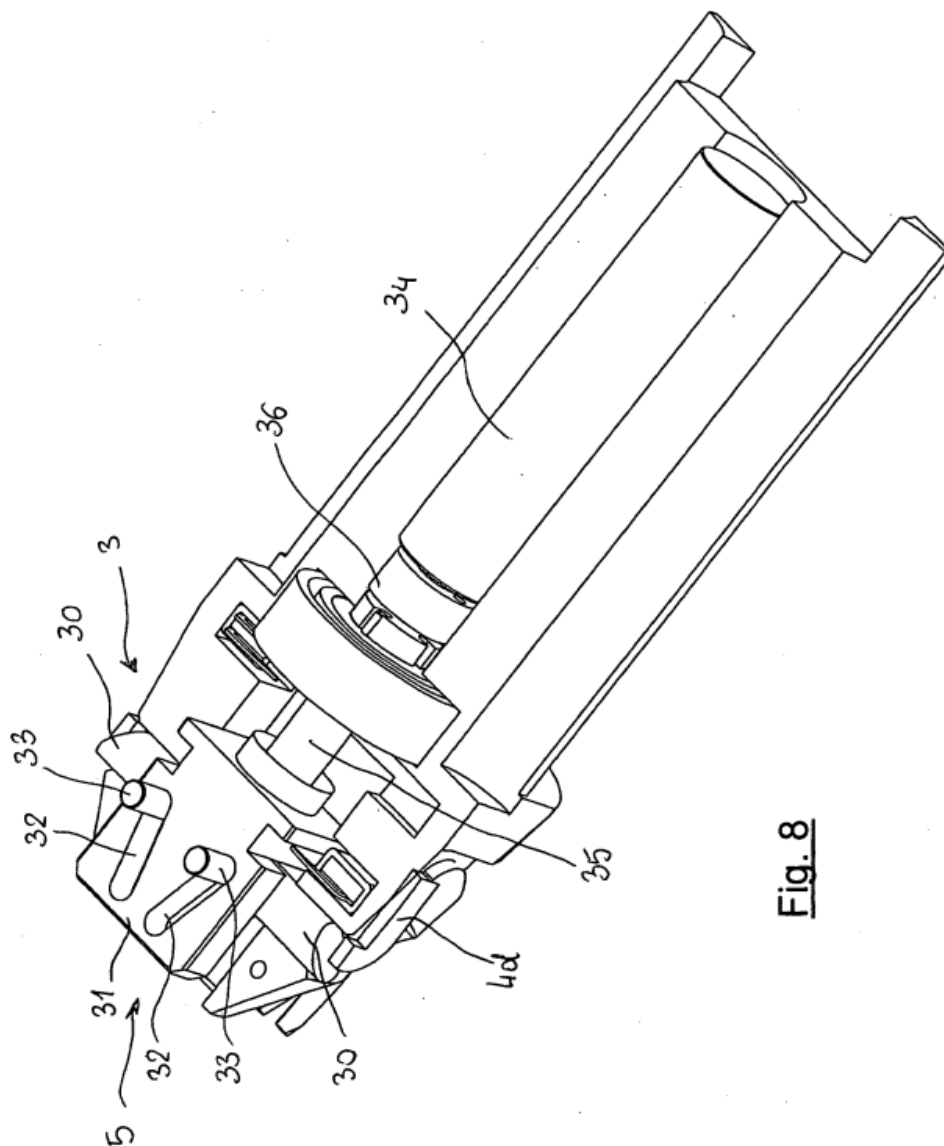


Fig. 7



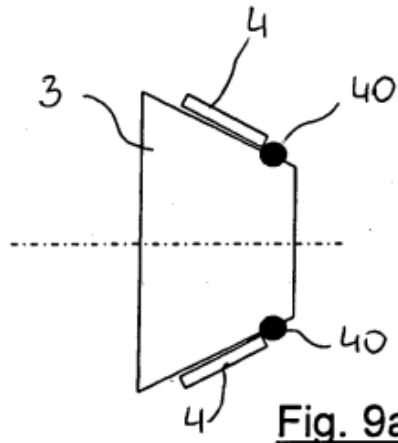


Fig. 9a

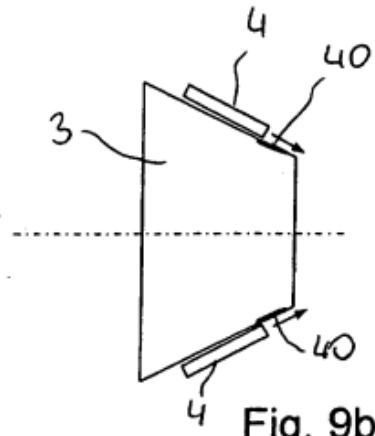


Fig. 9b

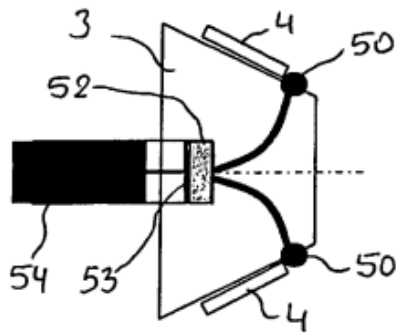


Fig. 10a

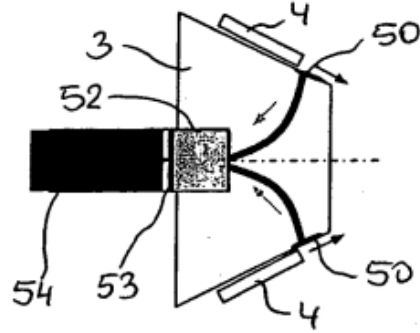


Fig. 10b

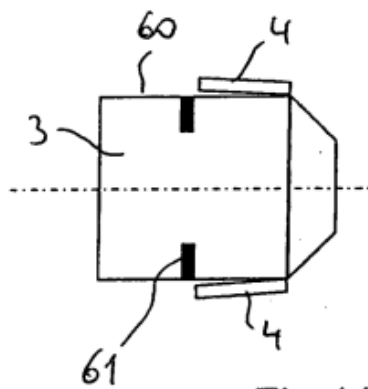


Fig. 11a

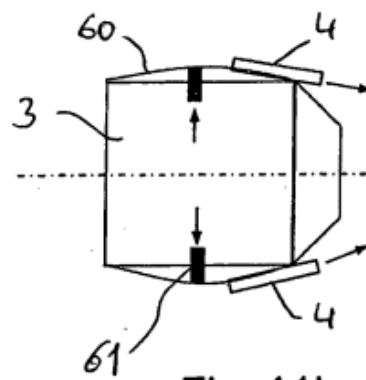


Fig. 11b

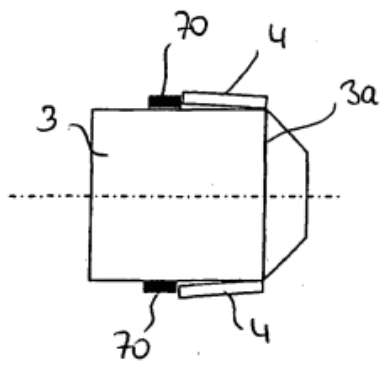


Fig. 12a

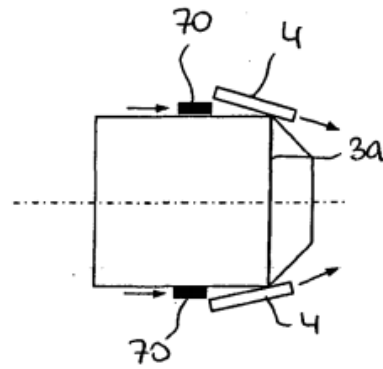


Fig. 12b

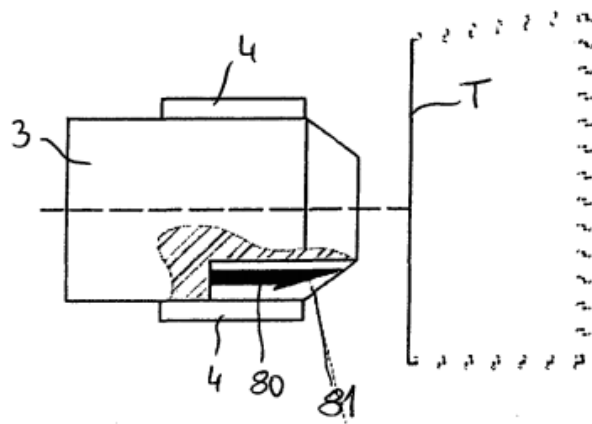


Fig. 13a

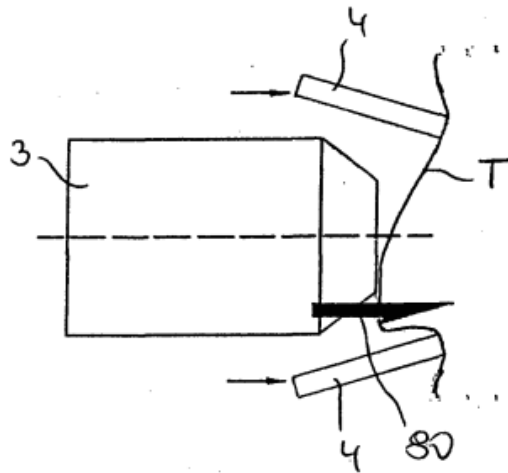


Fig. 13b