

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 626 329**

51 Int. Cl.:

A61B 1/008 (2006.01)

A61B 1/018 (2006.01)

A61B 17/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2012 PCT/DK2012/050421**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.05.2013 WO13071938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2012 E 12791421 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2779885**

54 Título: **Dispositivo de operación destinado especialmente a realizar una operación en el interior del cuerpo de un ser vivo**

30 Prioridad:

16.11.2011 EP 11290525

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

24.07.2017

73 Titular/es:

**COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK**

72 Inventor/es:

SEGUY, SEBASTIEN

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 626 329 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de operación destinado especialmente a realizar una operación en el interior del cuerpo de un ser vivo

SECTOR TÉCNICO

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de operación, destinado especialmente a realizar una operación en el interior del cuerpo de un ser vivo, comprendiendo este dispositivo una empuñadura de control y un elemento flexible dotado de un extremo proximal conectado a esta empuñadura de control, comprendiendo el elemento flexible, en un extremo distal, una zona orientable que comprende un cabezal rígido, comprendiendo la empuñadura de control una palanca de control dispuesta para controlar dicha zona orientable de este elemento flexible.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

10 Actualmente se han conseguido diferentes dispositivos para funcionar de manera relativamente no invasiva en el interior de un ser vivo. Estos dispositivos comprenden endoscopios y dispositivos relacionados que permiten una utilización particular, tales como cistoscopios, broncoscopios, gastroscopios, etc.

15 Normalmente, con esta clase de dispositivos, con los que es necesario operar en el interior del cuerpo de un ser vivo, especialmente de un ser humano, se utiliza un endoscopio que tiene una parte flexible dotada de una zona orientable equipada con una cámara. La parte flexible del endoscopio se introduce hasta alcanzar la zona de trabajo, o la zona en la que la operación se tiene que llevar a cabo, a continuación se introduce una herramienta en un canal de la parte flexible del endoscopio, siendo utilizada esta herramienta para realizar la operación deseada.

20 Esta clase de dispositivos tienen una serie de inconvenientes. En particular, cuando el endoscopio es reutilizable, tiene que ser esterilizado de manera particularmente segura para evitar cualquier contaminación desde otro paciente. Esta esterilización es generalmente compleja y requiere mucho tiempo y material costoso. Además, para tener un instrumento esterilizable, es necesario fabricarlo de materiales diseñados para dichas operaciones de esterilización. Dichos materiales, así como los dispositivos fabricados del mismo modo, normalmente son relativamente costosos.

25 Además, el hecho de introducir una herramienta en el interior del canal del endoscopio implica un diámetro relativamente grande de este canal. En la práctica, obviamente se ha buscado un canal con el mínimo diámetro posible, de tal modo que sea lo menos molesto, doloroso o invasivo para el paciente.

30 Existen asimismo endoscopios equipados en su extremo flexible con herramientas destinadas a permitir una operación determinada. Se da a conocer un endoscopio de este tipo, por ejemplo, en la solicitud de patente EP 2 123 225. Este documento se refiere a un endoscopio que comprende herramientas dispuestas en el extremo flexible del endoscopio. Estas herramientas están fijas. Esto puede presentar diferentes problemas. De hecho, la introducción del endoscopio en un paciente hasta la zona de trabajo puede ser más difícil debido a la presencia de estas herramientas. Además, las herramientas están posicionadas parcialmente delante de la cámara. Por lo tanto, pueden ocultar algunas zonas a la cámara, lo cual no es deseable.

35 El documento US5984932 da a conocer un instrumento de sutura para suturar tejido anatómico, que tiene uno o varios portaagujas desplegados montados para un movimiento curvado.

El documento EP2294967 da a conocer un instrumento endoscópico que tiene múltiples canales del instrumento guiados a través de un eje y accionados oblicuamente y hacia el exterior a lo largo de una dirección distal con respecto a un eje central.

40 El documento US20040138525 da a conocer un sistema de despliegue de una herramienta endoluminal, que incluye un cuerpo principal alargado que tiene un elemento de visualización a su través y un brazo de herramienta orientable que se extiende desde un extremo distal del cuerpo principal.

45 El documento US20060258955 forma la base del preámbulo de la reivindicación independiente 1 y da a conocer un aparato endoscópico con un dispositivo de biopsia múltiple integrado que incluye un endoscopio de formación de imágenes que comprende un eje que tiene un extremo proximal adaptado para su fijación a una empuñadura, y un extremo distal que tiene un fórceps de biopsia dispuesto en el mismo.

Esta invención está destinada a dar a conocer un endoscopio que evita los inconvenientes de los dispositivos de la técnica anterior, en particular realizando un aparato de endoscopio que permite una manipulación efectiva y simple, con un diámetro mínimo de la parte flexible.

DIVULGACIÓN DE LA INVENCION

50 El objetivo de la invención se consigue mediante un dispositivo de operación según se define en la reivindicación 1.

En las realizaciones de la presente invención, la herramienta retráctil es una parte integral del dispositivo. Como resultado, no es necesario unirla a este dispositivo y tampoco es necesario utilizar un tubo que tenga un diámetro

relativamente grande para permitir que una herramienta se deslice por el mismo. Esta realización permite obtener costes de fabricación relativamente bajos, compatibles con un instrumento de un solo uso.

5 Se pueden obtener ventajas adicionales con una herramienta retráctil. Efectivamente, cuando la herramienta está retraída, la introducción del endoscopio es más fácil dado que no hay ningún elemento que sobresalga del cabezal y obstruya el desplazamiento del dispositivo.

10 Además, el campo de visión de la cámara dispuesta en el extremo del cabezal del endoscopio no está limitado por la presencia de una herramienta. Por lo tanto, el dispositivo obtenido de este modo es más fácil de poner en posición gracias a un diámetro menor que la mayoría de los dispositivos similares de la técnica anterior, gracias a un cabezal del que no sobresale ningún elemento que obstruya la introducción y a una visión óptima por medio de la cámara. Cuando el extremo del dispositivo está en posición, la herramienta puede ser utilizada de manera convencional para llevar a cabo la operación deseada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención y sus ventajas se comprenderán mejor haciendo referencia a los dibujos adjuntos y a la descripción detallada de una realización particular, en los que:

- 15 - la figura 1 es una visión general del dispositivo que realiza la invención;
- la figura 2 es una vista detallada de una parte del dispositivo que realiza la invención;
- la figura 3 es una vista de un detalle del dispositivo que realiza la invención;
- la figura 4 es una vista de un detalle de un extremo del dispositivo que realiza la invención, en una primera posición;
- 20 - la figura 5 es una vista similar a la figura 4, en una segunda posición; y
- la figura 6 es una vista similar a las figuras 4 y 5, en una tercera posición.

MODOS PARA LLEVAR A CABO LA INVENCION

25 Haciendo referencia a las figuras, y en particular a las figuras 1 a 3, el dispositivo 10 que realiza la invención comprende una empuñadura de control 11 y un elemento flexible 12. Este dispositivo puede estar asociado con una pantalla de visualización 15 que puede estar conectada a través de una conexión cableada o inalámbrica a la empuñadura de control 11. Según una variante, una pantalla puede estar asimismo dispuesta en la empuñadura de control.

El elemento flexible 12 comprende un extremo proximal 13 conectado a la empuñadura de control 11 y un extremo distal 14, que generalmente es introducido en el interior del cuerpo de un ser vivo para realizar una operación.

30 Este elemento flexible 12 es hueco y permite el paso de diferentes elementos, tal como se detalla a continuación.

35 El extremo distal 14 del elemento flexible 12 comprende un cabezal rígido 16 situado en el extremo de una zona orientable 17. La zona orientable está conectada, por medio de dos cables 18, a una palanca de control 19 situada en la empuñadura de control. Estos cables de control 18 están colocados en tubos 20 del elemento flexible y están conectados de tal modo que el desplazamiento de la palanca de control 19 actúa sobre los cables de control que, a su vez, actúan sobre la zona orientable 17. De este modo, la zona orientable puede fácilmente manipularse remotamente accionando la palanca de control 19 mientras esta zona orientable es desplazada hacia la zona de trabajo.

40 El elemento flexible 12 comprende asimismo, en su extremo distal 14, una herramienta retráctil 21 mostrada en más detalle en las figuras 3 a 6. La herramienta retráctil 21 es un gancho 22. Otros ejemplos de herramientas retráctiles incluyen una aguja o una unidad de estilete-cánula utilizada para realizar biopsias.

La herramienta retráctil en forma de gancho puede tener tres posiciones distintivas. En una primera posición, conocida como posición retraída, mostrada en la figura 4, la herramienta está situada en el cabezal rígido 16. A tal efecto, este cabezal rígido comprende un receptáculo 23 destinado a recibir la herramienta retráctil 21. Este receptáculo puede estar formado, por ejemplo, por un orificio ciego 24 y una ranura 25.

45 En una segunda posición, la herramienta retráctil 21 está en una posición extendida, en la que está situada en el exterior del receptáculo 23. En la posición extendida, se crea un intersticio entre el cabezal rígido 16 y el gancho 22, para situar un objeto entre la herramienta retráctil y el cabezal. Esta posición se muestra en la figura 5.

50 En una tercera posición, una denominada posición de agarre, la herramienta retráctil 21 es presionada hacia el cabezal rígido 16 y aplica una cierta fuerza dirigida a este cabezal. Esta posición permite mantener un objeto 26 entre el gancho 22 y el cabezal 16 con el fin de poder desplazar este objeto tirando del dispositivo.

- La herramienta retráctil 21 está conectada a la empuñadura de control 11 mediante una varilla 27 o un cable mostrado en las figuras 2 y 3. Más específicamente, esta herramienta está conectada a un gatillo 28 dispuesto en la empuñadura de control 11. El gatillo 28 se puede posicionar en una posición de reposo y en una posición de trabajo. Cuando el gatillo está posicionado en la posición de trabajo, la herramienta retráctil 21 está en la posición extendida.
- 5 La posición de trabajo del gatillo se obtiene cuando un usuario aplica una fuerza sobre este gatillo. Cuando el gatillo se libera, es decir, cuando el usuario deja de aplicar una fuerza sobre dicho gatillo, un resorte de retorno 29 tiende a restablecer el gatillo en la posición de reposo. Por lo tanto, la herramienta retráctil 21 vuelve a la empuñadura de control 11, ya sea en una posición de agarre si un objeto 26 está posicionado entre la herramienta y el cabezal, o en una posición de reposo, en ausencia de un objeto.
- 10 Según una realización ventajosa, el cabezal rígido 16 del dispositivo 10 comprende una cámara 30 conectada a la empuñadura de control 11 por medio de una conexión eléctrica situada en el elemento flexible 12. Esta empuñadura de control puede comprender medios de visualización, tales como una pantalla. La empuñadura de control puede comprender asimismo una conexión cableada o inalámbrica que permite que se transmitan a la pantalla de visualización externa 15 datos registrados por la cámara.
- 15 Gracias a la cámara 30 y a la zona orientable 17, es posible desplazar el elemento flexible 12 y la herramienta retráctil 21 a la zona en la que se tiene que llevar a cabo la operación. Dado que la herramienta retráctil está en posición retraída en el interior del cabezal, este desplazamiento resulta más fácil.
- Según una realización particular, la empuñadura de control 11 comprende una entrada de inyección 31 que puede estar conectada a un recipiente de fluido (no representado). Esta entrada de inyección 31 está conectada al interior del elemento flexible 12 y permite inyectar, en particular un líquido, al elemento flexible y transportar el líquido hasta el extremo distal 14 de este elemento flexible. A tal efecto, el cabezal comprende por lo menos una abertura 32. Esta inyección de líquido facilita la introducción y el desplazamiento del elemento flexible a la zona en la que se tiene que llevar a cabo la operación.
- 20 La entrada de inyección 31 puede estar conectada a un recipiente, una jeringa u otra fuente de fluido a inyectar. El fluido puede ser un líquido o, posiblemente, un gas. Según una realización particular, es posible asimismo utilizar esta entrada de inyección para suministrar un producto sólido, por ejemplo en forma de polvo mezclado con un líquido, de coloide o de pasta, a la zona de la operación.
- En otro aspecto, que no forma parte de la invención, la herramienta retráctil es una aguja. En este ejemplo, la posición de reposo de la herramienta corresponde a una posición en la que la aguja está completamente retraída en el cabezal. De este modo, el elemento flexible puede ser ajustado sin riesgo de daños en una zona diferente a la zona de operación. En la posición extendida, la aguja sobresale del cabezal. En este ejemplo, la aguja es ventajosamente hueca y está conectada a una entrada de fluido que puede ser la misma que la entrada de inyección 31 o una entrada diferente. De este modo, se puede utilizar un primer fluido, por ejemplo para facilitar el desplazamiento del elemento flexible hasta la zona de operación, y se puede utilizar otro fluido para su inyección en un órgano de un ser vivo.
- 30 Cuando se extrae el elemento flexible, idealmente la aguja se devuelve a su posición de reposo para evitar provocar daños en un órgano durante esta extracción.
- Según otro aspecto, que no forma parte de la invención y no está representado, la herramienta retráctil es una aguja de biopsia. Esta herramienta comprende un estilete, dotado por lo menos de una muesca, y una cánula situada alrededor de este estilete y destinada a tomar una muestra de tejido y mantener esta muestra atrapada en dicha muesca.
- 40 En este ejemplo, la posición de reposo corresponde a una posición en la que la cánula y el estilete están retraídos en el cabezal. La posición extendida corresponde a una posición en la que la pieza tubular es desplazada y sobresale del cabezal. En esta posición, la cánula está situada en la parte posterior del cabezal, de tal modo que la muesca está descubierta.
- 45 La posición de agarre corresponde a una posición en la que la cánula cubre la muesca del estilete, pudiéndose volver a posicionar ambos elementos en el interior del cabezal o posiblemente sobresaliendo ligeramente de este último.
- El desplazamiento tanto de la aguja como del elemento tubular se puede llevar a cabo de manera independiente entre sí, por medio de dos palancas situadas en la empuñadura de control. Sin embargo, según un ejemplo ventajoso, dichos desplazamientos son coordinados y realizados por medio de una única palanca que genera diferentes desplazamientos en el orden requerido.
- 50 El dispositivo 10 de la invención equipado con una herramienta retráctil 21 conformada como un gancho 22 se utiliza en particular para extraer un estent después de una operación urológica. En este caso, el elemento flexible 12 es desplazado a la zona de operación guiando la zona orientable 17 con la palanca de control 19, y gracias a las imágenes enviadas por la cámara 30. Cuando la herramienta retráctil 21 está situada cerca del estent, se acciona el gatillo 28 para desplazar esta herramienta retráctil desde la posición de reposo hasta la posición extendida. El
- 55

5 elemento flexible 12 es desplazado y/o pivotado, desplazando y/o pivotando la empuñadura de control 11 hasta que una parte del estent está posicionada entre el gancho 22 y la zona de agarre del cabezal rígido 16. A continuación, el gatillo 28 se libera. Bajo el efecto del resorte de retorno 29, este tiende a volver a su posición de reposo. Debido al hecho de que un cable o un vástago 27 hasta la herramienta retráctil conecta con esta última, esta tiende a retraerse y alcanza la posición de agarre en la que el estent está trabado entre el cabezal rígido 16 y el gancho 22. Por lo tanto, extraer el elemento flexible 12 permite extraer el estent.

Debido a la consecución relativamente simple de los componentes del dispositivo de la invención, es posible fabricar el mismo a bajo coste, lo que permite además la fabricación de un dispositivo de un solo uso. A su vez, esto implica que no es necesario proporcionar materiales utilizados que soporten fases de esterilización.

10 Según una variante, la herramienta retráctil 21 podría ser extraíble de tal modo que, dependiendo de la aplicación, no sea necesario desarrollar un dispositivo completo para cada aplicación, sino solamente una herramienta adaptada. Esto se puede conseguir siempre que algunos mecanismos, tales como por ejemplo la activación del gatillo 28, sean idénticos para diferentes herramientas retráctiles. Según una realización ventajosa, la herramienta retráctil podría tener una fijación estándar en la parte posterior del cabezal rígido 16. En este caso, sería suficiente
15 cambiar la herramienta en este cabezal manteniendo al mismo tiempo el resto del dispositivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de operación (10) destinado especialmente a realizar una operación en el interior del cuerpo de un ser vivo, comprendiendo el dispositivo (10) una empuñadura de control (11) y un elemento flexible (12) dotado de un extremo proximal (13) conectado a la empuñadura de control (11), comprendiendo el elemento flexible (12), en un extremo distal (14), una zona orientable (17) que comprende un cabezal rígido (16), en el que la empuñadura de control (11) comprende una palanca de control desplazable (19) conectada a la zona orientable (17) por medio de dos cables conectados (18) dispuestos para manipular remotamente dicha zona orientable (17) del elemento flexible (12), comprendiendo el elemento flexible (12), en su extremo distal (14), una herramienta retráctil (21), estando la herramienta retráctil (21) dispuesta para ser accionada mediante un gatillo (28) situado en dicha empuñadura de control (11), siendo el gatillo (28) desplazable entre una posición de reposo en la que no se aplica ninguna tensión externa al gatillo, y una posición de trabajo en la que la herramienta retráctil (21) está en una posición extendida, estando un resorte de retorno (29) conectado al gatillo (28) y dispuesto para poner el gatillo (28) en la posición de reposo y para conducir la herramienta retráctil (21) a una posición retraída, en el que la herramienta retráctil (21) es un gancho (22) y está configurada para ser recibida en un receptáculo (23) del cabezal rígido (16), caracterizado por que el receptáculo (23) está formado por un orificio ciego (24) y una ranura (25) y por que, en la posición extendida, el gancho (22) puede ser posicionado en el exterior del receptáculo (23) de tal modo que se crea un intersticio entre el cabezal rígido (16) y el gancho (22).
- 10
- 15
- 20 2. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, caracterizado por que el cabezal rígido (16) del elemento flexible (12) está dotado de una zona de soporte, y por que una parte de dicho gancho (22) está dispuesta para estar situada cerca de dicha zona de soporte en una posición de agarre.
- 25 3. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, caracterizado por que la herramienta retráctil (21) es extraíble.
4. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, caracterizado por que la herramienta retráctil (21) está conectada al gatillo (28) por medio de una varilla (27).
5. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, caracterizado por que la herramienta retráctil (21) está conectada al gatillo (28) por medio de un cable.
6. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, en el que el cabezal rígido (16) comprende una cámara (30) conectada a la empuñadura de control (11) por medio de una conexión eléctrica situada en el elemento flexible (12).
7. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, en el que la empuñadura de control (11) comprende una conexión cableada a una pantalla de visualización externa (15).
- 30 8. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, en el que la empuñadura de control (11) comprende una conexión inalámbrica a una pantalla de visualización externa (15).
9. Dispositivo de operación según la reivindicación 1, en el que la empuñadura de control (11) comprende una entrada de inyección (31) en comunicación de fluido, por lo menos, con una abertura (32) del cabezal rígido (16) por medio del elemento flexible (12).

35

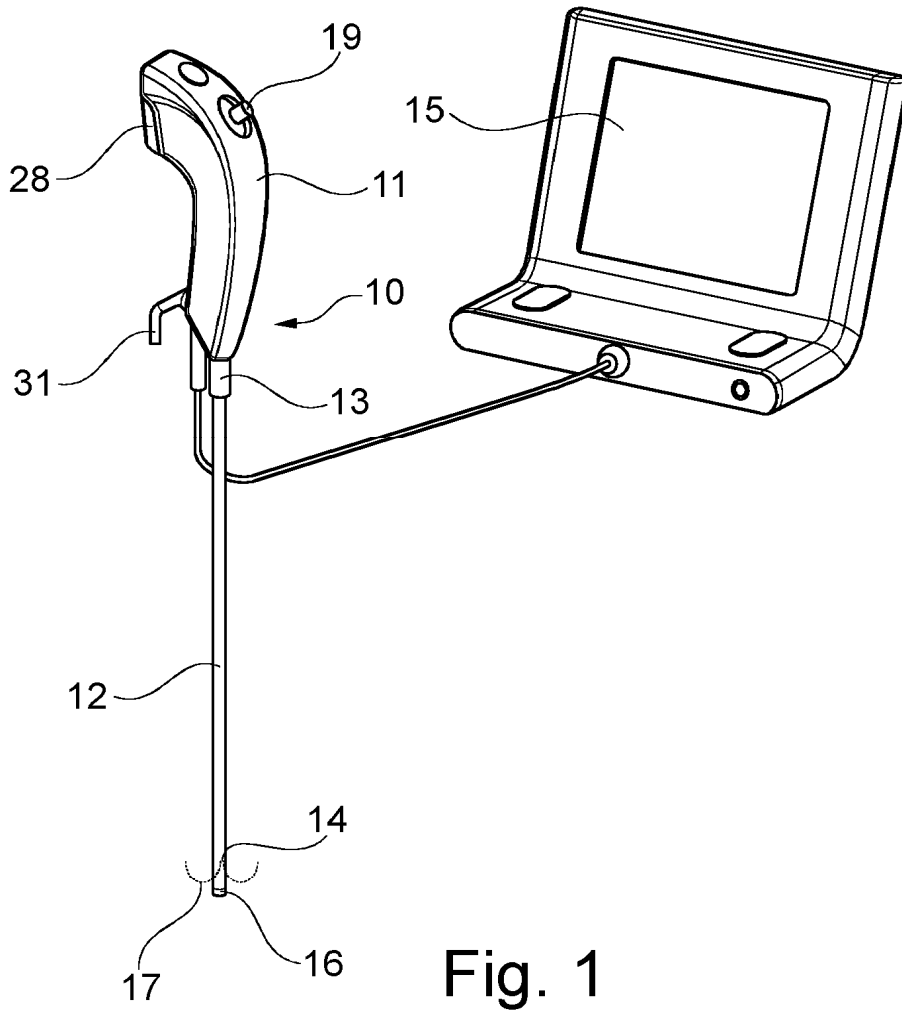


Fig. 1

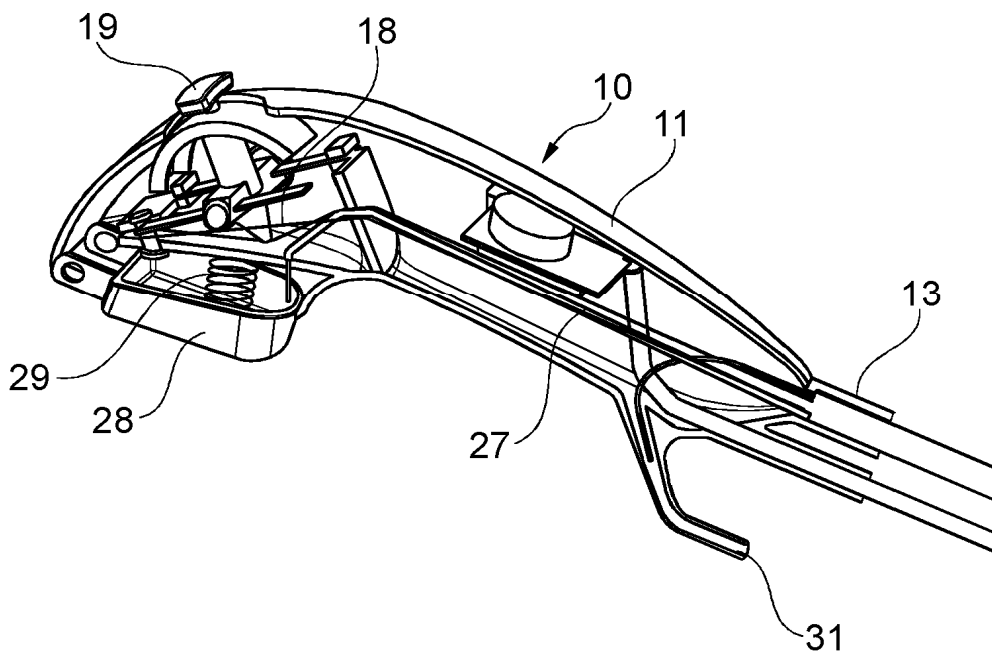
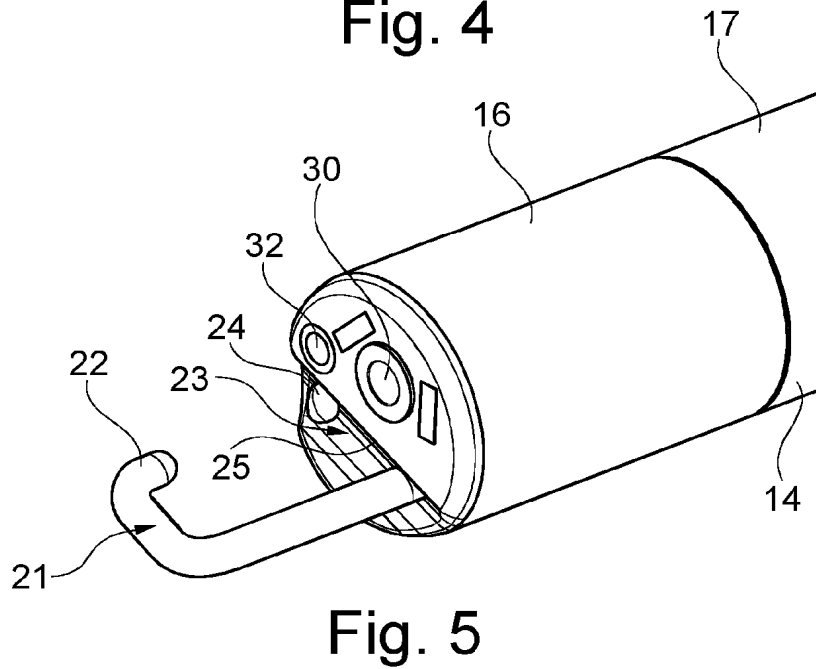
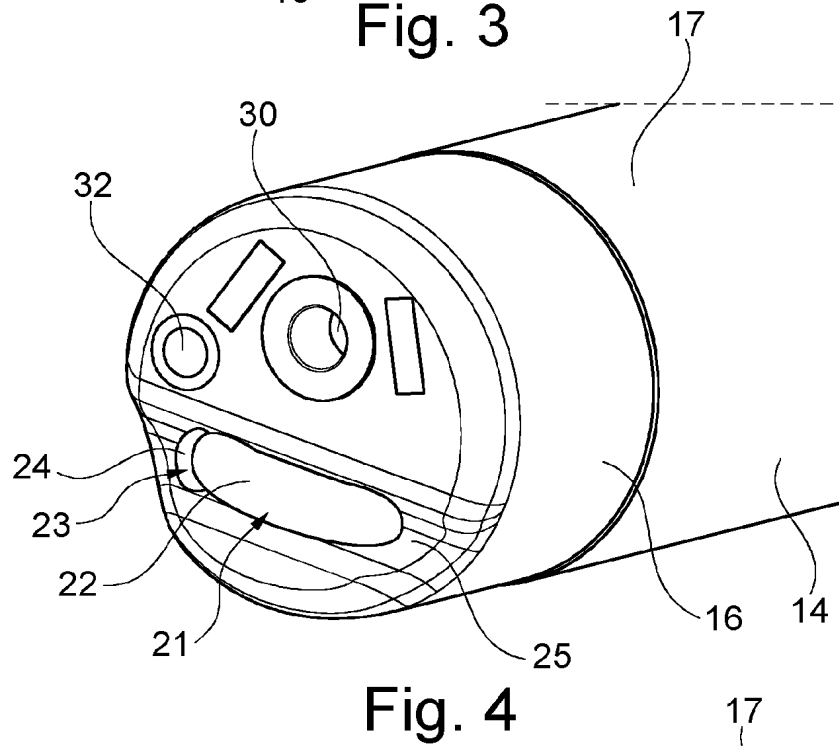
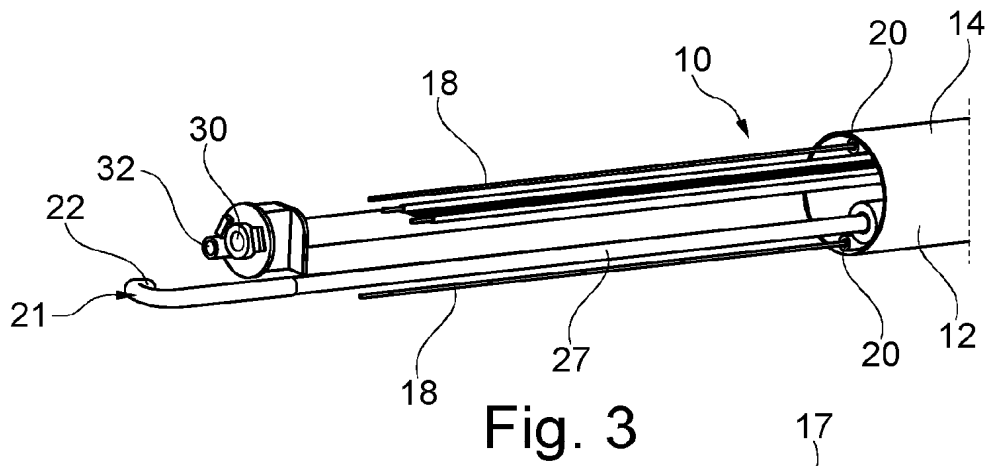


Fig. 2



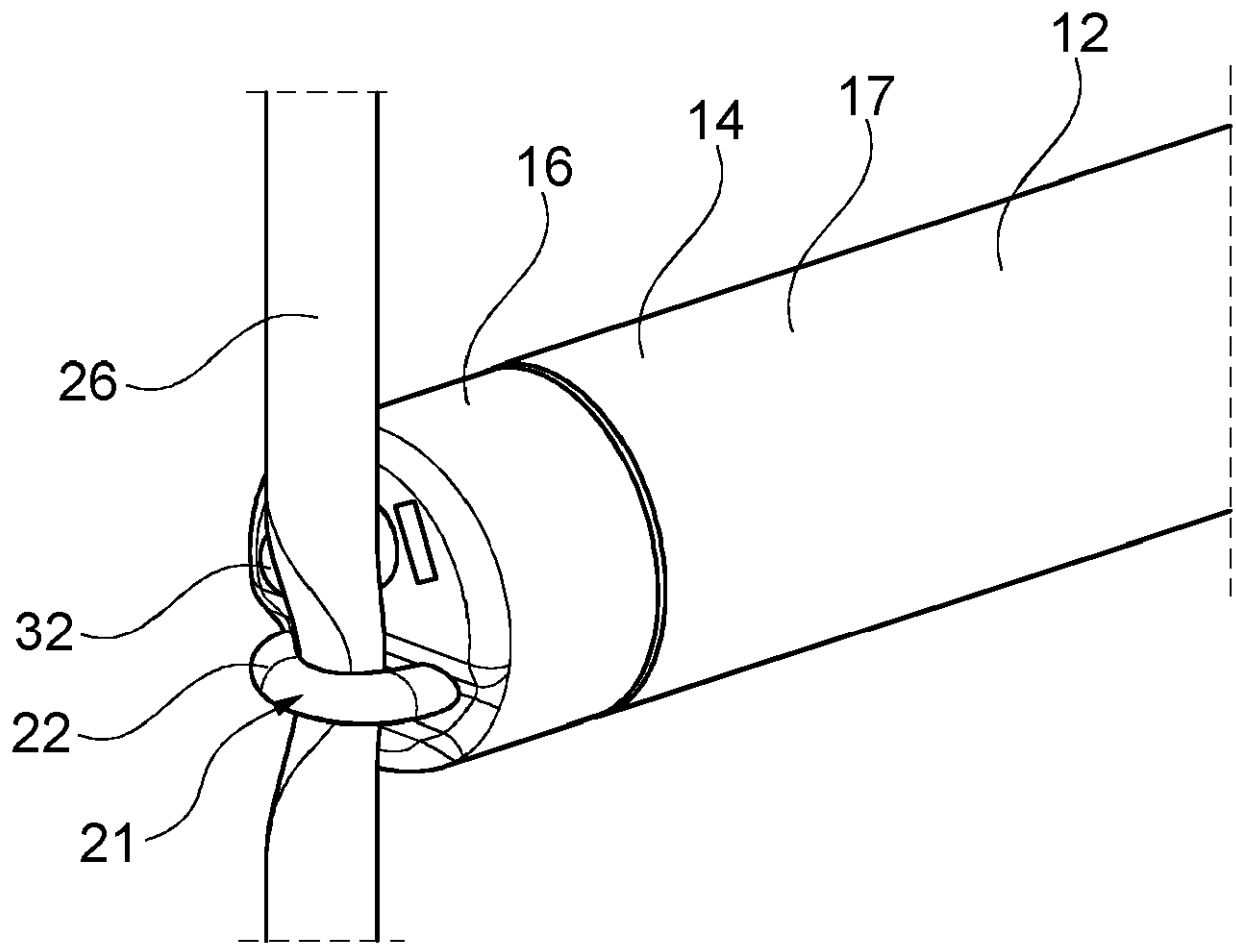


Fig. 6