

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 393**

51 Int. Cl.:

A61B 18/14 (2006.01)

A61F 2/962 (2013.01)

A61B 18/12 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2013 PCT/KR2013/004141**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13172599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2013 E 13791710 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.08.2018 EP 2851024**

54 Título: **Dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents**

30 Prioridad:

18.05.2012 KR 20120053126

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

02.10.2018

73 Titular/es:

**STARMED CO., LTD. (50.0%)
901-1, Ilsantechno Town, 1141-1, Baekseok-Dong,
Ilsandong-Gu
Goyang-Si, 410-722, KR y
SHIN, KYONG-MIN (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHIN, KYONG MIN;
SHIN, KYUNG HOON y
KIM, DONG UN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 684 393 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 combinado de cauterización y colocación de stents

5 [Ámbito técnico]

La presente invención se refiere a un dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents y de manera más concreta a un dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents capaz de reducir el riesgo de reestenosis en una lesión tras la colocación de un stent, cauterizando la lesión antes o después de la colocación del stent mientras se opera la lesión producida en un órgano corporal, concretamente en un tejido tubular tal como un vaso sanguíneo.

[Estado técnico precedente]

15 Generalmente, cuando sobreviene una estenosis o una alteración similar en un tejido tubular de un cuerpo, tal como un vaso sanguíneo, se produce un trastorno hematógeno o se ocluye el tejido tubular, lo cual, en el peor de los casos, puede provocar la muerte. En tal caso, conforme al estado técnico correspondiente, la lesión se elimina mediante una operación quirúrgica y la porción extraída se reemplaza con una construcción artificial, lo cual es problemático porque deja una gran cicatriz en las zonas de la cirugía y además hay que convalecer durante un largo período de tiempo, etc.

Por tanto se ha propuesto recientemente un método de tratamiento no quirúrgico para llevar a cabo la operación de colocación de un stent. El dispositivo para realizar la operación de colocación de un stent puede consistir, por ejemplo, en el aparato 201 ilustrado en las figs. 1 y 2.

25 Tal como se representa, el aparato 201 de colocación del stent incluye un tubo fijo 231 situado dentro del aparato y un tubo móvil 233 incorporado sobre la cara externa del tubo fijo, y está configurado para mover un stent S cargado entre un extremo delantero del tubo fijo 231 y el tubo móvil 233.

30 A tal fin, tal como se representa, el tubo fijo 231 tiene el extremo frontal en forma de una punta de guía aerodinámica 243 e inmediatamente detrás de ella lleva una lámina de stent 241 con el diámetro reducido para cargar el stent S y un extremo posterior del mismo provisto de un mango fijo (no representado) para su agarre. Además, tal como se ilustra en la fig. 1, el tubo móvil 233 está dispuesto para poder deslizarse sobre el tubo fijo 231 hasta que una porción interna de la punta guía 234 se selle al entrar en contacto con el extremo posterior de la punta guía 243, tomando la forma de un cuerpo tubular hueco, y un extremo posterior del mismo está unido a un mango móvil (no representado).

35 Así, cuando el aparato 201 de colocación de stent según el estado técnico correspondiente intenta insertar el stent S, primero, como se ilustra en la fig. 1, el tubo móvil 233 empuja el aparato de colocación 201 hacia el interior de un tejido tubular, como por ejemplo un vaso sanguíneo V, siguiendo la dirección de la flecha, hasta una posición de sellado en que el tubo móvil 233 se adhiere a un saliente 247 del tubo fijo 231, de modo que el stent S allí cargado queda situado exactamente en una lesión.

45 A continuación, cuando se tira del tubo móvil 233 en la dirección de la flecha de la fig. 2 para retroceder respecto a la tubería fija 231, el stent S cargado en la lámina de stent 241 se extiende por su propia elasticidad mientras se abre la lámina de stent 241 y al mismo tiempo se separa de la lámina 241 para presionar la lesión hacia fuera y ampliar un lumen del vaso sanguíneo V bloqueado a causa de la lesión, con lo cual finaliza la colocación del stent S.

50 Sin embargo, tal como se ilustra en la fig. 2, cuando el aparato 201 de colocación de stents según el estado técnico correspondiente arriba descrito inserta el stent S, al cabo de cierto tiempo, el tejido de la lesión presionada hacia fuera por el stent S crece entre las mallas del stent S provocando la reestenosis de la lesión.

55 Para resolver el problema anterior se efectúa una operación previa de cauterización y necrosamiento de la lesión, usando un aparato con un electrodo cauterizador, y luego se coloca el stent S, para evitar la mencionada reestenosis. Sin embargo, la necesidad de llevar a cabo una operación previa de carga y extracción de un electrodo acicular de cauterización en un vaso sanguíneo puede reducir la eficiencia de la operación, ya que supone una carga adicional para el paciente o el operador y un aumento del coste de la operación debido a dicha intervención previa.

60 En la patente US 6,014,589 A se revela un catéter que tiene electrodos expansibles para aplicar energía a una vena en un tratamiento mínimamente invasivo de la insuficiencia venosa y unos elementos de stent expandibles para limitar la contracción de la vena al diámetro final de vena deseado.

65 En la patente US 2006/0276873 A1 se revela un dispositivo de colocación de stents capaz de avanzar o retroceder para ajustar la posición del stent en un tejido vivo y el accionamiento de avance o retroceso de un endoscopio ultrasónico en un canal de inserción de un instrumento de tratamiento.

En la patente US 2003/0018362 A1 se revela un aparato y un método para tratar la fibrilación atrial mediante terapia de ablación, en el cual se despliega un stent dentro de una vena pulmonar.

5 En la patente US 2007/0149963 A1 se revela un catéter de globo al cual se suministra una corriente de alta frecuencia entre los electrodos espaciados en el globo.

[Revelación]

10 [Problema técnico]

La presente invención propone resolver el problema anteriormente mencionado, y un objeto de la presente invención es eliminar la ineficiencia de una intervención consistente en la realización repetitiva de una operación previa y una operación principal, evitando que se produzca una reestenosis de la lesión después de una intervención. La colocación del stent se lleva a cabo permitiendo que un único aparato efectúe la cauterización previa a la 15 intervención, antes de la inserción del stent y de la operación principal de colocación del stent en una lesión cauterizada y necrosada.

[Solución técnica]

20 De acuerdo con la presente invención, para lograr el objetivo anterior se proporciona un dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents según la reivindicación 1. Las formas de ejecución preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. El dispositivo incluye: un electrodo bipolar cauterizador configurado para ser instalado en un extremo operativo de la pieza tubular para cauterizar la lesión, y un generador de alta frecuencia configurado para ser conectado al electrodo bipolar de cauterización, a fin de que el electrodo bipolar irradie una 25 corriente de alta frecuencia para la cauterización.

La pieza tubular incluye: un tubo fijo configurado de manera que tenga un extremo unido a un mango fijo de agarre y el otro extremo provisto de una lámina de stent para implantar un stent; y al menos un tubo móvil configurado de modo que tenga un extremo unido a un mango móvil para asirlo y poderlo desplazar longitudinalmente, insertado en 30 una superficie periférica externa del tubo fijo, a fin de cargar el stent en el tubo fijo con la lámina del stent en estado comprimido, estando el electrodo bipolar de cauterización dispuesto en el lado del extremo operativo correspondiente al mango fijo del tubo fijo o al mango móvil del tubo móvil.

El tubo móvil puede incluir además un sensor de temperatura instalado en una parte donde el electrodo bipolar realice la cauterización, a fin de controlar la temperatura del tejido antes, durante o después de la cauterización. 35

El electrodo bipolar de cauterización está compuesto por al menos un par de electrodos, activo y pasivo, separados uno del otro por al menos en un espacio aislante.

40 El par de electrodos, activo y pasivo, puede tener una estructura simétrica, con la misma área superficial.

El par de electrodos, activo y pasivo, puede tener una estructura asimétrica, con distintas áreas superficiales.

45 La superficie periférica externa del tubo fijo o del tubo móvil correspondiente al espacio aislante puede estar dotada de una pieza aislante.

El electrodo bipolar de cauterización incluye: un electrodo activo conformado para enrollarlo sobre la superficie periférica externa del tubo fijo o del tubo móvil, formando una espiral de varias vueltas; y un electrodo pasivo conformado para enrollarlo varias veces alrededor de la superficie periférica externa del tubo fijo o del tubo móvil a 50 través del electrodo activo.

El electrodo activo y el electrodo pasivo están enrollados sobre una superficie periférica externa del cuerpo, dejando un espacio alterno constante entre ellos.

55 El cuerpo del electrodo activo o del electrodo pasivo incluye partes de concentración superpuestas continuamente sin que ninguna de ellas alterne con el otro electrodo y la parte concentrada se halla alrededor de la superficie periférica externa del cuerpo en un espacio más denso que el espacio alternante de los cuerpos de electrodo o sin espacios.

60 El espacio aislante puede estar formado entre la parte concentrada de uno de los electrodos y la parte concentrada del otro electrodo.

La superficie periférica externa del cuerpo correspondiente al espacio aislante puede ir provista de una pieza 65 aislante.

En el electrodo bipolar de cauterización, un cable conductor conectado al generador de alta frecuencia a través del mango móvil puede estar formado por cables extendidos del electrodo activo y del electrodo pasivo y el cable conductor puede tener un acabado para no estar expuesto al exterior, mediante un recubrimiento aplicado sobre el tubo móvil.

- 5 [Descripción de las figuras]
- FIG. 1: corte que representa la parte delantera de un aparato de colocación de stents según el estado técnico correspondiente, antes de realizar una operación de colocación de un stent.
- 10 FIG. 2: corte que representa la parte delantera del aparato de colocación de stents tras la operación de colocación del stent.
- FIG. 3: corte que representa un aparato de colocación de stents según una primera forma de ejecución de la presente invención, antes de realizar una operación de colocación de un stent.
- FIG. 4: vista detallada de la FIG. 3.
- 15 FIGS. 5A a 5C: diagramas ilustrativos de un ejemplo modificado del aparato de colocación de stents representado en la FIG. 3.
- FIG. 6: corte que representa el aparato de colocación de stents de la FIG. 3 tras la operación de colocación del stent.
- 20 FIG. 7: corte que representa un aparato de colocación de stents según una segunda forma de ejecución de la presente invención, antes de realizar una operación de colocación de un stent.
- FIG. 8: vista detallada de la FIG. 7.
- FIGS. 9 y 10: diagramas ilustrativos de un ejemplo modificado del aparato de colocación de stents representado en la FIG. 7.
- FIG. 11: corte transversal de un tubo móvil representado en la FIG. 7.
- 25 FIG. 12: corte que representa un aparato de colocación de stents según una segunda forma de ejecución de la presente invención, después de realizar una operación de colocación de un stent.

[Descripción detallada de formas de ejecución]

30 A continuación se describe un dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents según un ejemplo de forma de ejecución de la presente invención, haciendo referencia a las figuras adjuntas.

Un aparato de colocación de stents según una forma de ejecución de la presente invención desplaza un stent S hacia una lesión de un tejido tubular, tal como un vaso sanguíneo V, y sitúa el stent S del modo representado en la fig. 3. El aparato de colocación de stents 1 incluye principalmente varias piezas tubulares 3 y un mango 5, y en particular un electrodo bipolar 7 para la cauterización y un generador de alta frecuencia 9.

En primer lugar, la pieza tubular 3, que es un tubo hueco o macizo constitutivo del cuerpo del aparato de colocación de stents 1, está formado por varios tubos 31 y 33 para llevar el stent S montado en su interior y moverlo hacia un tejido tubular, tal como un vaso sanguíneo V. La forma, el número, etc. de los tubos 31 y 33 se puede variar según el uso o el tamaño del aparato de colocación 1, pero de acuerdo con la forma de ejecución representada en la fig. 3, la pieza tubular 3 consta de un tubo fijo 31 y un tubo móvil 33.

En esta configuración el tubo fijo 31 es una parte básica del aparato de colocación de stents 1 y tal como se ilustra en la fig. 4, está formado por tres partes, es decir, un cuerpo tubular 35, de un material flexible como PC para moverse a lo largo de un vaso sanguíneo V; un empujador 37 muy rígido, de un material metálico tal como SUS, acoplado al extremo posterior del cuerpo tubular 35, y un alambre de stent 39 acoplado al extremo delantero del cuerpo tubular 35, es decir, un extremo operativo que tiene un parte frontal provista de una punta de guía aerodinámica 43. En este caso, el empujador 37 tiene un extremo posterior unido a un mango fijo 51 para asirlo en el momento de la operación y está configurado para moverse relativamente sin torsión dentro del mango móvil 53 cuando éste se retira para extraerlo sin torcerse. Además, tal como se ilustra en la fig. 3, el alambre del stent 39 tiene un diámetro reducido para formar una lámina de stent 41, a fin de asegurar un espacio de carga del stent S en el tubo móvil 33. En este caso, el alambre del stent 39 va provisto de unidades de visualización 45 de rayos X a ambos extremos, frontal y posterior, de la lámina del stent 41, a fin de verificar la posición de carga del stent S en el momento de la operación.

Aunque el tubo fijo 31 no está ilustrado detalladamente en la figura, el electrodo bipolar 7 puede estar formado en el extremo frontal, es decir, a un lado del extremo operativo, por ejemplo, en una superficie periférica externa del alambre del stent. 39.

60 El tubo móvil 33 es un elemento para abrir el stent S cargado en el tubo fijo 31 en la posición deseada y, como puede apreciarse en las figs. 3 y 6, el tubo móvil 33 está instalado en la lámina del stent 41 para abrir el stent S cargado de forma comprimida en el tubo fijo 31, a fin de operar una lesión, y se inserta de forma relativamente móvil en dirección longitudinal en una superficie periférica externa del tubo fijo 31. Por lo tanto, tal como se ilustra en las figs. 3 y 4, el tubo móvil 33 tiene forma de tubo hueco y un extremo posterior unido a un mango móvil 53 para asir en el momento de la operación y un extremo delantero unido a una unidad de visualización 45 de rayos X para

confirmar la posición. Además, el tubo móvil 33 tiene un extremo posterior provisto del electrodo bipolar 7 para la cauterización, que se describe a continuación, y un sensor de temperatura 47 para confirmar la temperatura del electrodo bipolar 7, y está acabado en forma de una estructura doble en la cual se inserta un tubo de cableado 48 dentro del tubo móvil 33, con el fin de no entorpecer el movimiento de los cables conductores 49 conectados al electrodo bipolar 7 y al sensor de temperatura 47 respecto al tubo fijo 31.

En este caso el sensor de temperatura 47 puede instalarse en la porción del electrodo 7 del tubo móvil 33 para controlar la temperatura de un tejido antes, durante o después de la cauterización. El valor de temperatura medido durante la cauterización informa del grado de cauterización. Basándose en esta información puede evitarse que se genere una cantidad de calor superior a la necesaria para cauterizar la lesión y se dañen los tejidos normales, que la cantidad de calor generado no llegue a la lesión impidiendo su cauterización completa, etc.

Como se ha descrito anteriormente, el mango 5, que es un elemento para asir la pieza tubular 3 cuando el aparato de colocación de stents 1 efectúa la operación del stent S, incluye un mango fijo 51 unido al extremo posterior del tubo fijo 31 y un mango móvil 53 unido al extremo posterior del tubo móvil 33, como se ve en las figs. 3 y 4. En este caso, el mango fijo 51 se usa para empujar o extraer todo el aparato 1 hacia dentro o fuera del vaso sanguíneo V y el mango móvil 53 se usa en el momento de colocar el stent S en la lesión, tirando del tubo móvil 33, tal como se ilustra en la fig. 6. En particular, tal como se representa en la fig. 3, el mango móvil 53 está conectado por un lado a un tubo de alimentación y drenaje, introducido en la pieza tubular 3, que aporta agua de lavado y similares al vaso sanguíneo V y puede extraer sangre y similares, y por el otro lado a un tubo de entrada 56 para poder extraer de la pieza tubular 3 el cable conductor unido al electrodo bipolar 7 y al sensor de temperatura 47.

El generador de alta frecuencia 9, que es un aparato suministrador de una corriente alterna de alta frecuencia, se usa ampliamente para operaciones eléctricas generales y, como se describe a continuación, está configurado de modo que tiene un terminal positivo y un terminal negativo conectados selectivamente al cuerpo del electrodo activo 71 o al cuerpo de electrodo pasivo 73 del electrodo bipolar 7 para suministrar la corriente alterna de alta frecuencia al electrodo bipolar 7 de cauterización.

Además, el electrodo bipolar 7 de cauterización es un conductor eléctrico que cauteriza la lesión antes o después de realizar la operación de colocación del stent S en la lesión, por ejemplo en un vaso sanguíneo V, y tal como se ilustra en las figs. 3 y 4, está configurado para enrollarlo alrededor de la pieza tubular 3 - es decir, en la presente ejecución el extremo operativo de la parte delantera del tubo móvil 33 en forma de banda opuesto al mango móvil 53 - y consta al menos de un par de electrodos, activo 71 y pasivo 73, separados uno del otro por al menos un espacio aislante 61. El electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73 están conectados eléctricamente a los terminales activo 65 y pasivo 66, respectivamente, del generador de alta frecuencia 9 mediante un cable de electrodo 63 unido al cable conductor 49, a fin de irradiar energía de alta frecuencia entre los contraelectrodos 71 y 73 dispuestos alternativamente en dirección longitudinal formando un par.

En este caso, aunque la pieza aislante 62 esté enrollada sobre la superficie periférica externa del tubo móvil 33 que corresponde al espacio aislante 61 entre el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73, la eficiencia de la radiación energética de alta frecuencia del electrodo activo 71 y del electrodo pasivo 73 se puede aumentar; como pieza aislante 62 se puede usar preferiblemente un material flexible tal como el teflón y resina sintética.

Además, el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73 pueden tener diversas formas y tamaños y, tal como se ilustra en las figs. 4 y 5A, cuando el correspondiente par formado por el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73 tiene una estructura simétrica de idéntica área superficial, representada dentro del óvalo, la cauterización tiene lugar en los dos electrodos 71 y 73, pero, tal como se ilustra en las figs. 5B y 5C, cuando el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73 son asimétricos debido a su diferente área superficial, la cauterización solo tiene lugar en el electrodo activo 71 o en el electrodo pasivo 73, que tenga un área superficial relativamente más pequeña. Por consiguiente, la relación del área superficial entre los electrodos 71 y 73 se selecciona apropiadamente; así, del modo representado en la fig. 5B, la cauterización se realiza mediante el electrodo pasivo 73, y del modo representado en la fig. 5C, la cauterización se realiza mediante el electrodo activo 71, o similar, lo cual permite controlar fácilmente el intervalo, forma, velocidad, etc. de la cauterización.

Análogamente al aparato de colocación de stents según la primera forma de ejecución ilustrada en la fig. 3, un stent 101 provisto de un sistema de cauterización según otra forma de ejecución de la presente invención, representada en la fig. 7, se compone de varias piezas tubulares 3 y de los mangos 5 e incluye un electrodo bipolar 107 de cauterización y el generador de alta frecuencia 9.

Aquí, todas las piezas tubulares 3, el mango 5 y el generador de alta frecuencia 9 son los mismos que los de la primera forma de ejecución descrita anteriormente y por tanto se omitirá su descripción.

Sin embargo, a diferencia del electrodo 7 según la primera forma de ejecución, el electrodo bipolar 107 de cauterización está compuesto por un electrodo activo 171 y un electrodo pasivo 173 que están enrollados alternativamente alrededor de la superficie periférica externa del tubo móvil 33 en forma de espiral inclinada hacia

atrás desde el extremo frontal. En este caso los dos electrodos 171 y 173 están enrollados paralelamente, al menos dos o más veces, siguiendo el mismo ángulo de avance.

5 Entre ellos, el electrodo activo 171 tiene el otro extremo conectado a un terminal activo 65 del generador de alta frecuencia 9 mediante la línea de electrodo 63 y el cuerpo pasivo del electrodo 173 tiene el otro extremo conectado a un terminal pasivo 66 del generador de alta frecuencia 9 mediante el cable de electrodo 63. En este caso el terminal activo 65 o el terminal pasivo 66 puede ser un polo positivo o un polo negativo según la selección. En particular, tal como se representa en las figs. 7 y 8, como el electrodo pasivo 173 y el electrodo activo 171 del electrodo bipolar 107 de cauterización van enrollados alternativamente en espiral, queda un espacio entre ambos electrodos, y por tanto la generación de calor comienza alrededor de un punto intermedio de un paso P entre cada electrodo 171 y 173 cuando se produce la irradiación de alta frecuencia. En este caso, como el paso P es más corto que el diámetro del tubo móvil 33, el intervalo de generación de calor, es decir, el intervalo en el cual tiene lugar la cauterización, tiene una forma cilíndrica que circunda el tubo móvil 33 y preferentemente, cuando el paso P entre los electrodos 171 y 173 es decir, cuando el espacio alterno entre los electrodos 171 y 173 es constante, tal como está ilustrado, el campo de generación de calor tiene una forma cilíndrica cuya sección longitudinal es rectangular.

Además, según otra forma de ejecución de la presente invención representada en figs. 9 y 10, en el electrodo bipolar de cauterización 107 se puede formar más de una parte concentrada 175 y 177 correspondiente al electrodo activo 171 y al electrodo pasivo 173 respectivamente. Tal como se ilustra, las partes concentradas 175 y 177 del electrodo activo 171 y del electrodo pasivo 173, respectivamente, se forman en una posición donde coinciden con el electrodo pasivo 173 o el electrodo activo 171 y, por lo tanto, a diferencia de la otra parte de electrodos 171 y 173, un electrodo va enrollado continuamente sin alternar con el otro electrodo.

En este caso, para aumentar la densidad de emisión de energía de alta frecuencia, tal como están representadas en las figs. 9 y 10, cada una de las partes concentradas 175 y 177 se enrolla alrededor de la superficie periférica externa del tubo móvil 33 con un intervalo de paso P entre los electrodos 171 y 173 que es más denso que el del paso P de la otra parte de los electrodos 171 y 173, preferiblemente sin intervalo de paso, es decir, sin espacio.

Como se ha descrito anteriormente, no puede considerarse que cada una de las partes concentradas 175 y 177 sea un cuerpo bobinado, ya que el paso de arrollamiento P es corto o no existe, tal como se ilustra en la fig. 9, y en otra forma de ejecución se asegura un espacio aislante 161 entre las correspondientes partes concentradas 175 y 177, aumentando así la eficiencia de la radiación energética de alta frecuencia.

En otra forma de ejecución, al formar una parte aislante 162 sobre la superficie periférica externa del tubo móvil 33 en el espacio aislante entre las correspondientes partes concentradas 175 y 177 tal como está representado en la fig. 10, aunque el espacio de aislamiento 161 entre las correspondientes partes concentradas 175 y 177 no esté asegurado suficientemente, como en la fig. 9, la pieza aislante 162 puede mantener el comportamiento aislante, aumentando así la eficiencia de la radiación energética de alta frecuencia.

Por otra parte el electrodo activo 171 y el electrodo pasivo 173 están conectados al cable de electrodo 63 unido al generador de alta frecuencia 9 a través del mango móvil 53 formado integralmente en el extremo posterior del tubo móvil 33 y a diferencia de la primera forma de ejecución, en la cual el cable conductor 49 se extrae del mango móvil 53 a través de un tubo separado de cableado 48, los electrodos 171 y 173 se usan tal cual como cable conductor 49. Tal como se ilustra en la fig. 11, el tubo móvil 33 está formado por una cobertura exterior 57 y una cobertura interior 58 y los electrodos 171 y 173, enrollados alternativamente alrededor de la superficie periférica externa de la cobertura interior 58, se extienden hacia el mango móvil 53 protegidos por la cobertura exterior 57 y por tanto extremo frontal usado como el electrodo está expuesto al exterior y la parte restante usada como cable conductor 49 está terminada sin quedar expuesta al exterior gracias a la cobertura 57.

A continuación se describe una colocación del stent 1 provisto de un sistema de cauterización, conforme a la presente invención, configurado del modo descrito anteriormente.

Al accionar el stent 1 provisto de un sistema de cauterización según la primera forma de ejecución de la presente invención, tiene lugar la colocación del stent S tal como se ilustra en la fig. 3; primero el aparato de colocación 1 está situado en la lesión, por ejemplo en un vaso sanguíneo V. Entonces el electrodo bipolar 7 de cauterización se coloca con precisión en el centro de la lesión, con la ayuda de la unidad 46 de visualización de rayos X unida al extremo frontal del tubo móvil 33.

A continuación, cuando se acciona el generador de alta frecuencia 9 para irradiar la corriente de alta frecuencia a través del electrodo activo 71 y del electrodo pasivo 73, los iones del tejido dañado producen vibración por la energía generada en una zona de radiación energética, representada por un óvalo en la fig. 3, para crear calor de fricción, de modo que la cauterización tenga lugar por el calor de fricción.

Entonces, cuando el tubo móvil 33 se mueve respecto al tubo fijo 31, estando éste afianzado, tal como se ilustra en la fig. 6, el stent vascular S cargado en la lámina de stent 41 del extremo frontal del tubo fijo 31 se extiende por su propia elasticidad, adhiriéndose al vaso sanguíneo V. En este caso la colocación del stent S también puede ser

confirmada mediante las unidades de visualización de rayos X a ambos extremos de la lámina stent 41. Así, el stent vascular S en proceso de colocación puede presionar la lesión para asegurar el diámetro de lumen del vaso sanguíneo V.

5 Análogamente, cuando el aparato de colocación de stent 101 conforme a la segunda forma de ejecución efectúa la operación del stent vascular S tal como se ilustra en la fig. 7, en primer lugar el aparato operativo 10 se coloca con precisión en la lesión, por ejemplo en el vaso sanguíneo V, usando la unidad 46 de visualización de rayos X.

10 A continuación, al accionar el generador de alta frecuencia 9 la corriente alterna de alta frecuencia se irradia entre el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73. En este caso, tal como se ilustra en la fig. 7, el electrodo activo 71 y el electrodo pasivo 73 irradian la energía de alta frecuencia entre los electrodos adyacentes al intervalo del paso P y un electrodo para formar una zona de radiación energética de alta frecuencia de forma general cilíndrica y la lesión es cauterizada por el calor generado en la zona de radiación. En este caso, la lesión del órgano tubular, como por ejemplo un vaso sanguíneo V, puede ser cauterizada de manera efectiva con un espesor mínimo por la zona de radiación cilíndrica, siguiendo la forma de la lesión, es decir, sin dañar los otros tejidos adyacentes.

15 Además, según otra forma de ejecución de la presente invención, tal como se ilustra en las figs. 9 y 10, la zona de generación de calor en forma cilíndrica, es decir, la zona de generación de calor que tiene una sección longitudinal de forma rectangular, está constituida por los electrodos 171 y 173 y, asimismo, la zona de generación de calor de forma ovalada definida por el espacio aislante 161 o por la pieza aislante 162, es decir, la zona de generación de calor que tiene una sección longitudinal de forma ovalada, está constituida, al menos una, según el número de pares de las respectivas partes concentradas 175 y 177. Por lo tanto, aunque la lesión tenga una porción ampliamente distribuida fuera de la forma tubular, es decir, aunque la lesión ampliamente distribuida en la dirección radial de un vaso sanguíneo ocurra en una posición específica a la vez que se distribuye como un todo en la dirección longitudinal del tejido tubular, por ejemplo de un vaso sanguíneo, las partes concentradas 175 y 177 coinciden con la lesión ampliamente distribuida en dirección radial, efectuando así la cauterización con eficacia.

20 A continuación, igual que en la primera forma de ejecución, el tubo móvil 33 se mueve respecto al tubo fijo 31, estando éste afianzado, y por lo tanto, tal como se ilustra en la fig. 12, el stent vascular S cargado en la lámina de stent 41 se extiende por su propia elasticidad adhiriéndose a la lesión cauterizada, con lo cual finaliza la operación de colocación del stent vascular S.

[Aplicabilidad industrial]

35 Según el dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents conforme a la presente invención, la lesión se puede cauterizar y necrosar mediante el electrodo bipolar situado en la punta de un tubo móvil cargado con el stent, antes o después de colocar el stent en la lesión, evitando así eficazmente la reestenosis de la lesión intervenida con el stent.

40 Además, el único aparato de intervención de stents puede efectuar a la vez la colocación del stent y la cauterización de la parte intervenida y por tanto no hay necesidad de superponer la operación de inserción del aparato de colocación del stent y la operación de inserción del dispositivo de cauterización, mejorando así la eficiencia de la intervención al reducir la carga, tanto para el paciente intervenido como para el operador que realiza la intervención, y disminuir el coste de operación, etc.

45

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents (1; 101) para mover un stent (S) hacia una lesión de un tejido tubular mediante una pieza tubular (3) y colocar el stent, que comprende:
- 5 un electrodo bipolar (7; 107) configurado para situarlo en un extremo operativo de la pieza tubular (3), con el fin de cauterizar la lesión;
un generador de alta frecuencia (9) configurado para conectarlo al electrodo bipolar (7; 107) de cauterización, a fin de que el electrodo bipolar (7; 107) irradie una corriente de alta frecuencia; y
- 10 la pieza tubular (3), la cual incluye:
- un tubo fijo (31) configurado de modo que tenga un extremo unido a un mango fijo (51) para el agarre y el otro extremo provisto de una lámina de stent (41) para implantar un stent (S); y
- 15 un tubo móvil (33) configurado de manera que tenga un extremo unido a un mango móvil (53) para el agarre y que pueda moverse insertado longitudinalmente en el tubo fijo (31) para cargar el stent (S) en el tubo fijo (31), estando comprimida la lámina de stent (41),
donde el electrodo bipolar (7; 107) de cauterización incluye:
- 20 un electrodo activo (71; 171) enrollado alrededor de una superficie periférica externa del tubo fijo (31) o del tubo móvil (33), formando una espiral de varias vueltas; y un electrodo pasivo (73; 173) enrollado alrededor de una cara de la superficie periférica externa del tubo fijo (31) o del tubo móvil (33) alternadamente con el electrodo activo (71; 171) en varias vueltas;
de modo que el electrodo activo (71; 171) y el electrodo pasivo (73; 173) están enrollados sobre la superficie periférica externa del tubo fijo (31) o del tubo móvil (33), dejando un espacio alternativamente constante entre ellos;
- 25 de modo que el electrodo activo (71; 171) o el electrodo pasivo (73; 173) incluye una parte concentrada (175; 177) sin alternancia con el otro electrodo, y la parte concentrada (175; 177) está enrollada sobre la superficie periférica externa del tubo fijo (31) o del tubo móvil (33), dejando un espacio más pequeño que el existente entre el electrodo activo (71; 171) y el electrodo pasivo (73; 173) o ningún espacio.
- 30 2. El dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents (1; 101) de la reivindicación 1, en el cual el tubo móvil (33) incluye además un sensor de temperatura (47) montado en el electrodo bipolar (7; 107) de cauterización para controlar la temperatura de un tejido antes, durante o después de la cauterización.
- 35 3. El dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents (1; 101) de la reivindicación 1, en el cual el electrodo activo (71; 171) y el electrodo pasivo (73; 173) incluyen respectivamente una parte concentrada (175; 177) con un espacio aislante (61; 161) entre las partes concentradas (175; 177).
4. El dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents (1; 101) de la reivindicación 3, en el cual la superficie periférica externa del tubo fijo (31) o del tubo móvil (33) correspondiente al espacio aislante (61; 161) está dotado de una pieza (62; 162).
- 40 5. El dispositivo combinado de cauterización y colocación de stents (1; 101) de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 o 4, en el cual el electrodo bipolar (7; 107) de cauterización incluye un cable conductor (49), para conectarlo a un generador de alta frecuencia (9) a través del mango móvil (53), constituido por cables extendidos del electrodo activo (71; 171) y del electrodo pasivo (73; 173) y acabado mediante una pieza de recubrimiento aplicada sobre el tubo móvil (33), a fin de que el cable conductor (49) no quede expuesto al exterior.
- 45

Fig 1

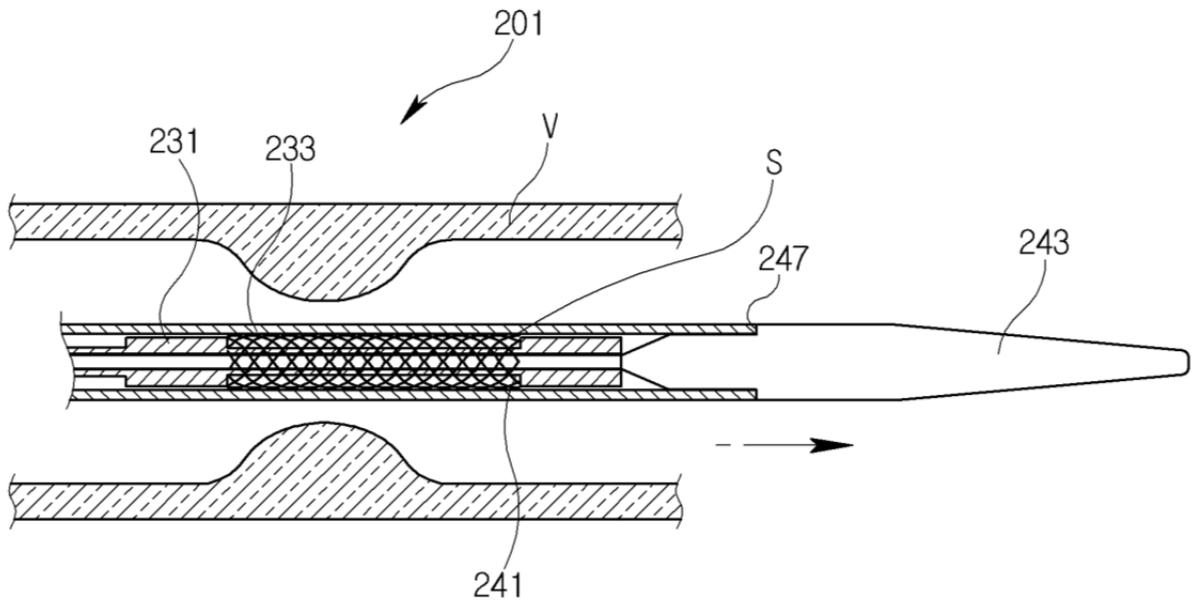


Fig 2

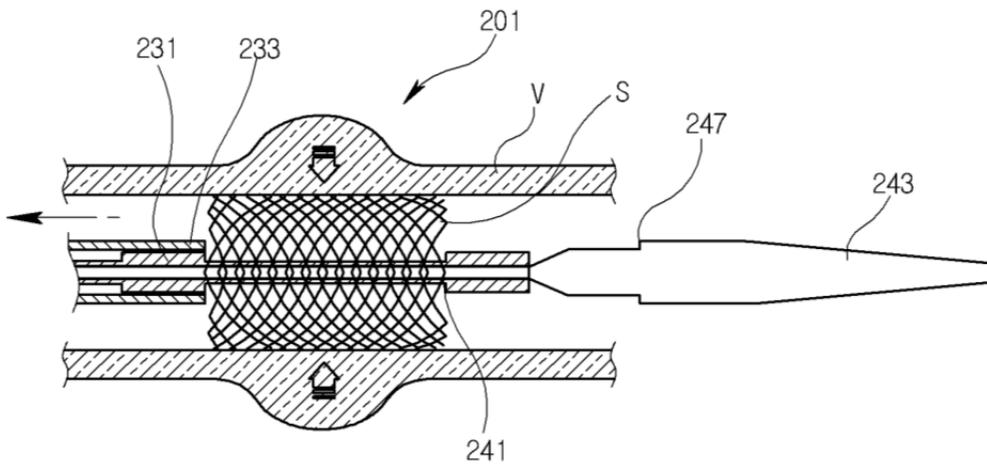


Fig 3

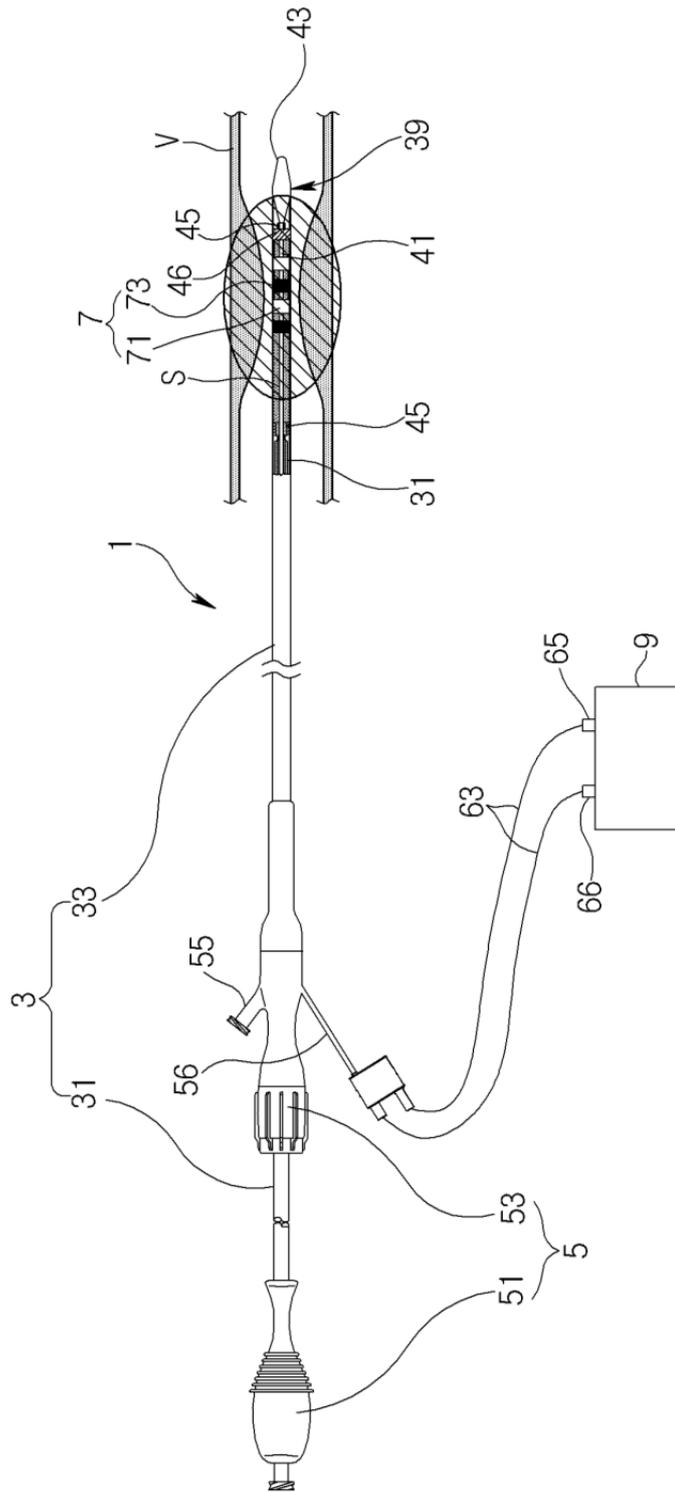


Fig 4

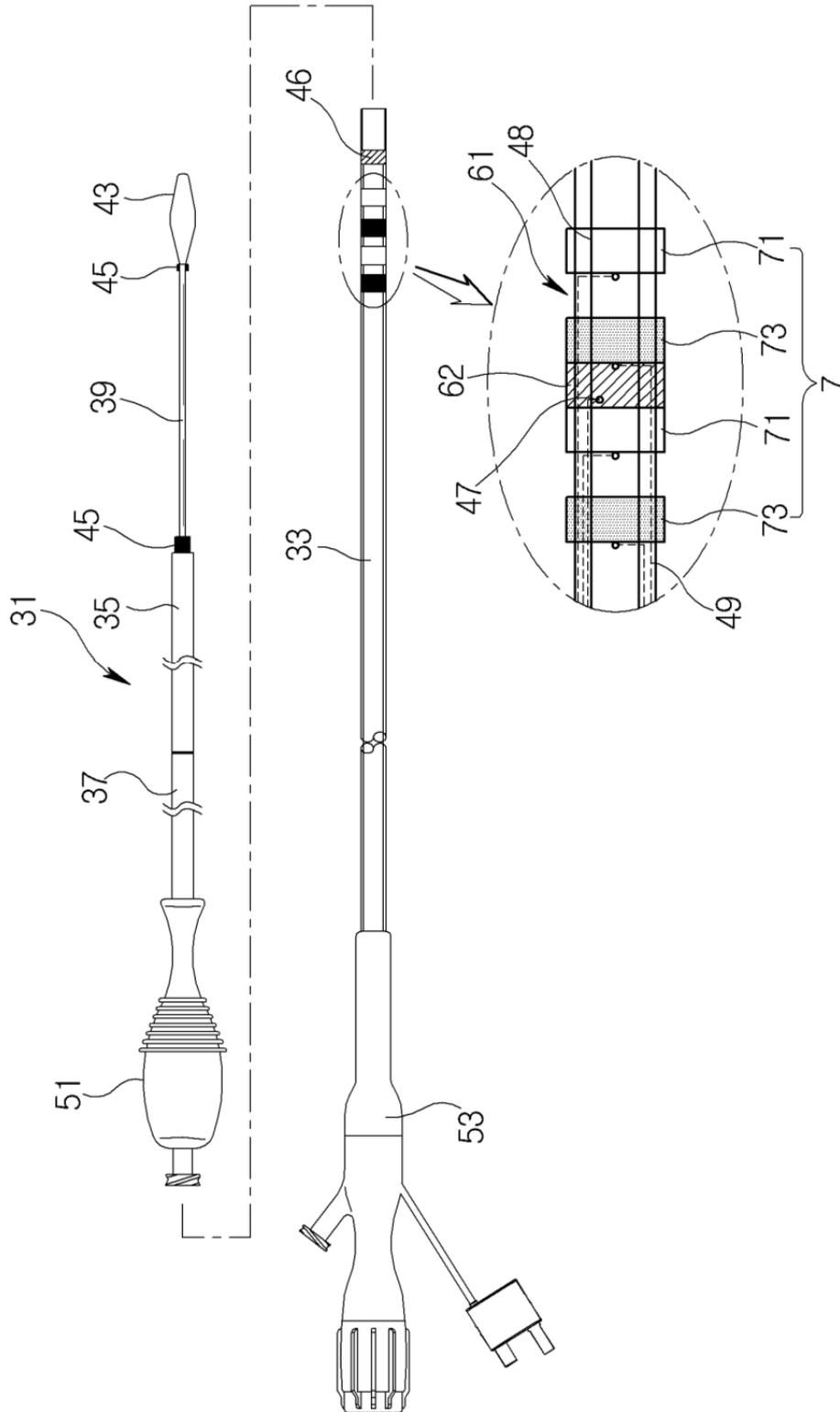


Fig 5A

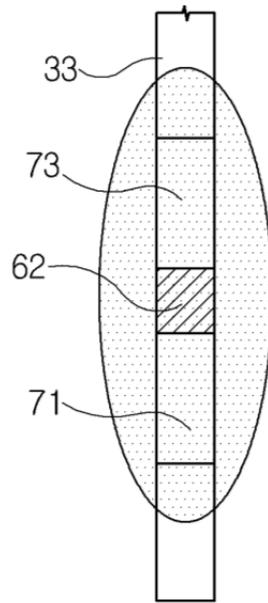


Fig 5B

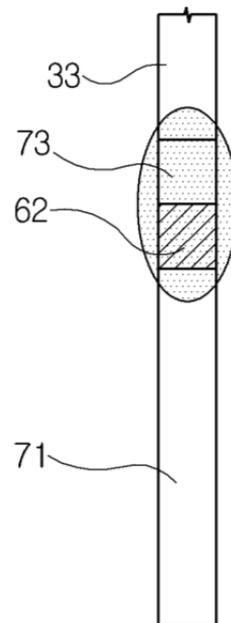


Fig 5C

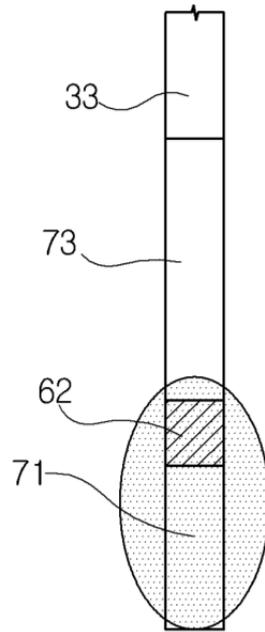


Fig 7

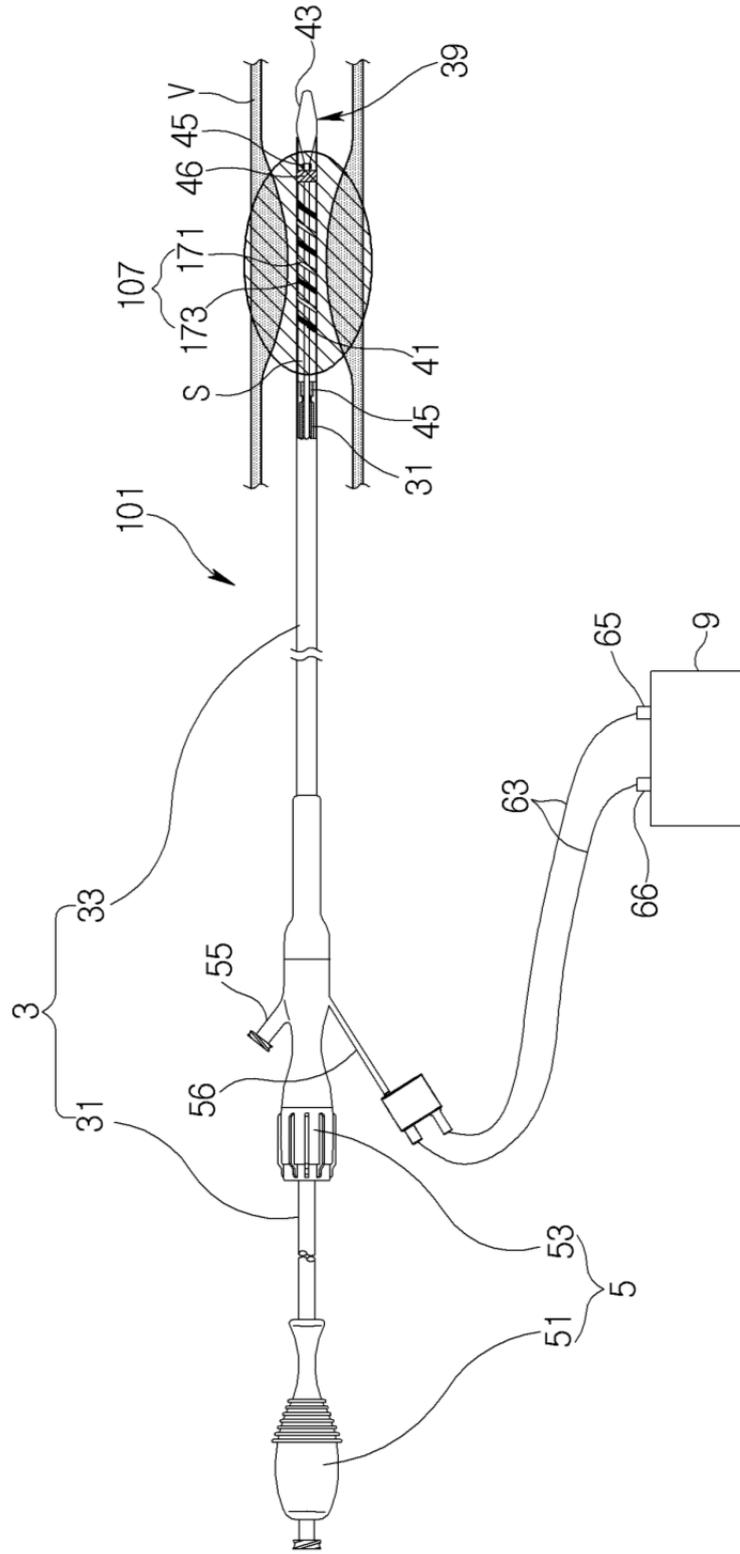


Fig 8

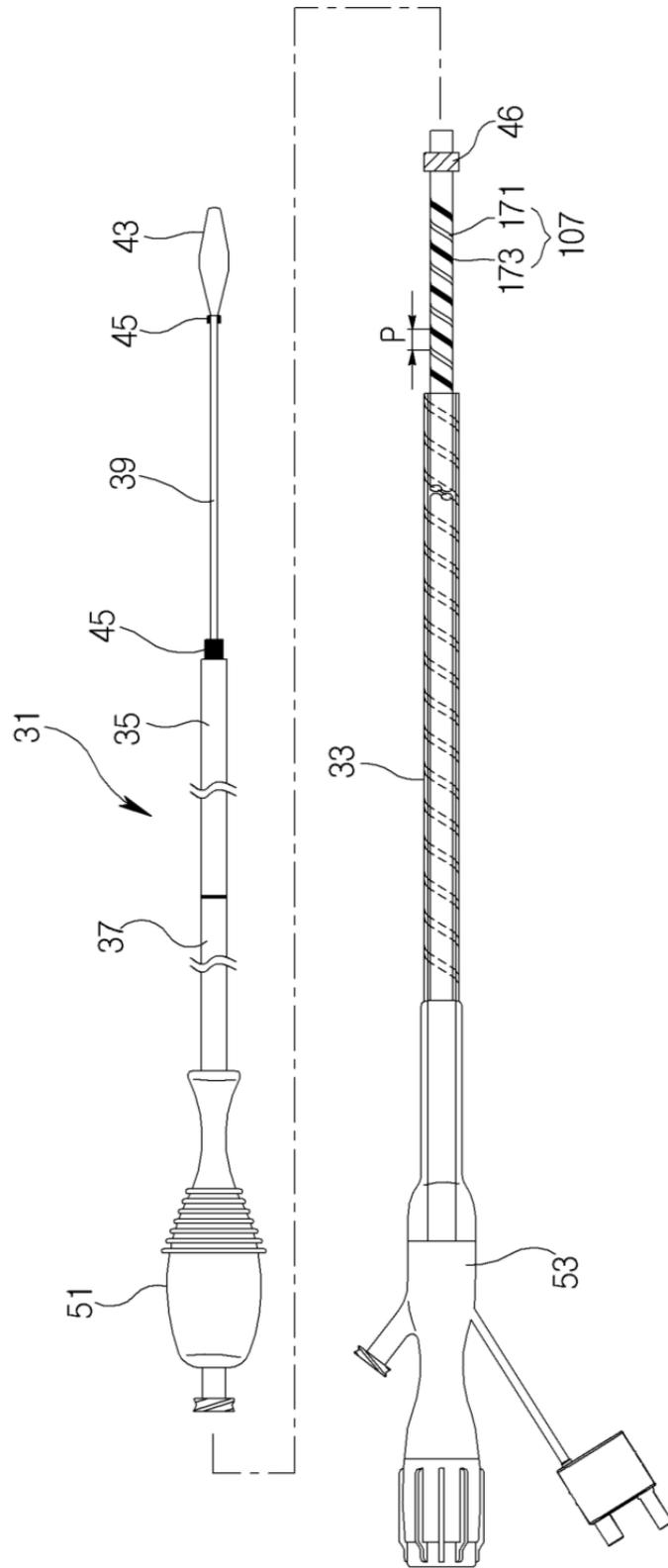


Fig 9

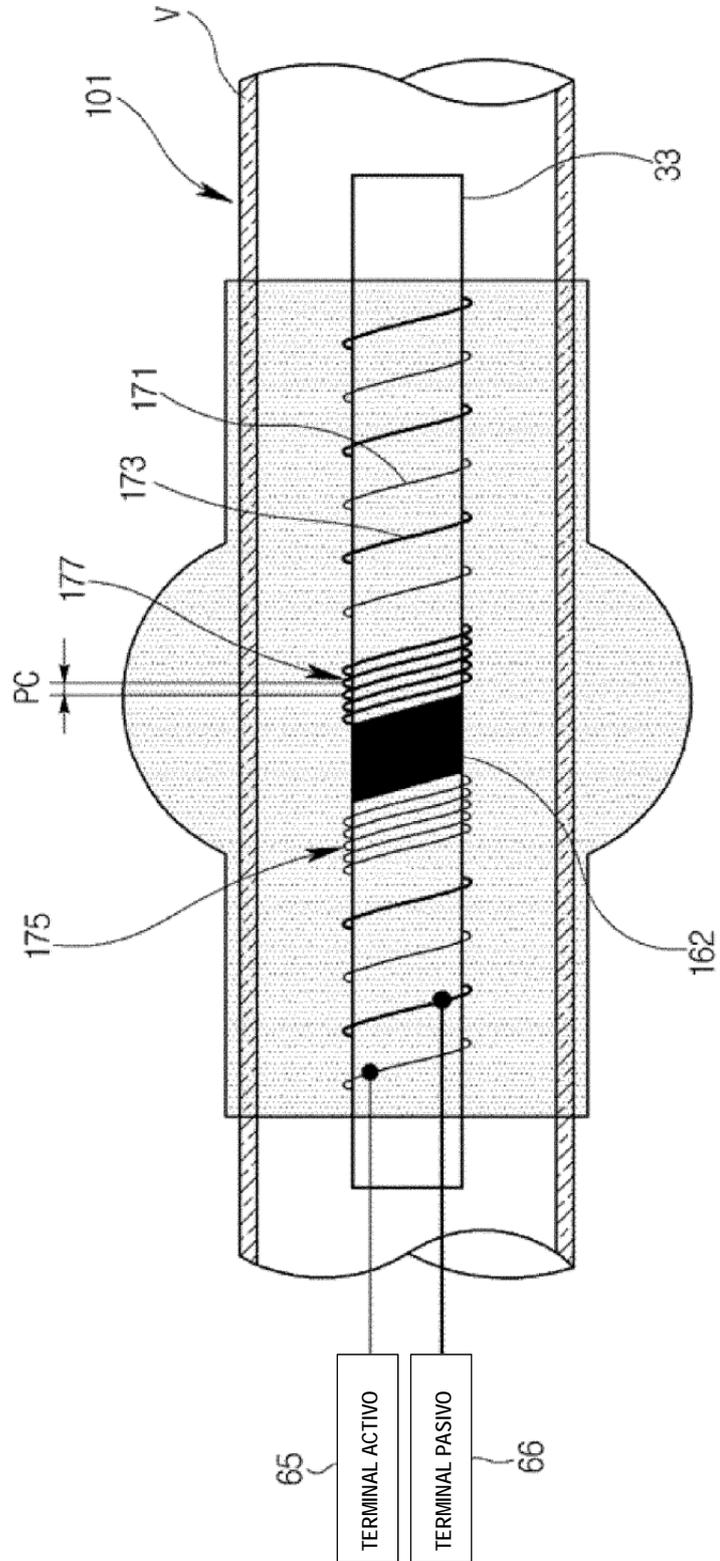


Fig 10

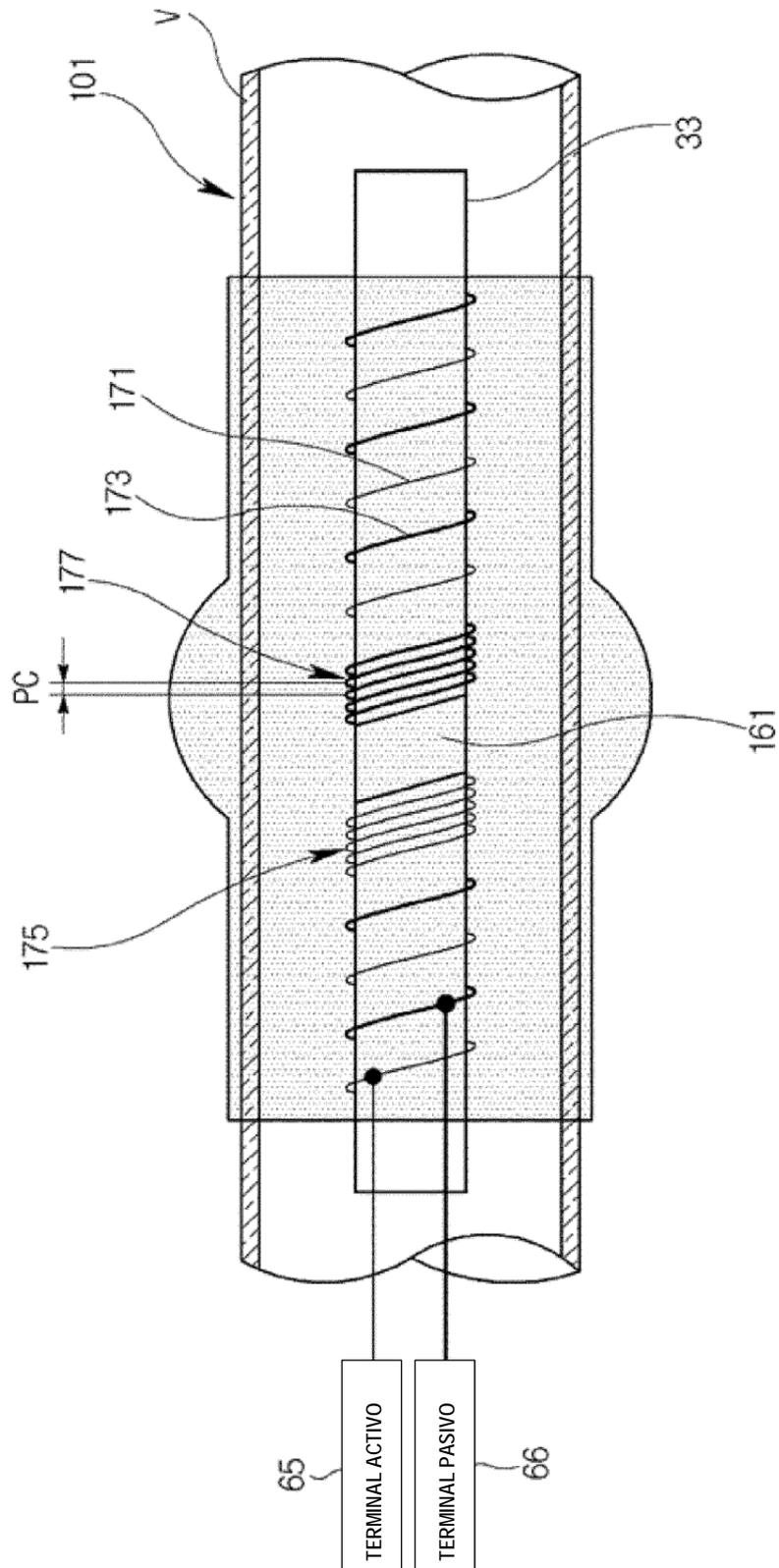


Fig 11

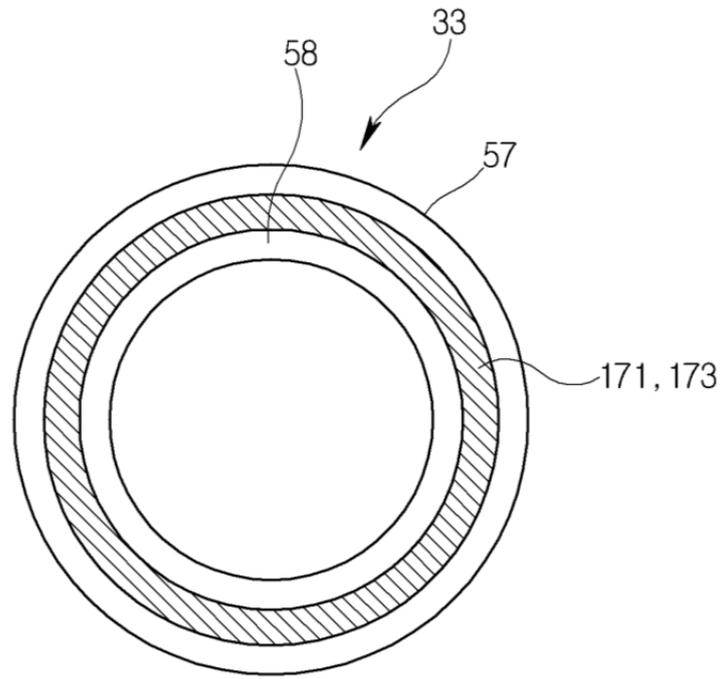


Fig 12

