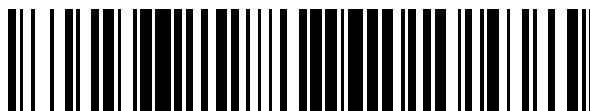


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 703 539**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.03.2014** **PCT/IB2014/000275**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.09.2014** **WO14140715**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.03.2014** **E 14763533 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018** **EP 2967603**

54 Título: **Litotriptor electrohidráulico no focalizado**

30 Prioridad:

11.03.2013 US 201361775907 P

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

11.03.2019

73 Titular/es:

**NORTHGATE TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
1591 Scottsdale Court
Elgin, IL 60123, US**

72 Inventor/es:

MANTELL, ROBERT

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 703 539 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

Litotriptor electrohidráulico no focalizado

5 CAMPO TÉCNICO

La presente descripción se refiere a litotriptores electrohidráulicos, y en particular, a un litotriptor electrohidráulico no focalizado.

10 ANTECEDENTES

La litotricia electrohidráulica, tanto intracorporal ("IEHL") como extracorporal ("ESWL"), se ha utilizado en el campo médico, principalmente para romper concreciones en la vía urinaria o biliar. Las sondas de litotricia ESWL convencionales producen una onda de choque focalizada o reflejada que se irradia axialmente desde un extremo distal del electrodo de litotricia, tal como se muestra en los documentos US 2011/0034832 A1, US 2010/114020 A1, US 2010/114065 A1 y US 204/034384. Esta forma de tratamiento se ha adaptado para generar una onda de choque proyectada a un punto específico dentro de un organismo, o en la superficie de un organismo. Esas adaptaciones utilizan diversos métodos de conformación de ondas, generalmente en forma de reflexión elíptica, para proyectar la máxima potencia a un punto focal dentro de un organismo o en la superficie de un organismo. El punto focal recibe el mayor impacto de la onda de choque, con una degradación en la fuerza de la onda de choque que toma forma de reloj de arena en ambos lados del punto focal, produciéndose el mayor impacto en la parte más estrecha de la forma del reloj de arena.

Las técnicas de conformación de ondas de choque producidas por litotricia electrohidráulica son complejas y costosas. Factores significativos en la focalización y la configuración de la onda de choque incluyen la forma y el posicionamiento de un electrodo de litotricia, así como la potencia suministrada a los electrodos. Por estas razones, los litotriptores electrohidráulicos ESWL conocidos utilizan un único electrodo para garantizar que el impacto de la onda de choque se maximice en el punto focal deseado. Sin embargo, el uso de un único electrodo focalizado tiene una serie de limitaciones de rendimiento, incluyendo, por ejemplo, el tamaño de frentes de onda generados. Por lo tanto, los dispositivos conocidos están limitados por complejidad de diseño, coste y capacidades de rendimiento. Por consiguiente, son deseables litotriptores electrohidráulicos mejorados.

BREVE DESCRIPCIÓN

La invención presenta un litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación independiente 1. En las reivindicaciones dependientes se incluyen otras realizaciones de la invención.

En un aspecto, un litotriptor electrohidráulico incluye una pluralidad de sondas electrohidráulicas. Cada sonda de la pluralidad de sondas tiene un primer electrodo y un segundo electrodo posicionados en un extremo distal de la sonda de manera que, cuando la sonda se descarga en un entorno fluido, un arco eléctrico entre el primer electrodo y el segundo electrodo produce una onda de choque que se irradia desde el extremo distal de la sonda. Una primera sonda y una segunda sonda de la pluralidad de sondas están configuradas para descargarse simultáneamente.

En otro aspecto, un extremo distal de la primera sonda y un extremo distal de la segunda sonda pueden estar situados en un plano. Alternativamente, un extremo distal de la primera sonda puede estar situado en un primer plano y un extremo distal de la segunda sonda puede estar situado en un segundo plano, donde el primer plano es diferente del segundo plano.

En otro aspecto, el litotriptor electrohidráulico incluye una tercera sonda. Un eje central de la primera sonda, un eje central de la segunda sonda, y un eje central de la tercera sonda pueden no estar todos situados en un mismo plano. La primera sonda, la segunda sonda, y la tercera sonda pueden estar configuradas para descargarse simultáneamente.

En otro aspecto, un litotriptor electrohidráulico incluye una pluralidad de sondas electrohidráulicas. Cada sonda de la pluralidad de sondas tiene un primer electrodo y un segundo electrodo situados en un extremo distal de la sonda de manera que, cuando la sonda se descarga en un entorno fluido, un arco eléctrico entre el primer electrodo y el segundo electrodo produce una onda de choque que se irradia desde el extremo distal de la sonda. Una primera sonda y una segunda sonda de la pluralidad de sondas están configuradas para descargarse secuencialmente.

En otro aspecto, un extremo distal de la primera sonda y un extremo distal de la segunda sonda pueden estar alineados en un plano. Alternativamente, un extremo distal de la primera sonda puede estar situado en un primer plano y un extremo distal de la segunda sonda puede estar situado en un segundo plano, donde el primer plano es diferente del segundo plano.

En otro aspecto, el litotriptor electrohidráulico incluye una tercera sonda. Un eje central de la primera sonda, un eje central de la segunda sonda, y un eje central de la tercera sonda pueden no estar todos situados en un mismo plano. La primera sonda, la segunda sonda, y la tercera sonda pueden estar configuradas para descargarse secuencialmente.

Todavía en otro aspecto, un litotriptor electrohidráulico incluye por lo menos una sonda electrohidráulica. Cada sonda de la por lo menos una sonda tiene un primer electrodo y un segundo electrodo situados en un extremo distal de la sonda, de modo que, cuando la sonda se descarga en un entorno fluido, un arco eléctrico entre el primer electrodo y el segundo electrodo produce una onda de choque que irradia desde el extremo distal de la sonda. Un elemento de encapsulación flexible rodea por lo menos parcialmente el extremo distal de cada sonda de la por lo menos una sonda. Una placa situada respecto al extremo distal de cada sonda de la por lo menos una sonda recibe la onda de choque que es irradiada desde el extremo distal de cada sonda.

En otro aspecto, la placa puede estar situada dentro del elemento de encapsulación flexible. Alternativamente, la placa puede estar situada fuera del elemento de encapsulación flexible, en cuyo caso, la placa puede recubrirse con un medicamento.

En otro aspecto, la placa puede incluir por lo menos una abertura.

En otro aspecto, la placa puede estar formada de un material rígido. Alternativamente, la placa puede estar formada de un material flexible.

En otro aspecto, la por lo menos una sonda incluye dos o más sondas.

En todavía otro aspecto, un litotriptor electrohidráulico para la administración extracorporal de litotricia electrohidráulica incluye por lo menos una sonda electrohidráulica. Cada sonda de la por lo menos una sonda tiene un primer electrodo y un segundo electrodo situados en un extremo distal de la sonda, de manera que, cuando la sonda se descarga en un entorno fluido, un arco eléctrico entre el primer electrodo y el segundo electrodo produce una onda de choque no focalizada que irradia desde el extremo distal de la sonda.

En otro aspecto, el litotriptor electrohidráulico puede caracterizarse por la ausencia de un elemento de encapsulación flexible que rodea por lo menos parcialmente el extremo distal de cada sonda de la por lo menos una sonda. Alternativamente, el litotriptor electrohidráulico puede incluir, además, un elemento de encapsulación flexible que puede situarse extracorporalmente contra un tejido, rodeando el elemento de encapsulación flexible por lo menos parcialmente el extremo distal de cada sonda de la por lo menos una sonda.

En otro aspecto, la por lo menos una sonda comprende una primera sonda y una segunda sonda. La primera sonda y la segunda sonda pueden estar configuradas para descargarse simultáneamente, o la primera sonda y la segunda sonda están configuradas para descargarse secuencialmente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A es una vista en perspectiva de un litotriptor electrohidráulico que tiene una única sonda electrohidráulica;

La figura 1B es una vista en perspectiva de la sonda de litotricia electrohidráulica de la figura 1A, que se muestra sin el elemento de encapsulación flexible;

La figura 1C es una vista en sección transversal de la punta de la sonda de litotricia electrohidráulica de la figura 1B;

La figura 2A es una vista en perspectiva de una segunda realización de un litotriptor electrohidráulico que tiene dos sondas electrohidráulicas;

La figura 2B es una vista en perspectiva de las sondas de litotricia electrohidráulicas de la figura 2A, mostradas sin el elemento de encapsulación flexible;

La figura 3A es una vista en perspectiva de una tercera realización de un litotriptor electrohidráulico que tiene tres sondas electrohidráulicas;

La figura 3B es una vista en perspectiva de las sondas de litotricia electrohidráulicas de la figura 3A, mostradas sin el elemento de encapsulación flexible;

La figura 4A es una vista en perspectiva de una cuarta realización de un litotriptor electrohidráulico que tiene cuatro sondas electrohidráulicas;

La figura 4B es una vista en perspectiva de las sondas de litotricia electrohidráulicas de la figura 4A, mostradas sin el elemento de encapsulación flexible;

La figura 5A es una vista en perspectiva de una quinta realización de un litotriptor electrohidráulico que tiene cinco sondas electrohidráulicas;

La figura 5B es una vista en perspectiva de las sondas de litotricia electrohidráulicas de la figura 5A, mostradas sin el elemento de encapsulación flexible;

La figura 5C es una vista lateral de las sondas de litotricia electrohidráulicas de la figura 5B;
 Las figuras 6A-D son ilustraciones de las formas y patrones de onda que pueden obtenerse mediante las realizaciones descritas;
 Las figuras 7A-C son ilustraciones de ejemplo de una placa utilizable con cualquiera de las realizaciones descritas aquí;
 Las figuras 8A-E son varias vistas en perspectiva y laterales de una punta de una sonda de litotricia de forma alternativa;
 La figura 9 es una ilustración de otra punta de una sonda de litotricia de forma alternativa; y
 La figura 10 es una ilustración de otra punta de una sonda de litotricia de forma alternativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente descripción va dirigida a litotricia electrohidráulica no focalizada ("EHL") para utilizarse tanto intracorporalmente como extracorporalmente. En general, las sondas de EHL incluyen un primer electrodo y un segundo electrodo situados en un extremo distal de la sonda. Una diferencia en polaridades de tensión entre el primer y el segundo electrodo produce un arco eléctrico, lo que resulta en una onda de choque que se irradia desde la sonda de litotricia. Dependiendo de la forma y la posición de los electrodos, la onda de choque puede focalizarse hacia una región específica del tejido.

Tal como se describe aquí, la EHL no focalizada se logra utilizando por lo menos una, y en algunos casos dos o más, sondas de EHL. La administración de EHL no focalizada puede ser ventajosa, por ejemplo, en la creación de varias intensidades de onda de choque, tamaños de frente de onda, formas de onda, o para variar la frecuencia de ondas de choque, según se desee, para el tratamiento de tejidos. Dichos tratamientos podrían variar, por ejemplo, desde "masajear" ligeramente un tejido, hasta ablación de tejido, o alteración celular, y potencial modificación celular. Áreas que pueden beneficiarse de este tratamiento podrían incluir, por ejemplo, tumores, úlceras de decúbito, heridas, espolones óseos, depósitos de calcio, áreas artríticas, etc.

En una implementación, las sondas de EHL que se describen a continuación pueden administrarse a un canal apropiado de un corazón roscando (o precargando) las sondas de EHL a través del lumen central de un catéter o dispositivo de balón. El catéter puede roscarse a través de venas o arterias apropiadas para dirigirse a la concreción que se forma en los vasos o incluso en las válvulas del corazón u otros órganos. En otras implementaciones, las sondas EHL que se describen a continuación pueden administrarse a un pequeño lumen de un órgano del cuerpo con el fin de alterar o perturbar (dañar) el tejido del órgano del cuerpo de manera que se provoque una estenosis o una "cicatrización" del tejido para crear una estenosis u obstrucción permanente del lumen. En otras implementaciones, las sondas de EHL que se describen a continuación pueden utilizarse extracorporalmente, por ejemplo, colocando un elemento de encapsulación lleno de líquido que encapsule la(s) sonda(s) de EHL en contacto con el tejido a tratar, o colocando el tejido de destino (por ejemplo, un espolón óseo en un pie) y la(s) sonda(s) de EHL en una cubeta llena de líquido.

Haciendo referencia a las figuras 1A-C, se muestra una primera realización de un litotriptor electrohidráulico 100. El litotriptor electrohidráulico 100 incluye una sonda de EHL 110 que tiene una punta de sonda de litotricia 101, un cuerpo aislante 102, un primer electrodo 104, y un segundo electrodo 106. En una implementación, el primer electrodo 104, el segundo electrodo 106, o ambos, incluyen un material eléctricamente conductor tal como cobre, plata o acero inoxidable.

Tal como se muestra en esta realización, el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 de la sonda de EHL 110 son cilíndricos, con el segundo electrodo 106 alineado concéntricamente con el primer electrodo 104. En el espacio anular formado entre el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 se dispone un material aislante 107. El extremo distal del primer electrodo 104 es anular, mientras que el extremo distal del segundo electrodo 106 es circular. Sin embargo, se prevé que también puedan utilizarse otras sondas de EHL que tengan electrodos de diferentes formas y orientaciones sin apartarse de los conceptos descritos aquí. Por ejemplo, variar las dimensiones de la sonda, particularmente el espacio anular entre el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106, puede alterar la fuerza y el tamaño de la onda de choque (por ejemplo, cuanto más grande es el espacio anular, mayor es la fuerza y el tamaño de la onda de choque). Alternativamente, una sonda puede incluir un electrodo que comprenda una serie de elementos conductores.

El primer electrodo 104 está conectado eléctricamente a una primera estructura eléctricamente conductora (no mostrada) en la sonda de EHL 110. Tal como se conoce en la técnica, la primera estructura eléctricamente conductora puede conectarse a una fuente de alimentación eléctrica, tal como un generador electrohidráulico (Autolith, suministrado por Northgate Technologies Inc.), utilizado para cargar el primer electrodo 104 a una primera polaridad. El segundo electrodo 106 está conectado eléctricamente a una segunda estructura eléctricamente conductora 116 en la sonda de EHL 110. Tal como se conoce en la técnica, la segunda estructura eléctricamente

conductora 116 puede conectarse a una fuente de alimentación eléctrica y utilizarse para cargar el segundo electrodo 106 a una segunda polaridad, que es opuesta a la primera polaridad del primer electrodo 104.

En una implementación, el primer electrodo 104 es un ánodo y el segundo electrodo 106 es un cátodo, en el que, en otras implementaciones, el primer electrodo 104 es un cátodo y el segundo electrodo 106 es un ánodo. En implementaciones que tienen más de una sonda, se prevé que pueda utilizarse un solo ánodo con múltiples cátodos, o, a la inversa, que un único cátodo pueda utilizarse con múltiples ánodos. Cuando el primer electrodo 104 está cargado a una primera polaridad a través de la primera estructura conductora y el segundo electrodo 106 está cargado a una segunda polaridad opuesta a través de la segunda estructura conductora 116, se produce una descarga de electricidad entre el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 (un arco eléctrico) cuando el potencial entre el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 alcanza la tensión de ruptura para el medio que separa los electrodos.

Tal como se muestra en esta realización, por lo menos una parte de la punta de la sonda de EHL 101 que incluye el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 está rodeada por un elemento de encapsulación flexible 118, tal como un globo, que comprende un material flexible estanco al agua, tal como Mylar. El elemento de encapsulación flexible 118 encapsula un líquido, tal como una solución salina. Sin embargo, pueden utilizarse otros líquidos. En general, cuanto menor sea el contenido iónico del fluido, mayor será la tensión de ruptura y más fuerte será la onda de choque, mientras que cuanto mayor sea el contenido iónico, menor será la tensión de ruptura y más débil será la onda de choque.

Cuando se produce un arco eléctrico entre el primer electrodo 104 y el segundo electrodo 106 tal como se ha descrito anteriormente, el arco eléctrico provoca una burbuja de vapor en el líquido del elemento de encapsulación flexible 118. La burbuja de vapor se expande y se contrae rápidamente sobre sí misma. A medida que se contrae la burbuja de vapor, se crea una onda de presión (una onda de choque) en el líquido del elemento de encapsulación flexible 118 que se irradia alejándose de la punta de la sonda de EHL 101. En otras implementaciones, un elemento de encapsulación flexible 118 no rodea la punta de la sonda de EHL 101, por ejemplo, si la sonda de EHL 100 se utiliza intracorporalmente dentro de una cavidad corporal llena de líquido, o si la sonda de EHL 100 se utiliza extracorporalmente, tal como en una cubeta llena de fluido.

Haciendo referencia a las figuras 2A-B, se muestra una segunda realización de un litotriptor electrohidráulico 200. El litotriptor 200 electrohidráulico incluye una primera sonda de EHL 210 y una segunda sonda de EHL 220. La primera sonda de EHL 210 y la segunda sonda de EHL 220 pueden construirse y funcionar de la misma manera que se ha descrito anteriormente respecto a la sonda de EHL 110, aunque se prevé que también puedan utilizarse otras sondas de EHL que tengan electrodos de diferentes formas y orientaciones sin apartarse de los conceptos descritos aquí. La primera sonda de EHL 210 y la segunda sonda de EHL 220 pueden conectarse entre sí mediante una banda 205.

Tal como se muestra en esta realización, los extremos distales de la primera sonda de EHL 210 y la segunda sonda de EHL 220 están alineados, es decir, se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, los extremos distales se encuentran en diferentes planos. Tal como también se muestra en esta realización, un elemento de encapsulación flexible 218 rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 200. En otras implementaciones, un elemento de encapsulación flexible 218 no rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 200.

Haciendo referencia a las figuras 3A-B, se muestra una tercera realización de un litotriptor electrohidráulico 300. El litotriptor electrohidráulico 300 incluye una primera sonda de EHL 310, una segunda sonda de EHL 320, y una tercera sonda de EHL 330. La primera sonda de EHL 310, la segunda sonda de EHL 320, y la tercera sonda de EHL 330 pueden construirse y funcionar de la misma manera que se ha descrito anteriormente respecto a la sonda de EHL 110, aunque se prevé que también puedan utilizarse otras sondas de EHL que tengan electrodos de diferentes formas y orientaciones sin apartarse de los conceptos descritos aquí. La primera sonda de EHL 310, la segunda sonda de EHL 320, y la tercera sonda de EHL 330 pueden conectarse entre sí mediante una banda 305.

Tal como se muestra en esta realización, los extremos distales de la primera sonda de EHL 310, la segunda sonda de EHL 320, y la tercera sonda de EHL 330 están alineados, es decir, se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, los extremos distales se encuentran en diferentes planos. También, tal como se muestra en esta realización, la primera sonda de EHL 310, la segunda sonda de EHL 320, y la tercera sonda de EHL 330 están dispuestas de manera que sus ejes se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, sus ejes están desplazados, por ejemplo, en una configuración triangular. Además, tal como se muestra en esta realización, un elemento de encapsulación flexible 318 rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 300. En otras implementaciones, un elemento de encapsulación flexible 318 no rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 300.

Haciendo referencia a las figuras 4A-B, se muestra una cuarta realización de un litotriptor electrohidráulico 400. El litotriptor 400 electrohidráulico incluye una primera sonda de EHL 410, una segunda sonda de EHL 420, una tercera sonda de EHL 430, y una cuarta sonda de EHL 440. La primera sonda de EHL 410, la segunda sonda de EHL 420, la tercera sonda de EHL 430, y la cuarta sonda de EHL 440 pueden construirse y funcionar de la misma manera que se ha descrito anteriormente respecto a la sonda de EHL 110, aunque se prevé que también puedan utilizarse otras sondas de EHL que tengan electrodos de diferentes formas y orientaciones sin apartarse de los conceptos descritos aquí. La primera sonda de EHL 410, la segunda sonda de EHL 420, la tercera sonda de EHL 430, y la cuarta sonda de EHL 440 pueden conectarse entre sí mediante una banda 405.

Tal como se muestra en esta realización, los extremos distales de la primera sonda de EHL 410, la segunda sonda de EHL 420, la tercera sonda de EHL 430, y la cuarta sonda de EHL 440 están alineados, es decir, se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, los extremos distales se encuentran en diferentes planos. También, tal como se muestra en esta realización, la primera sonda de EHL 410 y la cuarta sonda de EHL 440 están dispuestas de manera que sus ejes se encuentran en el mismo plano, mientras que la segunda sonda de EHL 420, y la tercera sonda de EHL 430 están dispuestas de manera que sus ejes se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, todos los ejes pueden estar en el mismo plano, o pueden estar dispuestos, por ejemplo, en una configuración cuadrada. Además, tal como se muestra en esta realización, un elemento de encapsulación flexible 418 rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 400. En otras implementaciones, un elemento de encapsulación flexible 418 no rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 400.

Haciendo referencia a las figuras 5A-B, se muestra una quinta realización de un litotriptor electrohidráulico 500. El litotriptor electrohidráulico 500 incluye una primera sonda de EHL 510, una segunda sonda de EHL 520, una tercera sonda de EHL 530, una cuarta sonda de EHL 540, y una quinta sonda de EHL 550. La primera sonda de EHL 510, la segunda sonda de EHL 520, la tercera sonda de EHL 530, la cuarta sonda de EHL 540, y la quinta sonda de EHL 550 pueden construirse y funcionar de la misma manera que se ha descrito anteriormente respecto a la sonda de EHL 110, aunque se prevé que también puedan utilizarse otras sondas de EHL que tengan electrodos de diferentes formas y orientaciones sin apartarse de los conceptos descritos aquí. La primera sonda de EHL 510, la segunda sonda de EHL 520, la tercera sonda de EHL 530, la cuarta sonda de EHL 540, y la quinta sonda de EHL 550 pueden conectarse entre sí mediante una banda 505.

Tal como se muestra en esta realización, los extremos distales de la primera sonda de EHL 510 y la tercera sonda de EHL 530 están alineados, es decir, se encuentran en el mismo plano, mientras que los extremos distales de la segunda sonda de EHL 520, la cuarta sonda de EHL 540, y la quinta sonda de EHL 550 están alineados. En otras implementaciones, los extremos distales de todas las sondas se encuentran en el mismo plano. También, tal como se muestra en esta realización, la primera sonda de EHL 510 y la tercera sonda de EHL 530 están dispuestas de manera que sus ejes se encuentran en el mismo plano, mientras que la segunda sonda de EHL 520, la cuarta sonda de EHL 540, y la quinta sonda de EHL 550 están dispuestas de manera que sus ejes se encuentran en el mismo plano. En otras implementaciones, todos los ejes pueden estar en el mismo plano, o pueden estar dispuestos, por ejemplo, en una configuración circular. Además, tal como se muestra en esta realización, un elemento de encapsulación flexible 518 rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 500. En otras implementaciones, un elemento de encapsulación flexible 518 no rodea un extremo distal del litotriptor electrohidráulico 500.

Tal como también se muestra en esta realización, el litotriptor electrohidráulico 500 puede incluir un primer canal (o lumen) 560 y un segundo canal (o lumen) 570 que están cada uno en comunicación con un interior del elemento de encapsulación flexible 518. Aunque sólo se muestra en esta realización, debe apreciarse que un primer canal (o lumen) y un segundo canal (o lumen) en comunicación con un interior de un elemento de encapsulación flexible pueden incluirse en cualquiera de las realizaciones descritas aquí. Durante la operación, el primer canal 520 puede utilizarse para infundir un líquido, tal como una solución salina, en el interior del elemento de encapsulación flexible 518 con el fin de expandir el elemento de encapsulación flexible 518 y proporcionar un medio para crear un efecto electrohidráulico.

Además, el segundo canal 570 puede utilizarse para extraer el líquido del interior del elemento de encapsulación flexible 518 y contraer el elemento de encapsulación flexible 518. En algunas implementaciones, el segundo canal 570 puede utilizarse, además, para desgasificar el fluido dentro del elemento de encapsulación flexible 518 después de una descarga electrohidráulica entre electrodos.

La circulación de fluido a través del interior del elemento de encapsulación flexible 518 utilizando el primer y el segundo canal 560, 570 puede realizarse a través de medios manuales tales como una jeringa, medios mecánicos tales como una bomba, o cualquier otro medio conocido en la técnica.

En algunas implementaciones, el primer y/o el segundo canal 560, 570 puede(n) incluir una o más válvulas, membranas, o cartuchos para ayudar a inyectar un fluido en la región interior del elemento de encapsulación flexible

518, extraer un fluido de la región interior del elemento de encapsulación flexible 518, o desgasificar el fluido dentro de la región interior del elemento de encapsulación flexible 518.

Por ejemplo, una válvula o membrana colocada en el primer canal 560 o adyacente al mismo puede permitir que un fluido fluya hacia la región interior del elemento de encapsulación flexible 518 mientras evita que el fluido ingrese en el primer canal 560 desde la región interior del elemento de encapsulación flexible 518. De manera similar, una válvula o membrana colocada en el segundo canal 570 o adyacente al mismo puede permitir que un fluido fluya fuera de la región interior del elemento de encapsulación flexible 518 mientras evita que el fluido salga del segundo canal 570 y fluya hacia el interior del elemento de encapsulación flexible 518. Además, puede colocarse una membrana o cartucho en el segundo canal 570 o adyacente al mismo para ayudar a desgasificar fluido dentro de la región interior del elemento de encapsulación flexible 518. Ejemplos de válvulas que pueden utilizarse incluyen válvulas de una sola vía producidas por Qosina Corp o Value Plastics. Ejemplos de membranas, tales como las membranas semipermeables, que pueden utilizarse incluyen las producidas por W.L. Gore & Associates, Inc.

Cada una de las realizaciones descritas anteriormente puede utilizarse para proporcionar una EHL no focalizada. La activación de sondas de EHL individuales crea ondas de choque no focalizadas que se irradian desde cada sonda. Colocando las sondas en un grupo o en un patrón particular, puede generarse un número casi infinito de patrones de ondas de choque. Dichos patrones pueden utilizarse, por ejemplo, para crear frentes de onda más grandes que una sola sonda, ondas de choque más fuertes y diferentes formas de onda. Además, las sondas pueden dispararse o descargarse simultáneamente, o en secuencias, o en varias frecuencias. Además, la disposición de sondas puede ser tal que los extremos distales de las sondas estén escalonados o dispuestos en planos diferentes, creando así formas o patrones de onda adicionales.

Puede configurarse un generador para disparar o descargar una sonda de EHL particular a una potencia variable y a frecuencias variables. Un generador adecuado es el Autolith, suministrado por Northgate Technologies, Inc. En la publicación de la solicitud de patente americana nº 2004/0052146 A1 se muestran y se describen otros generadores adecuados. El dispositivo podría utilizar diferentes condensadores y técnicas de conmutación para variar la salida de una sonda o sondas de EHL particular(es). También podrían utilizarse circuitos redundantes, si fuera necesario, para descargar un gran número de sondas simultáneamente, o en secuencias específicas, o en patrones, según el tratamiento deseado.

A modo de ejemplo, las figuras 6A-6D ilustran algunas de las formas y patrones de ondas que pueden lograrse mediante las realizaciones descritas anteriormente. Tal como se muestra en la figura 6A, las sondas de EHL del litotriptor electrohidráulico 200 pueden dispararse o descargarse simultáneamente, produciendo así un frente de onda que tiene un tamaño mayor. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 6B, las sondas del litotriptor electrohidráulico 200 pueden dispararse o descargarse secuencialmente para crear una forma de onda alterna. Del mismo modo, tal como se muestra en la figura 6C, las sondas de EHL del litotriptor electrohidráulico 300 pueden dispararse o descargarse simultáneamente, produciendo así un frente de onda que tiene un tamaño aún mayor. Del mismo modo, tal como se muestra en la figura 6D, las sondas de EHL del litotriptor electrohidráulico 300 pueden dispararse o descargarse secuencialmente, creando así una forma de onda en cascada. Se apreciará que pueden obtenerse formas y patrones de onda adicionales aplicando los mismos conceptos de disparo o descarga a las otras realizaciones descritas aquí.

Además, pueden generarse intensidades de onda, formas y patrones adicionales alterando las formas y orientaciones de los electrodos dentro de las sondas de EHL individuales de una realización particular de un litotriptor electrohidráulico, por ejemplo, variando las dimensiones de la sonda, tales como el espacio anular entre el primer electrodo y el segundo electrodo.

En realizaciones que tienen un elemento de encapsulación flexible, la intensidad de la(s) onda(s) de choque suministrada(s) a un tejido puede regularse selectivamente variando el volumen de fluido en el elemento de encapsulación flexible. Debido a que la intensidad de una onda de choque suministrada a un tejido depende de la distancia desde el extremo distal de la(s) sonda(s) de EHL hasta el tejido, la intensidad de una onda de choque puede aumentar o disminuir aumentando o disminuyendo el volumen de líquido en el elemento de encapsulación flexible. Estas realizaciones también pueden incluir medios para medir la distancia entre los extremos distales de una(s) sonda(s) de EHL individual(es) y el elemento de encapsulación flexible.

La intensidad de la(s) onda(s) de choque suministrada(s) a un tejido puede regularse selectivamente reposicionando axialmente determinadas sondas de EHL dentro del litotriptor electrohidráulico. Por ejemplo, el litotriptor electrohidráulico 400 incluye una primera sonda de EHL 410, una segunda sonda de EHL 420, una tercera sonda de EHL 430, y una cuarta sonda de EHL 440. Las sondas EHL están conectadas entre sí por una banda 405. Tal como se muestra en la figura 4B, los extremos distales de la primera sonda de EHL 410, la segunda sonda de EHL 420, la tercera sonda de EHL 430, y la cuarta sonda de EHL 440 están alineadas, es decir, se encuentran en el mismo plano. Sin embargo, un usuario puede avanzar axialmente, por ejemplo, la primera sonda de EHL 410 y la cuarta

sonda de EHL 440, respecto a la banda 405, la segunda sonda de EHL 420, y la tercera sonda de EHL 430, de manera que los extremos distales de la primera sonda de EHL 410 y la cuarta sonda de EHL 440 se encuentren en un plano diferente al de los extremos distales de la segunda sonda de EHL 420 y la tercera sonda de EHL 430. Estas realizaciones también pueden incluir medios para bloquear las posiciones de las sondas de EHL entre sí.

En otras realizaciones, la(s) onda(s) de choque puede(n) descargarse hacia una superficie conductora, tal como una almohadilla o una placa, con el fin de transferir la onda de choque a áreas de tejidos particulares. Por ejemplo, puede utilizarse una placa para distribuir o extender la onda de choque sobre la superficie de la placa. Alternativamente, puede utilizarse una placa con varias aberturas para focalizar las ondas de choque descargadas a través de las aberturas para tratar un área de tejido de destino. Dicha placa puede estar realizada en materiales flexibles o rígidos, dependiendo de las características deseadas de desviación, absorción, o transferencia de la onda de choque, y puede colocarse dentro o fuera del elemento de encapsulación flexible. Si se coloca en el exterior del elemento de encapsulación flexible, la placa puede recubrirse o infundirse con un medicamento para ayudar en el tratamiento del tejido.

Las figuras 7A-7C son ilustraciones de ejemplo de una placa 700 que puede utilizarse con cualquiera de las realizaciones descritas aquí. Tal como se muestra en la figura 7A, la placa 700 puede presentar una única abertura dispuesta centralmente 701 destinada a permitir que la(s) onda(s) de choque descargada(s) desde la(s) sonda(s) de EHL pase(n) a través de la misma. O, tal como se muestra en la figura 7B, la placa 700 puede incluir una pluralidad de aberturas 701, alineadas con las sondas de EHL del litotriptor electrohidráulico asociado, por ejemplo, las cinco sondas de EHL del litotriptor electrohidráulico 500. Tal como se muestra, en la figura 7C, la placa 700 puede incluir una pluralidad de aberturas en una disposición, por ejemplo, destinada a difundir la(s) onda(s) de choque descargada(s) de la(s) sonda(s) de EHL. Alternativamente, la placa puede no presentar ninguna abertura.

La reciente introducción de endoscopios que están diseñados para llegar a posiciones más remotas del cuerpo ha presentado varias dificultades al intentar llegar a estas zonas del cuerpo. Con el fin de fragmentar y destruir concreciones en posiciones remotas dentro del cuerpo, endoscopios y otros instrumentos, tales como sondas de litotricia electrohidráulica, pueden tener que maniobrar a través de trayectorias extremadamente tortuosas para realizar procedimientos de diagnóstico y operativos. Por ejemplo, deben atravesarse curvas tan marcadas como de 90 grados, y en algunos casos, tanto como 120 grados o más, para llegar a la posición deseada. Debido a las fuerzas de rozamiento en los lúmenes de visores o catéteres, o tubos, y los pliegues o "arrugas" que se desarrollan en las paredes interiores de estos lúmenes, a menudo resulta muy difícil empujar dispositivos delicados tales como alambres de guía, fórceps, cestas, láseres, o sondas de litotricia electrohidráulica a través de los lúmenes para llegar al sitio deseado.

En el caso de láseres y sondas de litotricia electrohidráulica, resulta extremadamente difícil o imposible, en parte debido a la falta de rigidez en la fibra de láser o la sonda de litotricia. Además, la punta de estos dispositivos normalmente tiene forma de cuadrado, o incluye bordes biselados, que han sido insuficientes para impedir el alojamiento, retorcimiento, o resistencia producido por demasiado rozamiento, para progresar más allá o a través de ángulos tortuosos, haciendo de este modo que sea imposible, en algunos casos, que las fibras de láser o las sondas de litotricia electrohidráulica, lleguen a la zona objetivo. Algunas propuestas para obviar estos problemas han incluido aumentar el tamaño y la rigidez de la fibra o la sonda, cubriendo la sonda con materiales más lubricantes (por ejemplo, teflón), aplicar un revestimiento hidrófilo a la sonda, y cortar el biselado de la punta de la fibra o la sonda. Aunque estas técnicas han conducido a mejoras, no han resuelto el problema suficientemente.

Volviendo a las figuras 8A-E, se muestran varias vistas en perspectiva y laterales de una punta de sonda de litotricia de forma alternativa 718. Al igual que las puntas de sonda de litotricia descritas anteriormente, la punta de sonda de litotricia 718 está dispuesta en el extremo de un cuerpo aislante 702 de un litotriptor electrohidráulico. La punta de sonda de litotricia 718 puede utilizarse en lugar de cualquiera de las puntas de sonda de litotricia descritas anteriormente, así como en otros litotriptores electrohidráulicos.

La punta de sonda de litotricia 718 está adaptada para mejorar el suministro de un litotriptor electrohidráulico a una posición remota en el cuerpo. Tal como se muestra, la punta de sonda de litotricia 718 tiene forma esférica. De manera significativa, la superficie distal de la punta de sonda de litotricia 718 presenta esencialmente una "superficie redondeada" en las zonas estructurales donde hace contacto. Todas las mejoras anteriores (por ejemplo, ejes más rígidos, fundas deslizantes, revestimientos hidrófilos, etc.) podrían incluirse y utilizarse en combinación con la forma de la punta mejorada. Tal como se muestra, habría una abertura en la punta, cerca de la tangente o tangente a la superficie redondeada, de manera que no presentaría bordes a las superficies del lumen que queden capturados en las curvas o "arrugas" del lumen interiores. Debe apreciarse que la forma de la punta no tiene que ser perfectamente redonda, sino que las superficies presentadas a las paredes del lumen tendrían que tener los radios circulares necesarios para aproximarse a una superficie redonda o circular.

- 5 En una realización preferida, el diámetro de la punta de sonda de litotricia de forma esférica 718 es aproximadamente 1,5 mm (0,585 pulgadas) o menos, ya que es aproximadamente el diámetro de lumen más grande actualmente en uso en endoscopios utilizados en aplicaciones de urología o gastrointestinales. El diámetro podría ser tan pequeño como 0,5 mm para algunas aplicaciones. El tamaño de la punta, sin embargo, podría ser mayor o menor dependiendo del lumen disponible, endoscopio, o zona del cuerpo a la cual se accede. En última instancia, el tamaño de la punta vendría dado por el tamaño del lumen a través del cual se rosca.
- 10 En realizaciones alternativas, la forma de la punta podría ser cualquier forma redonda, incluyendo, por ejemplo, una forma de "donut", tal como se muestra en la figura 9. La punta en forma de "donut", por ejemplo, tiene un radio de aproximadamente 0,046 cm (0,018 pulgadas), un diámetro del 0,092 cm (0,036 pulgadas), y una longitud axial de 0,064 cm (0,025 pulgadas), y un diámetro interior del lumen de 0,02 cm (0,008 pulgadas). Alternativamente, la forma de la punta podría ser una forma de gota que presente una cabeza esférica con lados planos o cilíndricos, tal como se muestra en la figura 10. La punta en forma de gota podría tener, por ejemplo, un radio de aproximadamente 0,066 cm (0,026 pulgadas) en la cabeza esférica, un diámetro de 0,128 cm (0,05 pulgadas) en los lados cilíndricos, una longitud axial de 0,13 cm (0,052 pulgadas), y un diámetro interior de lumen de 0,071 cm (0,028 pulgadas). Las tolerancias generales para estas dimensiones anteriores podrían oscilar entre +/- 0,0077 y 0,0128 cm (entre 0,003 y 0,005 pulgadas). Debe apreciarse que siempre que las superficies delanteras de la punta presenten una superficie "redondeada" para hacer contacto con el lumen, puede utilizarse prácticamente cualquier forma.
- 15 20 Las distintas puntas de sonda de litotricia descritas anteriormente pueden construirse en cualquier tipo de material, preferiblemente metal, plástico, o vidrio. Dependiendo del material utilizado, la punta puede ser una parte integral de la función del dispositivo (tal como un vidrio en una fibra de láser, o un metal en una punta de sonda de litotricia), o podría añadirse y/o unirse en un diseño de punta existente.
- 25 Se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa en lugar de limitativa, y que se entienda que son las siguientes reivindicaciones las que pretenden definir el alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Litotriptor electrohidráulico que comprende:

5 una pluralidad de sondas electrohidráulicas, comprendiendo cada sonda de la pluralidad de sondas electrohidráulicas un primer electrodo (104) y un segundo electrodo (106) situados en un extremo distal de la sonda de manera que, cuando la sonda se descarga en un entorno fluido, un arco eléctrico entre el primer electrodo (104) y el segundo electrodo (106) produce una onda de choque que se irradia desde el extremo distal de la sonda; y

10 medios para reposicionar axialmente una o más de las sondas de la pluralidad de sondas electrohidráulicas dentro del litotriptor electrohidráulico para regular selectivamente, de este modo, una intensidad de una onda de choque;

en el que una primera sonda y una segunda sonda de la pluralidad de sondas están configuradas para descargarse simultáneamente o secuencialmente.

15 2. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, medios para bloquear las posiciones de las sondas electrohidráulicas entre sí.

20 3. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que los medios para reposicionar están configurados para reposicionar axialmente una sonda particular dentro del litotriptor.

4. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 1, 2, o 3, caracterizado por el hecho de que comprende, además, una tercera sonda, en el que la primera sonda, la segunda sonda, y la tercera sonda están configuradas para descargarse simultáneamente o secuencialmente.

25 5. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 4, en el que un eje central de la primera sonda, un eje central de la segunda sonda y un eje central de la tercera sonda no están todos situados en un mismo plano.

6. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:

30 un elemento de encapsulación flexible (118, 218, 318, 418, 518) que rodea por lo menos parcialmente el extremo distal de cada sonda de la pluralidad de sondas electrohidráulicas; y una placa (700) situada respecto al extremo distal de cada sonda de la pluralidad de sondas electrohidráulicas para recibir la onda de choque que se irradia desde el extremo distal de cada sonda.

35 7. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la placa (700) está situada dentro del elemento de encapsulación flexible (118, 218, 318, 418, 518).

40 8. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la placa (700) está situada fuera del elemento de encapsulación flexible (118, 218, 318, 418, 518).

9. Litotriptor electrohidráulico de acuerdo con la reivindicación 8, en el que la placa (700) está recubierta con un medicamento.

45 10. Litotriptor electrohidráulico de la reivindicación 6, en el que la placa (700) comprende por lo menos una abertura (701).

11. Litotriptor electrohidráulico de la reivindicación 6, en el que la placa (700) está formada por un material rígido.

50 12. Litotriptor electrohidráulico de la reivindicación 6, en el que la placa (700) está formada por un material flexible.

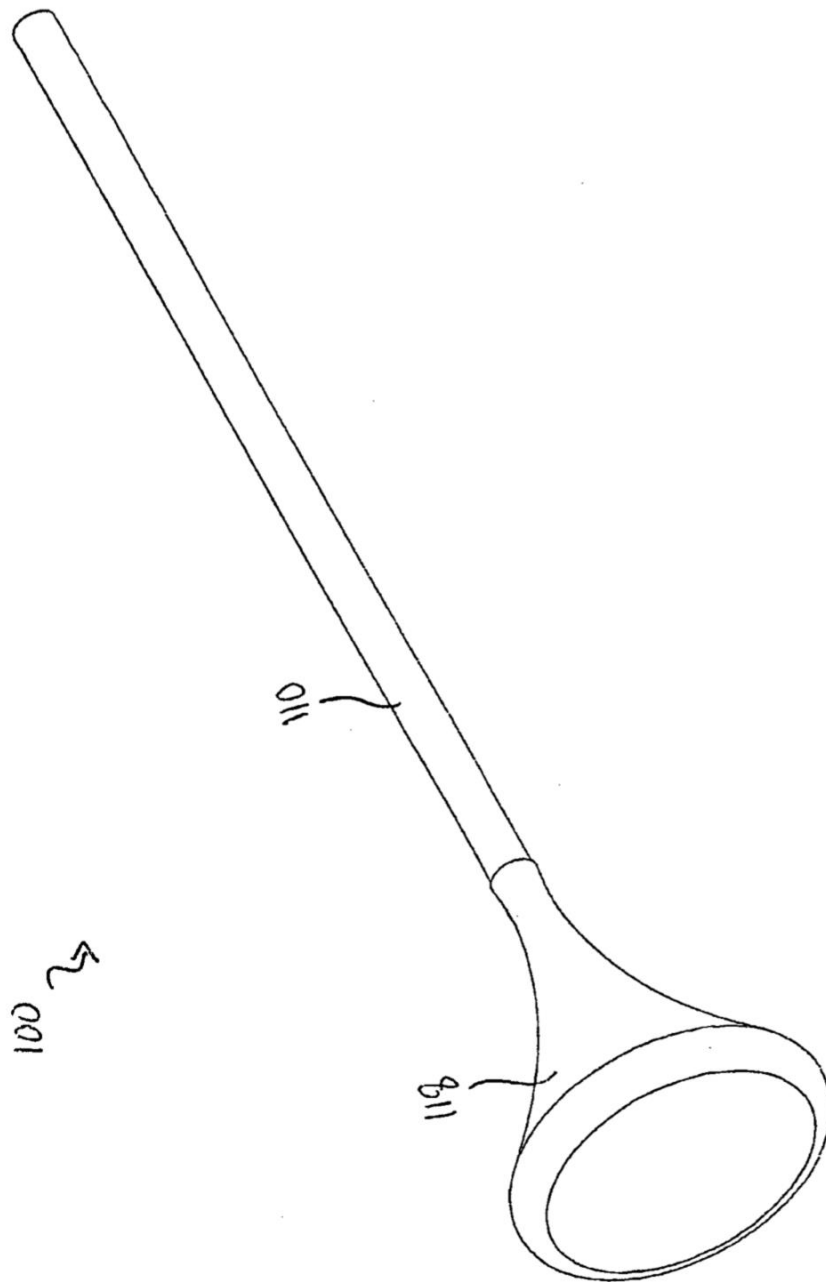


Fig. 1 A

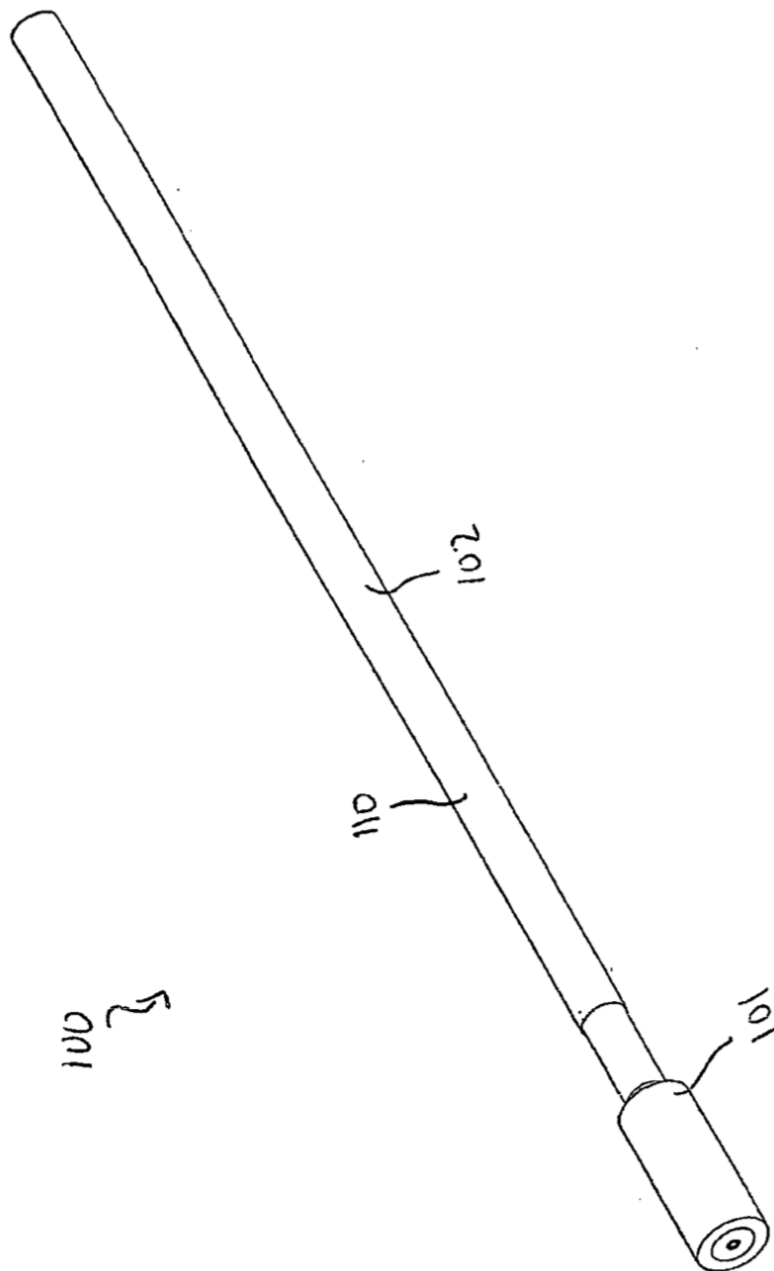


Fig. 1B

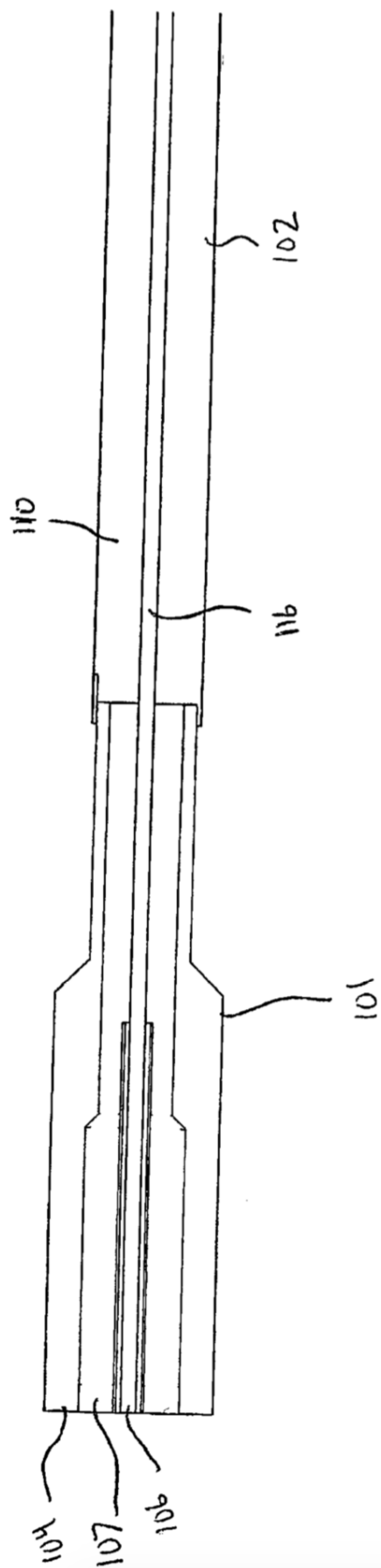


Fig. 1C

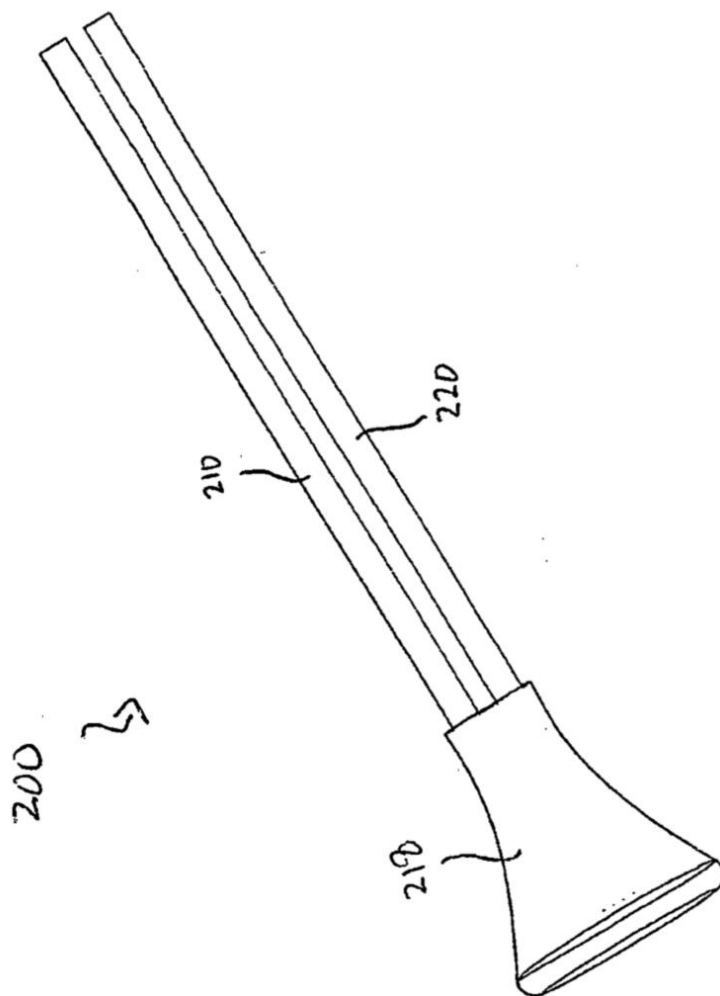


Fig. 2A

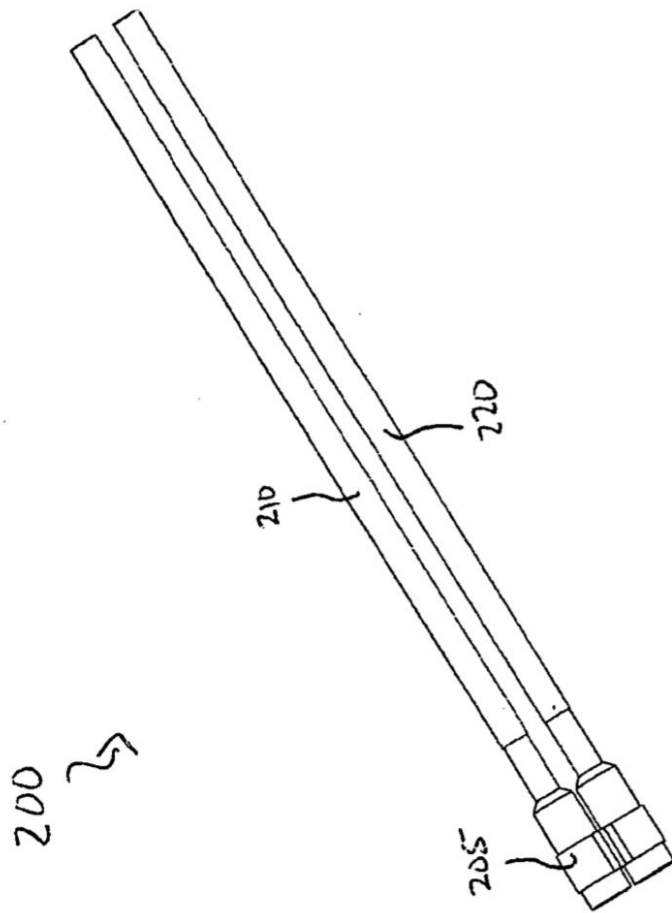


Fig. 20

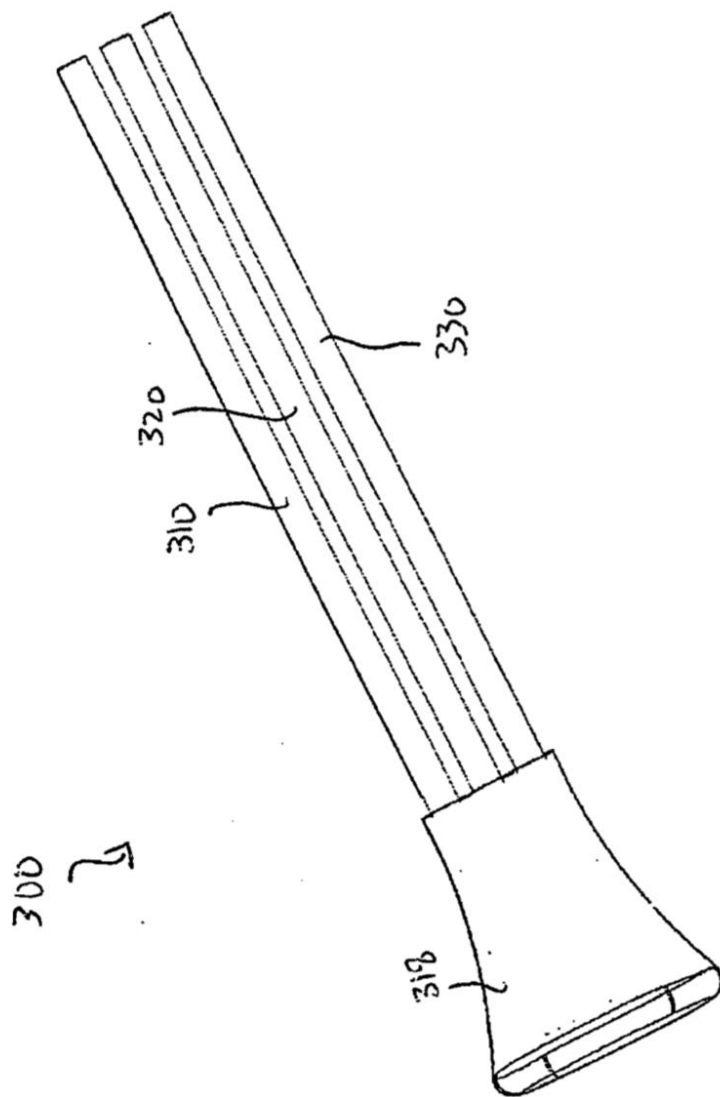


Fig. 3A

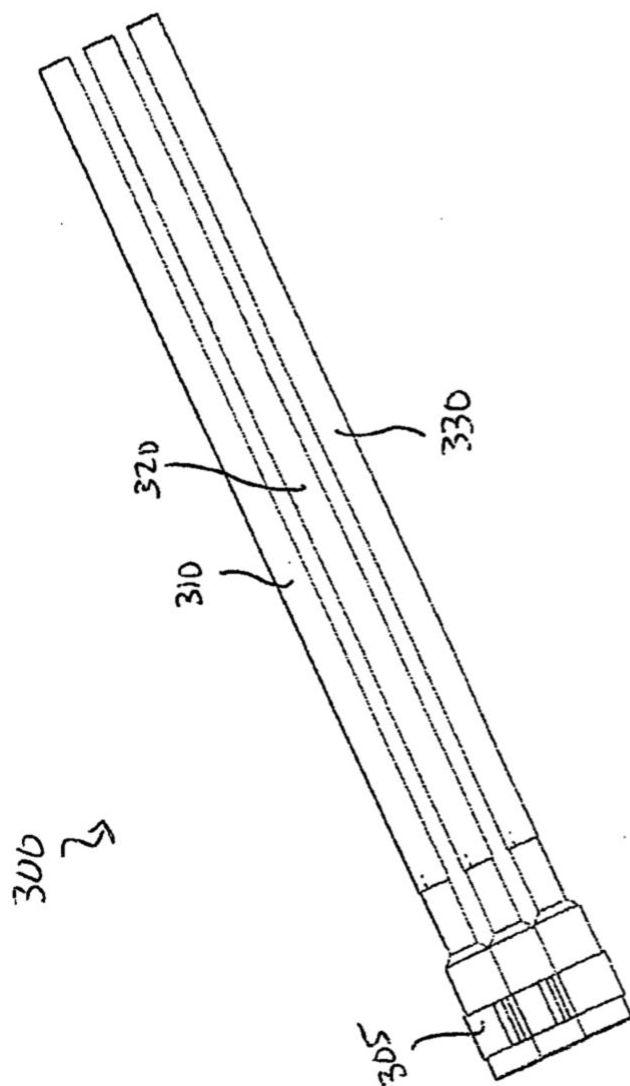


Fig. 3B

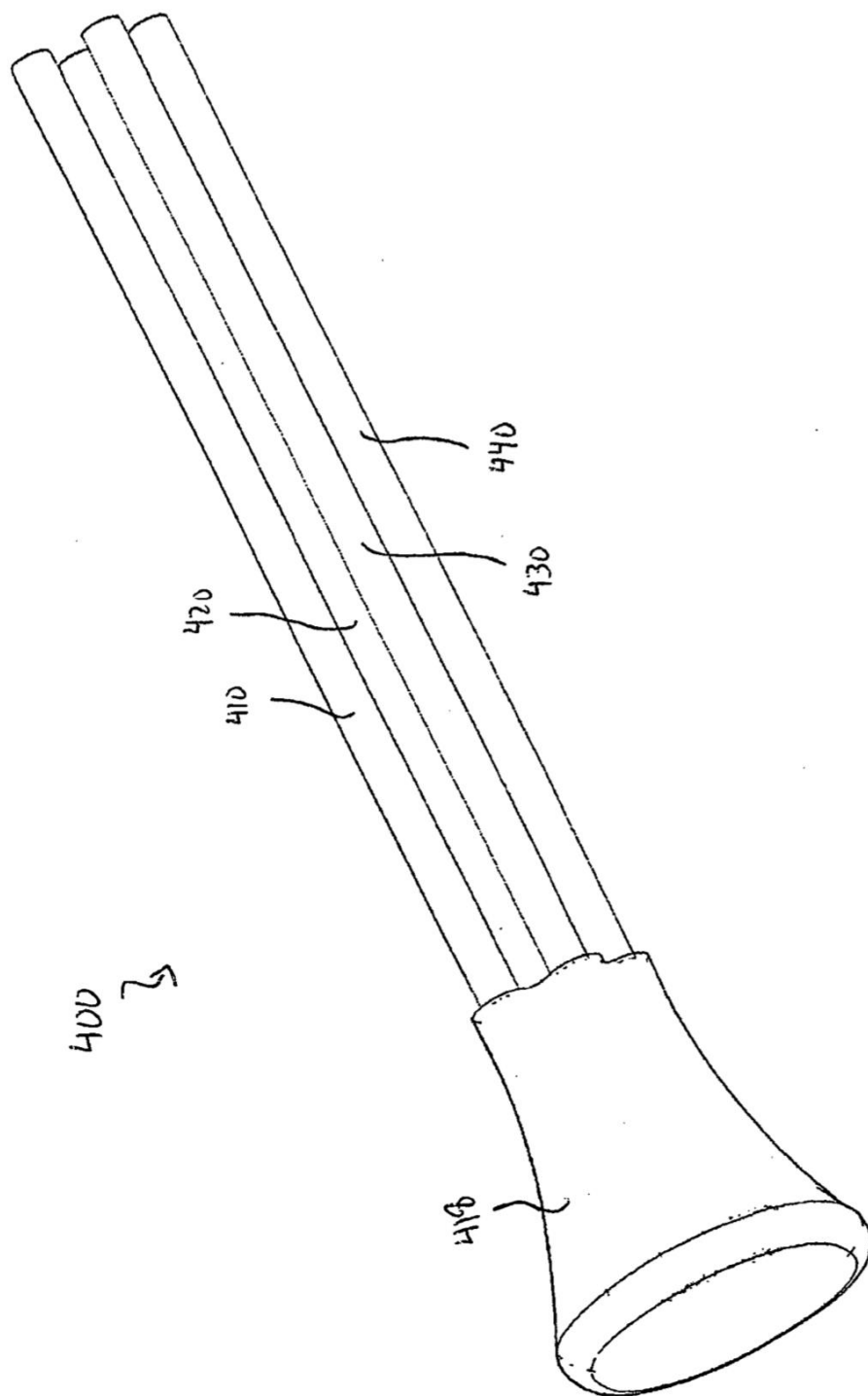


Fig. 4A

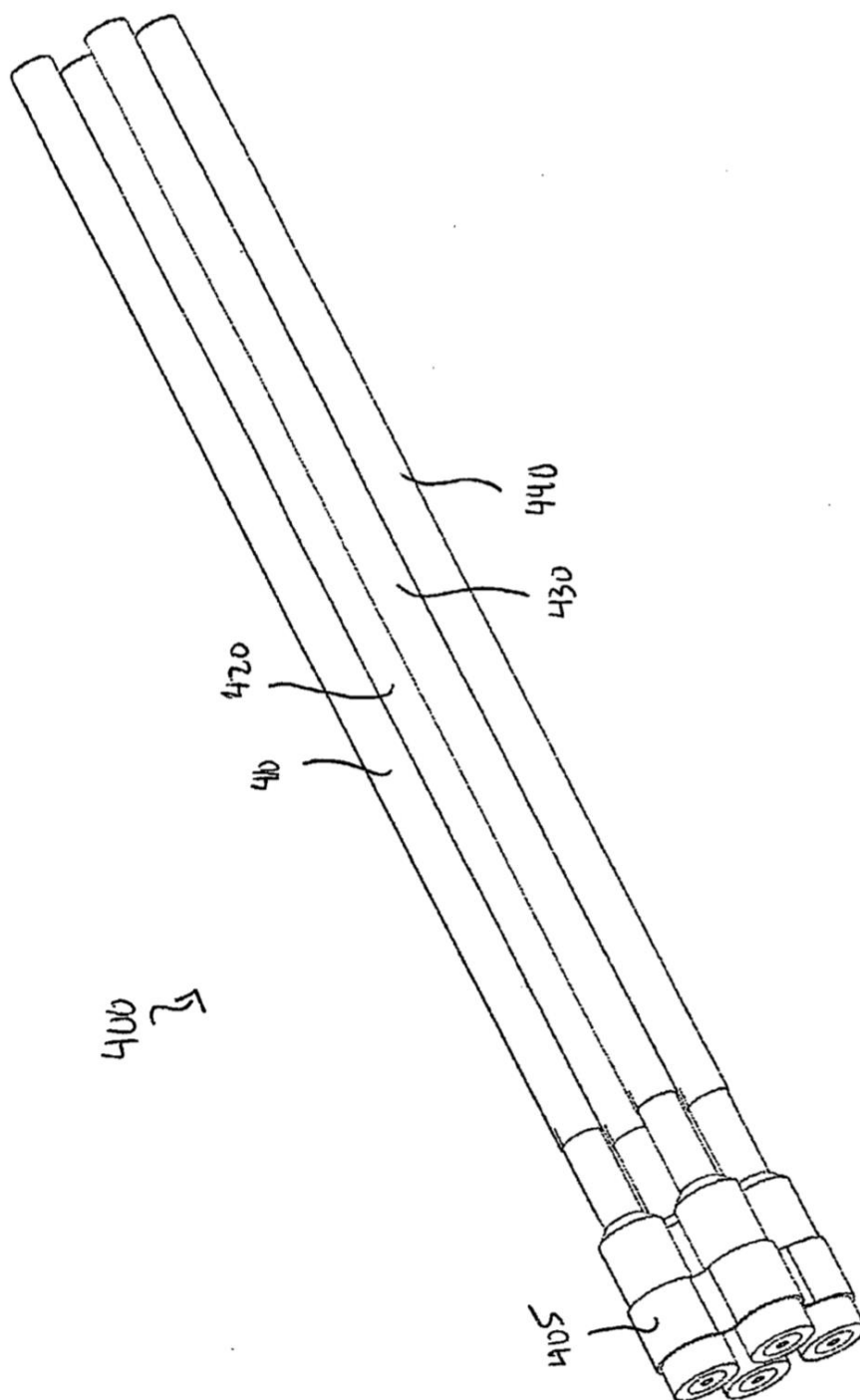


Fig. 4B

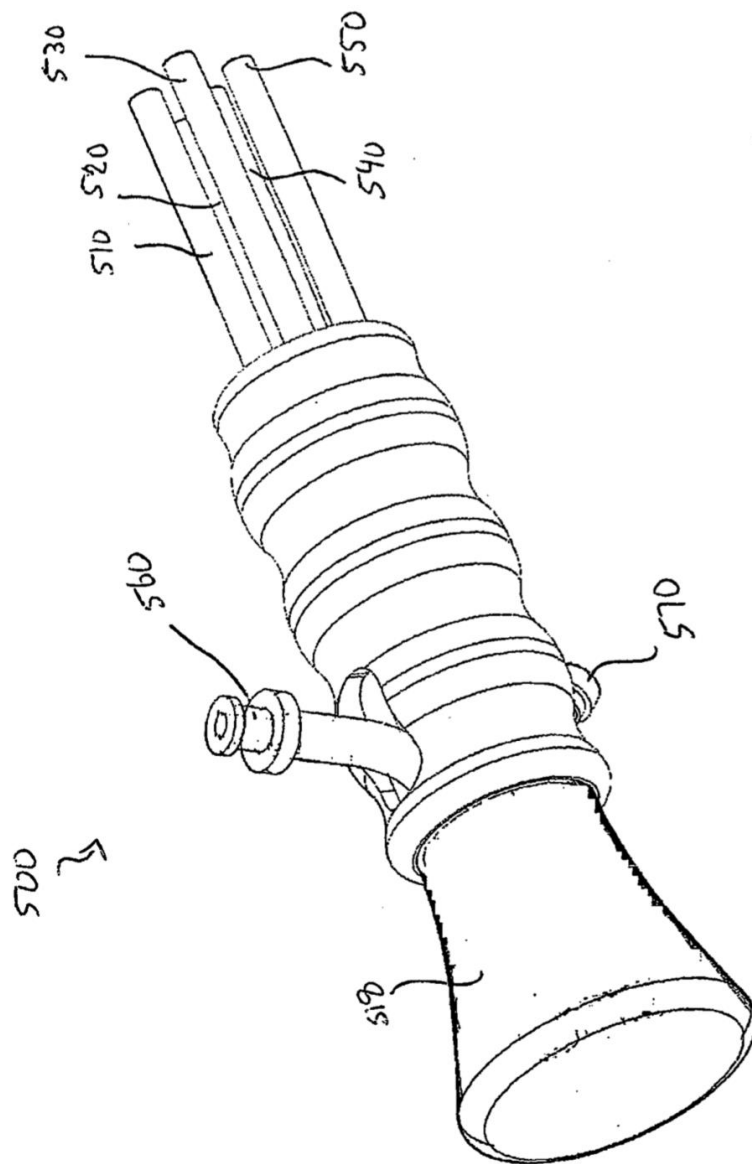


Fig. 5A

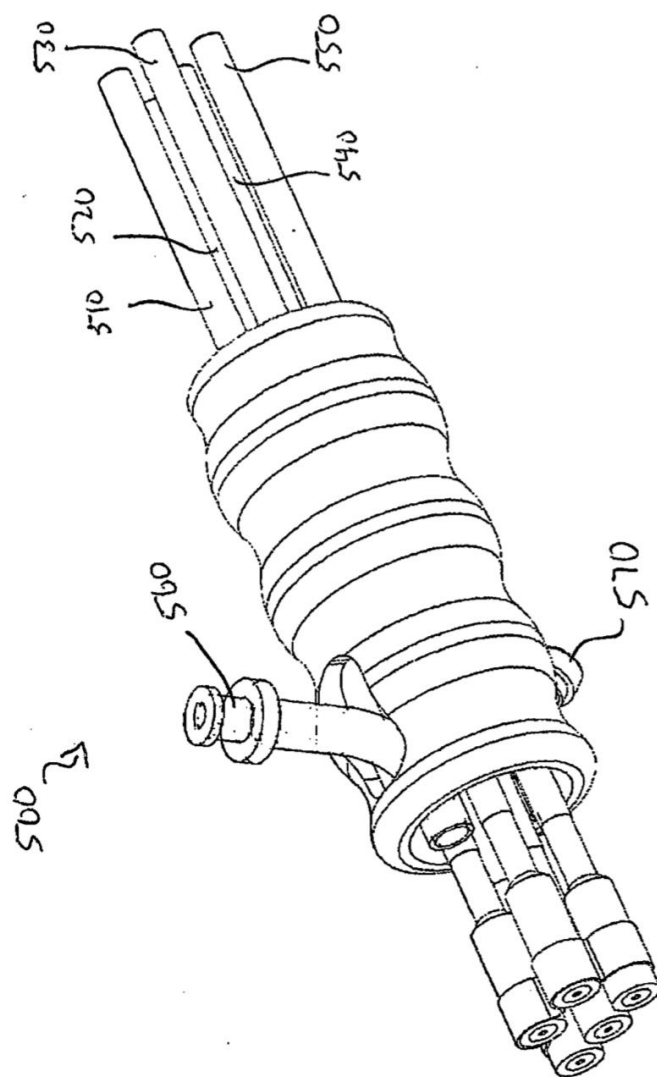


Fig. 5B

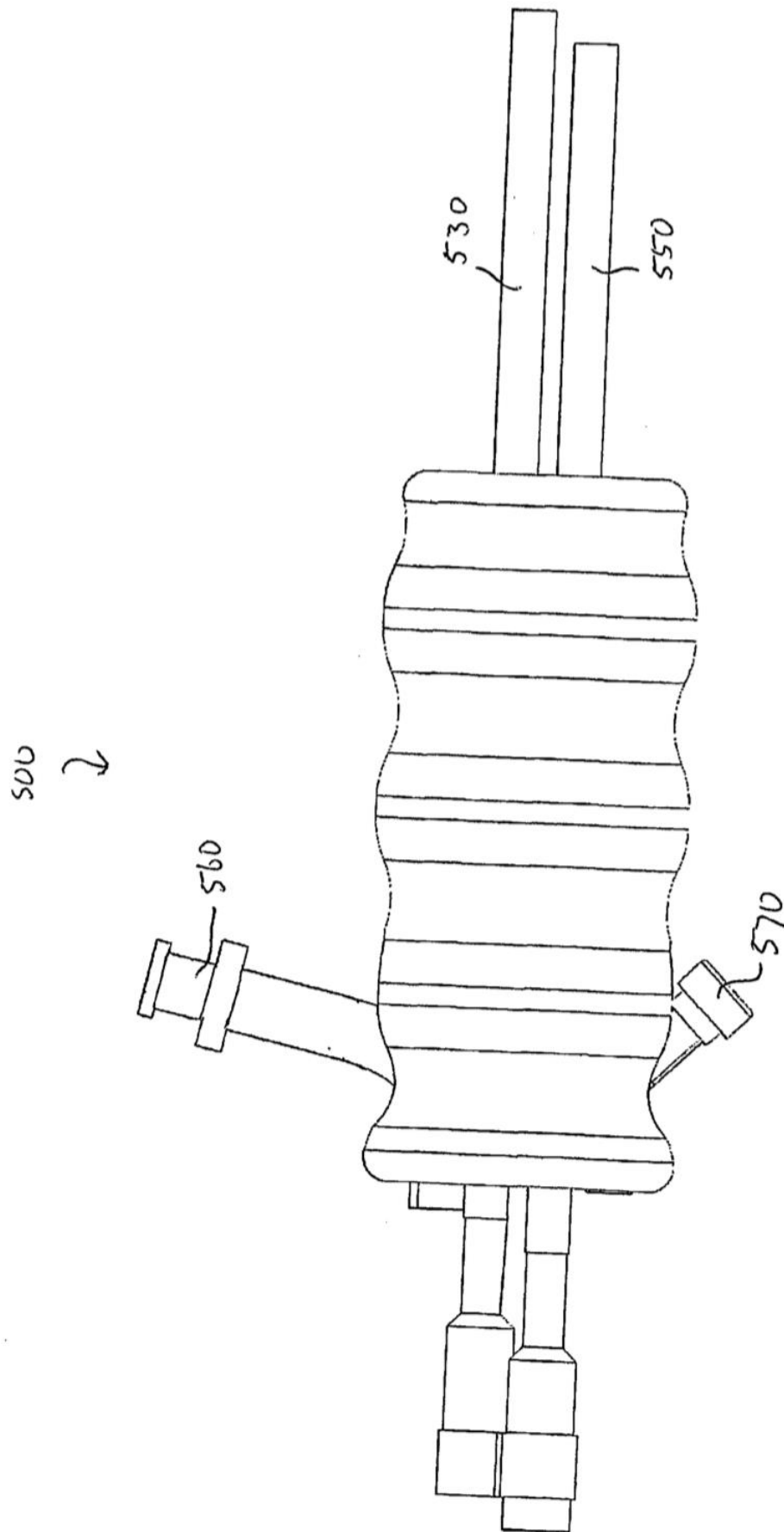


Fig. 5c

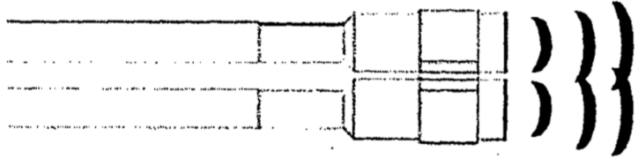


Fig. 6A

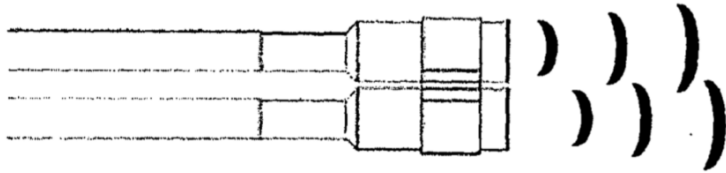


Fig. 6B

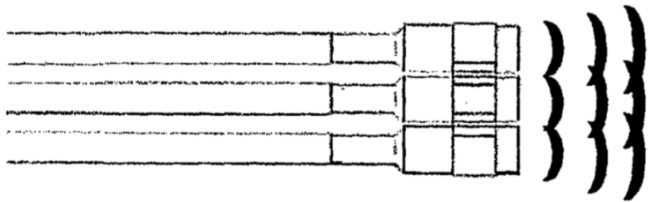


Fig. 6C

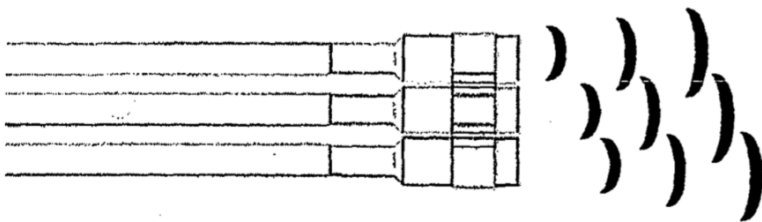


Fig. 6D

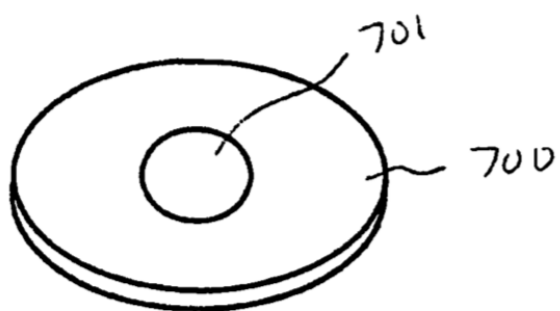


Fig. 7A

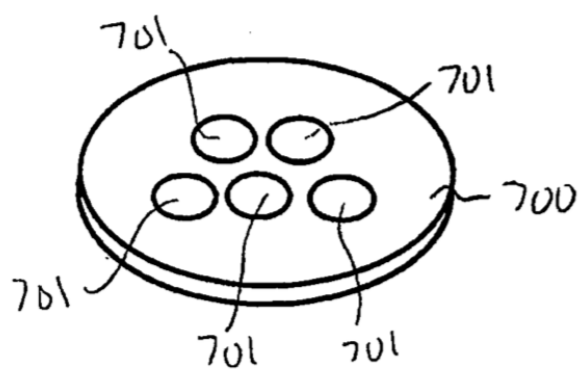


Fig. 7B

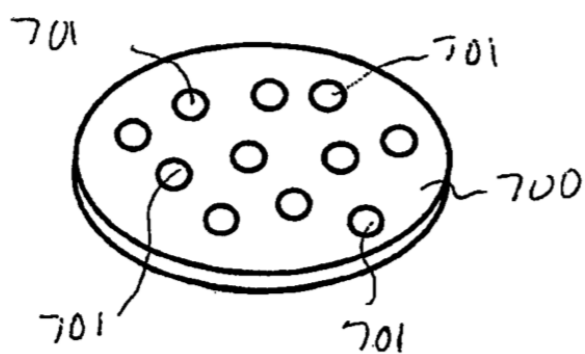


Fig. 7C

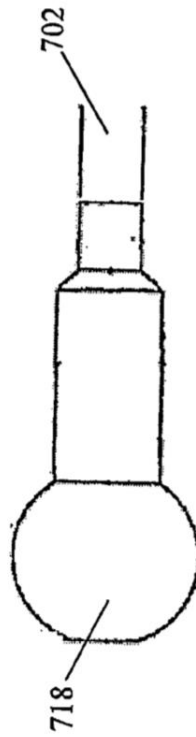
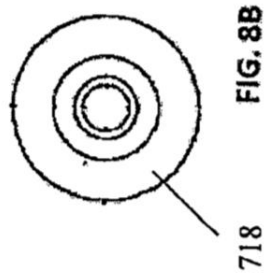
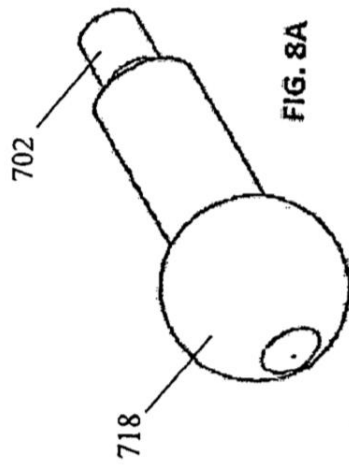


FIG. 8D

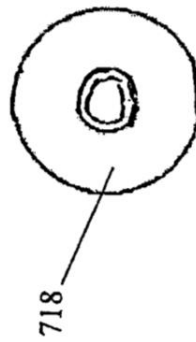
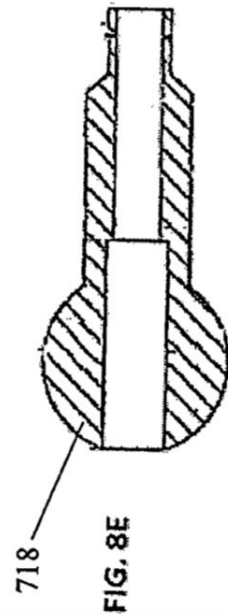


FIG. 8E



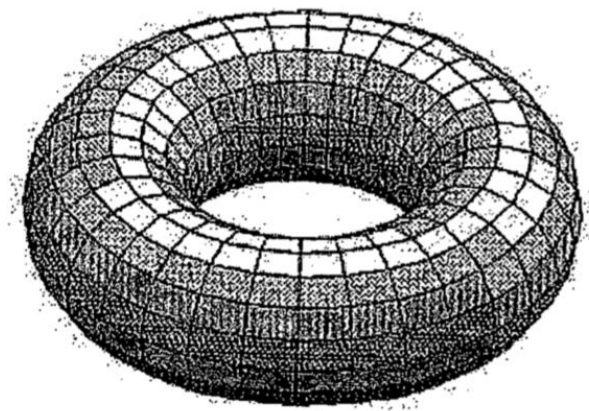


Figure 9

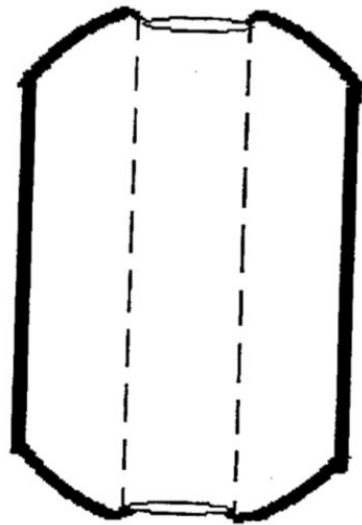


Figure 10