

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 943**

51 Int. Cl.:

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.10.2015 PCT/EP2015/073387**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.04.2016 WO16058929**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.10.2015 E 15778928 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 3206598**

54 Título: **Dispositivo de extracción para extraer un cuerpo extraño de un paciente**

30 Prioridad:

14.10.2014 EP 14306628

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

18.06.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TORCHIO, GERARD LOUIS FLORENT;
SCOFFONE, CESARE y
RIGOTTO, DAVID**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 716 943 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 extracción para extraer un cuerpo extraño de un paciente

5 La presencia de piedras en un riñón, o al comienzo del uréter por debajo del riñón, es la fuente de problemas o síntomas tales como dolor, hemorragia e infección, y también plantea un riesgo de que el flujo de orina resulte bloqueado, eventualmente con pérdida de función del riñón y luego su destrucción. Es por ello necesario extraer estas piedras. De hecho, si no se proporciona tratamiento, el paciente continuará teniendo estos problemas, o los verá recurrir, y sufrirá complicaciones.

Hay distintos métodos de tratamiento. La elección de la técnica depende principalmente del tamaño, ubicación y dureza de la piedra. Generalmente, la nefrolitotomía percutánea es recomendada para piedras que miden más de 1 cm.

10 La nefrolitotomía percutánea implica pasar directamente al riñón a través de la piel y de la pared de la espalda, un nefroscopio, con el que es posible ver la piedra o piedras, un litotriptero, que permite que la piedra o piedras sean fragmentadas, y un extractor de piedras, que permite que estas piedras sean capturadas y extraídas del paciente.

El documento US 5 741 286 A describe un dispositivo laparoscópico para extraer cuerpos extraños de un paciente.

Resumen

15 La invención está definida en la reivindicación 1. Realizaciones preferidas de la invención están definidas en las reivindicaciones dependientes.

La presente exposición se refiere a un instrumento que puede ser utilizado en situaciones en las que un nefroscopio rígido ha de ser utilizado y también en situaciones en las que un nefroscopio flexible es más adecuado.

20 De acuerdo con una realización de la invención, este instrumento puede ser reversible, es decir puede ser reutilizado en su configuración rígida después de haber sido utilizado en su configuración flexible, y viceversa.

Se ha descrito un dispositivo de extracción para extraer un cuerpo extraño de un paciente, teniendo este dispositivo:

- un extractor flexible formado por una funda flexible, por un mandril de transmisión dispuestos en dicha funda flexible, por una empuñadura a la que está fijada una zona proximal de dicho mandril de transmisión, y por un instrumental conectado a una extremidad distal de dicho mandril de transmisión;
- 25 • un dispositivo de rigidización que tiene un tubo rígido en el que puede ser colocada la funda flexible del extractor flexible; y
- medios de conexión para conectar el extractor flexible a dicho dispositivo de rigidización.

30 También se ha descrito un dispositivo de rigidización destinado a cooperar con un extractor flexible, teniendo este dispositivo de rigidización un tubo rígido capaz de recibir una parte de dicho extractor flexible, y medios de conexión para conectar dicho dispositivo de rigidización a dicho extractor flexible.

35 De acuerdo con esta descripción, un cirujano puede usar este dispositivo de una manera convencional en dos configuraciones diferentes. En una primera configuración, el dispositivo puede ser usado en un nefroscopio rígido. En la práctica, el cirujano generalmente comienza usando este tipo de nefroscopio para extraer las mayores piedras. Estos nefroscopios rígidos son generalmente de corta longitud, como el dispositivo de acuerdo con la invención, en su configuración rígida. Por esta razón, el cirujano puede trabajar con este dispositivo del modo al que está acostumbrado con los nefroscopios rígidos convencionales.

40 En una segunda fase, si el cirujano desea usar un dispositivo flexible, particularmente a fin de explorar otros cálices del riñón y/o extraer piedras o fragmentos de piedras de los mismos, el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser transformado en un extractor flexible. Se observará que un nefroscopio flexible tiene convencionalmente una longitud mayor que un nefroscopio rígido. En una realización, esta característica es respetada, de tal modo que un cirujano será también capaz de trabajar de una manera convencional cuando utiliza el dispositivo descrito en una configuración correspondiente a un nefroscopio flexible.

45 De acuerdo con la exposición, el cirujano será capaz de utilizar un único dispositivo que puede ser flexible o rígido, dependiendo de las necesidades del momento. Además, será capaz de utilizar este dispositivo con los aparatos convencionales, sin tener que adaptar estos. También será capaz de utilizar este dispositivo del mismo modo que los dispositivos a los que está acostumbrado, lo que evita la necesidad de aprender nuevas maniobras y reduce los riesgos relacionados.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención y sus ventajas serán mejor comprendidas por referencia a la descripción detallada de una

realización particular y a las figuras adjuntas, en las que:

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un extractor flexible de acuerdo con una realización;

La fig. 2 muestra un dispositivo de rigidización de acuerdo con una realización;

La fig. 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de extracción de acuerdo con una realización;

5 La fig. 4 muestra un detalle de un elemento de acuerdo con una realización; y

La fig. 5 muestra otro detalle del dispositivo de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

10 Con referencia a las figuras, se ha descrito un dispositivo de extracción 10 para extraer cuerpos extraños de un paciente, en particular un dispositivo de extracción para extraer piedras del cuerpo de un paciente. Este dispositivo de extracción está compuesto esencialmente de dos elementos, en particular un extractor flexible 11 y un dispositivo 12 de rigidización. El dispositivo 10 de extracción de acuerdo con la invención tiene adicionalmente medios de conexión 13 para conectar el extractor flexible 11 a dicho dispositivo 12 de rigidización.

15 El extractor flexible 11 tiene una funda flexible 14 conectada rígidamente a una empuñadura 15, y un mandril de transmisión 16 que está también conectado rígidamente a la empuñadura 15. El mandril 16 de transmisión es flexible y desliza en la funda flexible 14.

20 La empuñadura 15 tiene una forma sustancialmente similar a una U y tiene una parte distal 17, a la que está fijada la funda flexible 14, y una parte proximal 18, a la que está fijado el mandril 16 de transmisión. La parte distal 17 y la parte proximal 18 de la empuñadura pueden moverse relativamente entre sí. De acuerdo con una realización, el movimiento relativo de las dos partes de la empuñadura es efectuado en virtud de la elasticidad del material del que está hecho la empuñadura. Este material puede ventajosamente ser un polímero tal como poliamida, POM (polioximetileno), un policarbonato o ABS (acrilonitrilo butadieno estireno). Otros materiales adecuados podrían ser utilizados también. Otros métodos de ensamblaje pueden ser utilizados claramente, por ejemplo ensamblaje con una articulación en la parte inferior de la U que conecta la parte distal 17 y la parte proximal 18 de la empuñadura. Este método de ensamblaje también permite un movimiento relativo de las partes distal y proximal de la empuñadura. Pueden utilizarse muchas variantes de la empuñadura, por ejemplo una empuñadura con un empujador del tipo jeringuilla.

25 El mandril 16 de transmisión, en su extremidad distal alejada de la empuñadura 15, está conectado rígidamente a un instrumental (no mostrado). De acuerdo con una realización, el instrumental puede ser un extractor de piedras, que permite que las piedras sean sujetadas y extraídas del cuerpo de un paciente. Podrían utilizarse claramente otros instrumentales dependiendo de la aplicación.

30 El mandril 16 de transmisión puede adoptar dos posiciones extremas, en particular una posición retraída, en la que la extremidad distal del mandril 16 de transmisión y el instrumental también están situados dentro de la funda flexible 14, y una posición de trabajo, en la que el instrumental está fuera de esta funda 14.

De acuerdo con una realización, la empuñadura 15 está diseñada de tal modo que el mandril 16 de transmisión esté en una posición retraída cuando no se ejerce fuerza sobre la empuñadura.

35 La empuñadura 15 tiene adicionalmente una parte de los medios de conexión 13 para conectar el extractor flexible 11 a dicho dispositivo 12 de rigidización. Con este propósito, la parte distal 17 de la empuñadura tiene una hendidura longitudinal 19, cuyo uso es explicado en más detalle a continuación. La empuñadura 15 tiene también dos lengüetas elásticas 20, estando provista cada lengüeta elástica de una orejeta 21.

40 De acuerdo con una realización, la extremidad proximal del mandril 16 de transmisión está fijada de modo que no se puede separar a la empuñadura 15. Es posible utilizar una sujeción que no se puede separar teniendo en cuenta la flexibilidad del mandril 16 de transmisión. Sin embargo, este mandril debe ser elegido de tal modo que no ceda cuando la empuñadura es movida desde la visión retraída a la posición de trabajo, mientras al mismo tiempo se pliega en el área de sujeción de la empuñadura.

45 En una realización, la longitud de la funda flexible 14 es tal que el extractor flexible 11 puede ser utilizado con los aparatos convencionales, en particular con un nefroscopio o un endoscopio flexible. Esta longitud es generalmente de entre 40 y 120 cm.

50 El dispositivo 12 de rigidización comprende esencialmente un tubo rígido 22, un miembro de desviación 23, y una parte de los medios de conexión 13 para conectar el extractor flexible 11 a dicho dispositivo 12 de rigidización. El tubo rígido 22 tiene un canal interior 24 con un diámetro tal que la funda flexible 14 del extractor flexible 11 puede ser introducida en él. Este tubo rígido 22 tiene ventajosamente un tamaño correspondiente a los nefroscopios rígidos tradicionalmente usados. La longitud de los nefroscopios rígidos es generalmente de entre 20 y 40 cm para un diámetro interno de entre 1 y 6 mm. El tubo rígido puede estar hecho de metal o de polímero, siendo el metal, por ejemplo, un acero inoxidable de grado

médico tal como acero de tipo 316 o una aleación adecuada, siendo el polímero, por ejemplo, un polímero reforzado con fibras de carbono, fibras de vidrio o Kevlar. Otros materiales adecuados pueden también ser utilizados.

En una realización como se ha ilustrado, el miembro de desviación 23 está formado por un anillo, teniendo el canal interior 24 un tamaño suficiente para permitir el paso de la funda 14 del extractor flexible 11.

- 5 La longitud del anillo, o el perímetro del miembro de desviación 23 cuando el último tiene una forma circular, es sustancialmente igual a la diferencia entre la longitud del tubo rígido 22 y la longitud de la funda flexible 14, como se ha explicado en más detalle a continuación.

El miembro de desviación 23 como se ha ilustrado en las figs. 3 a 5, tiene una cubierta 25 que permite el acceso al canal interior 24. Esto puede hacer más fácil colocar la funda flexible 14 en este miembro de desviación 23.

- 10 De acuerdo con una realización, el miembro 23 de desviación tiene un grosor y una posición que son tales que una parte de este miembro puede ser colocada en la hendidura longitudinal 19 de la empuñadura 15. Debería observarse que este miembro de desviación podría ser colocado en una posición separada de la empuñadura 15 de tal modo que estos dos elementos no estén en contacto entre sí.

- 15 El dispositivo 12 de rigidización tiene un miembro 26 de retención en el que está fijado el tubo rígido 22. Este miembro 26 de retención está provisto de muescas 27 diseñadas para cooperar con las orejetas 21 de la empuñadura 15.

- 20 Es bien conocido para un experto en la técnica que, cuando un cirujano pretende extraer un cuerpo extraño de un paciente, en particular una piedra de un riñón del paciente, puede utilizar una técnica llamada de nefrolitotomía percutánea, como se ha mencionado anteriormente. En esta técnica, se forma un canal a través de la espalda del paciente al riñón desde el que la piedra ha de ser extraída. En la mayor parte de los casos, el cirujano utiliza un nefroscopio rígido para acceder a las piedras situadas aproximadamente en la continuación del nefroscopio. Para las piedras que están situadas en otro lugar además de en la continuación del nefroscopio, por ejemplo en otros cálculos del riñón, el cirujano utiliza un nefroscopio flexible.

- 25 De acuerdo con la presente exposición, el dispositivo 10 de extracción puede en primer lugar de todo ser utilizado como un nefroscopio rígido convencional. Con este fin, la funda flexible 14 es en primer lugar introducida en el canal interior 24 del miembro 23 de desviación. Al hacer esto, la funda flexible puede ser simplemente empujada dentro del miembro 23 de desviación, siendo su forma tal que la funda no entre directamente en el tubo rígido 22, sino que en su lugar en primer lugar pase al canal interior 24 antes de emerger desde este canal y entrar en el tubo rígido 22. Si el miembro 23 de desviación tiene una cubierta 25, la última puede ser retirada opcionalmente, si fuera necesario, para facilitar la colocación de la funda flexible 14.

- 30 Esta funda flexible 14 es a continuación empujada a su posición extrema en la que el instrumental colocado en la extremidad del mandril 16 de transmisión del extractor flexible 11 está dispuesto cerca del extremo libre del tubo rígido 22.

- 35 En esta posición, los distintos componentes que forman los medios de conexión 13 están aplicados de tal modo que mantienen el extractor flexible rígidamente conectado al dispositivo de rigidización. Más específicamente, el miembro 23 de desviación del dispositivo 12 de rigidización está aplicado en la hendidura longitudinal 19 de la empuñadura 15 del extractor flexible. Las orejetas 21 formadas en las lengüetas 20 de la empuñadura 15 están aplicadas en las muescas 27 del miembro 26 de retención. De este modo, el extractor flexible 11 y el dispositivo 12 de rigidización están conectados rígidamente y pueden ser utilizados del mismo modo que un extractor rígido convencional. El accionamiento de la empuñadura 15 tiene el efecto de mover el mandril 16 de transmisión, lo que permite el accionamiento del instrumental dispuesto en la extremidad de éste mandril de transmisión. La elasticidad de la empuñadura 15 es tal que, en ausencia de fuerza aplicada a esta empuñadura, el instrumento está dispuesto dentro de la funda flexible 14 y dentro del tubo rígido 22.

- 45 Cuando el cirujano desea utilizar el dispositivo 10 de extracción en un nefroscopio flexible, distribuye separadas las lengüetas elásticas 20, lo que tiene el efecto de liberar las orejetas 21 del miembro 26 de retención. Él retira el miembro 23 de desviación de la hendidura longitudinal 19 de la empuñadura 15 y estira de la funda flexible 14 desde el tubo rígido 22. En esta figuración, toda la longitud de la funda flexible 14 puede ser utilizada a continuación, haciendo posible por ello utilizar este extractor 11 con nefroscopios flexibles convencionales.

- 50 Si el cirujano desea reutilizar el dispositivo de extracción 10 en su configuración como extractor rígido, basta que reintroduzca la empuñadura flexible 14 en el miembro 23 de desviación y vuelva a posicionar este miembro de desviación 23 en la hendidura longitudinal 19 de la empuñadura 15 y vuelva a posicionar las orejetas 21 sobre el miembro 26 de retención.

- 55 La presente exposición hace así disponible, en un solo dispositivo de extracción, una configuración correspondiente a un nefroscopio flexible y una configuración correspondiente a un nefroscopio rígido. En una realización, este dispositivo es totalmente reversible, lo que permite al cirujano elegir en cualquier momento la configuración que sea la más apropiada a la situación. El dispositivo de acuerdo con la exposición está también dimensionado de tal modo que corresponda a las

5 dimensiones de los nefroscopios flexibles o rígidos convencionales, lo que significa que el dispositivo de acuerdo con la invención puede ser utilizado con aparatos convencionales sin, por un lado, que tengan que desarrollarse otros aparatos y, por otro lado, sin que el cirujano tenga que resultar familiarizado con otros instrumentales u otro método de trabajo. Sin embargo, es posible proporcionar un dispositivo de extracción que no tenga un miembro 23 de desviación. En este caso, la longitud del dispositivo de acuerdo con el medio es sustancialmente la misma en su configuración flexible que en su configuración rígida.

En el ejemplo mostrado, los medios de conexión 13 están formados en particular por la empuñadura 15 y por el dispositivo 23 de desviación. Es también posible que esta empuñadura y este dispositivo de desviación sean independientes entre sí y no formen parte de los medios de conexión.

10 Es también posible utilizar medios de conexión no reversibles. En este caso, los medios de conexión pueden, por ejemplo, ser rotos en una zona de rotura de modo que separen el dispositivo de rigidización del extractor flexible, sin ninguna posibilidad de volver a conectar el dispositivo de rigidización a este extractor flexible.

La presente exposición describe un uso en el que las piedras son extraídas de los riñones de un paciente. El mismo principio podría aplicarse a otros cuerpos extraños para ser extraídos de un paciente.

15

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) de extracción para extraer un cuerpo extraño de un paciente, que comprende:

- un extractor flexible (11) formado por una funda flexible (14), por un mandril (16) de transmisión dispuestos en dicha funda flexible (14), por una empuñadura (15) a la que está fijada una zona proximal de dicho mandril (16) de transmisión, y por un instrumental conectado a una extremidad distal de dicho mandril (16) de transmisión;
- un dispositivo (12) de rigidización que tiene un tubo rígido (22) en el que puede ser colocada la funda flexible (14) del extractor flexible (11); y
- medios de conexión (13) para conectar el extractor flexible (11) a dicho dispositivo (12) de rigidización,

en donde la empuñadura (15) tiene una parte distal (17), a la que está fijada la funda flexible (14), y una parte proximal (18), a la que está fijado el mandril (16) de transmisión, siendo las partes distal y proximal (17, 18) móviles relativamente entre si y

caracterizado por que la empuñadura (15) tiene una hendidura longitudinal (19) que forma parte de dichos medios de conexión (13).

2. Dispositivo de extracción según la reivindicación 1, caracterizado por que el mandril (16) de transmisión desliza en dicha funda flexible (14), y por que la zona proximal de dicho mandril (16) de transmisión está conectada rígidamente a dicha empuñadura (15).

3. Dispositivo de extracción según la reivindicación 1, caracterizado por que los medios de conexión (13) tienen al menos una lengüeta elástica (20) conectada rígidamente a la empuñadura (15).

4. Dispositivo de extracción según la reivindicación 3, caracterizado por que dicha lengüeta elástica (20) está provista de al menos una orejeta (21) que coopera con dicho dispositivo (12) de rigidización.

5. Dispositivo de extracción según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (12) de rigidización tiene un tubo rígido (22) capaz de recibir la funda flexible (14) del extractor flexible (11).

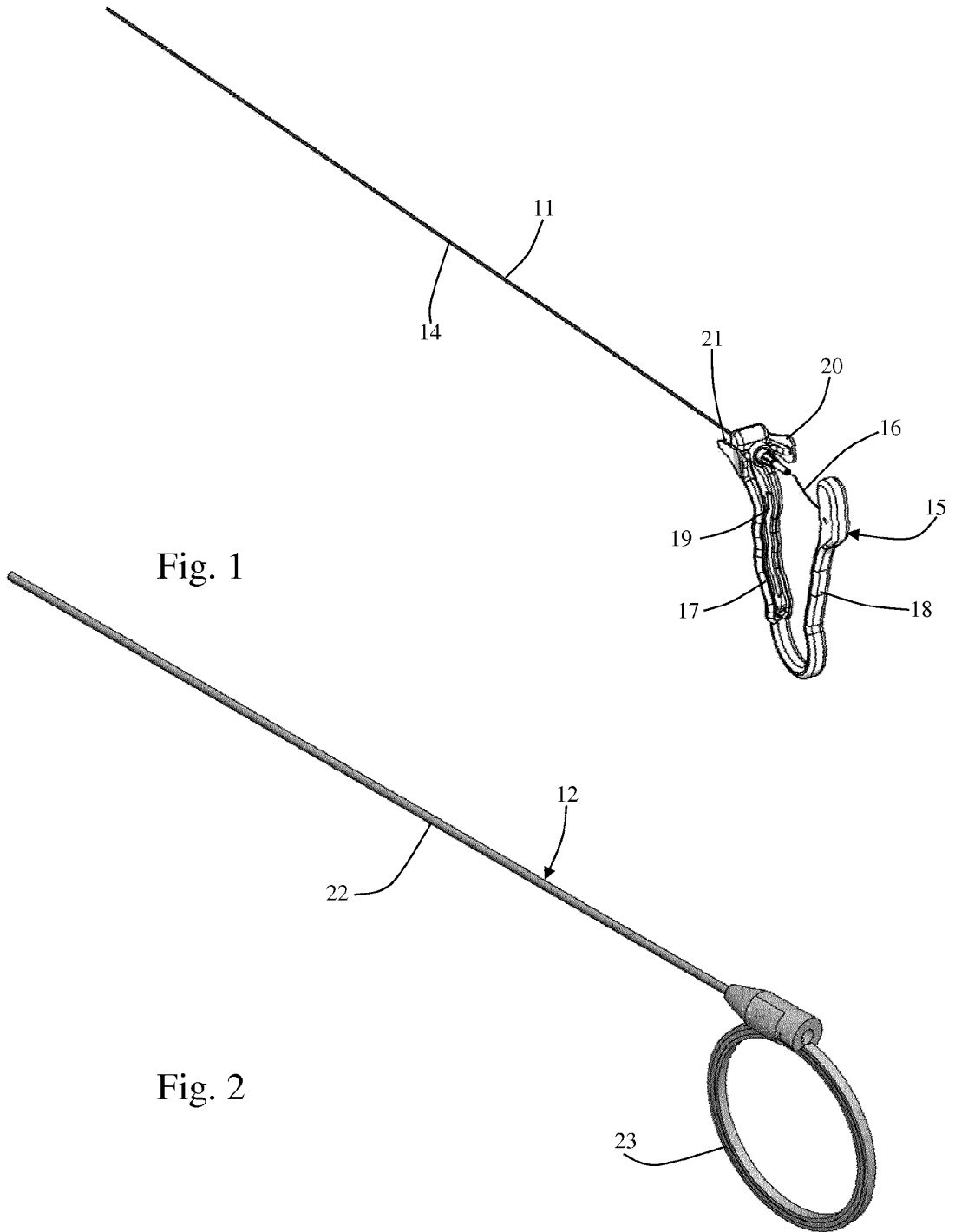
6. Dispositivo de extracción según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (12) de rigidización tiene un miembro (23) de desviación diseñado para recibir una parte de la funda flexible (14) del extractor flexible (11).

7. Dispositivo de extracción según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo (12) de rigidización tiene un miembro de soporte (26) conectado rígidamente al tubo rígido (22) y con una parte de dichos medios de conexión (13) para conectar el extractor flexible (11) a dicho dispositivo (12) de rigidización.

8. Dispositivo de extracción según la reivindicación 7, caracterizado por que el miembro de retención (26) tiene al menos una muesca (27) diseñada para cooperar con dicha orejeta (21) de la lengüeta elástica (20).

9. Dispositivo de extracción según la reivindicación 6, caracterizado por que el miembro (23) de desviación está posicionado y dimensionado de modo que se posicione por sí mismo en la hendidura longitudinal (19) de la empuñadura (15) cuando el extractor flexible (11) está montado en el dispositivo (12) de rigidización.

10. Dispositivo de extracción según la reivindicación 6, caracterizado por que el miembro (23) de desviación tiene un canal interior (24) capaz de recibir una parte de la funda flexible (14) del extractor flexible (11).



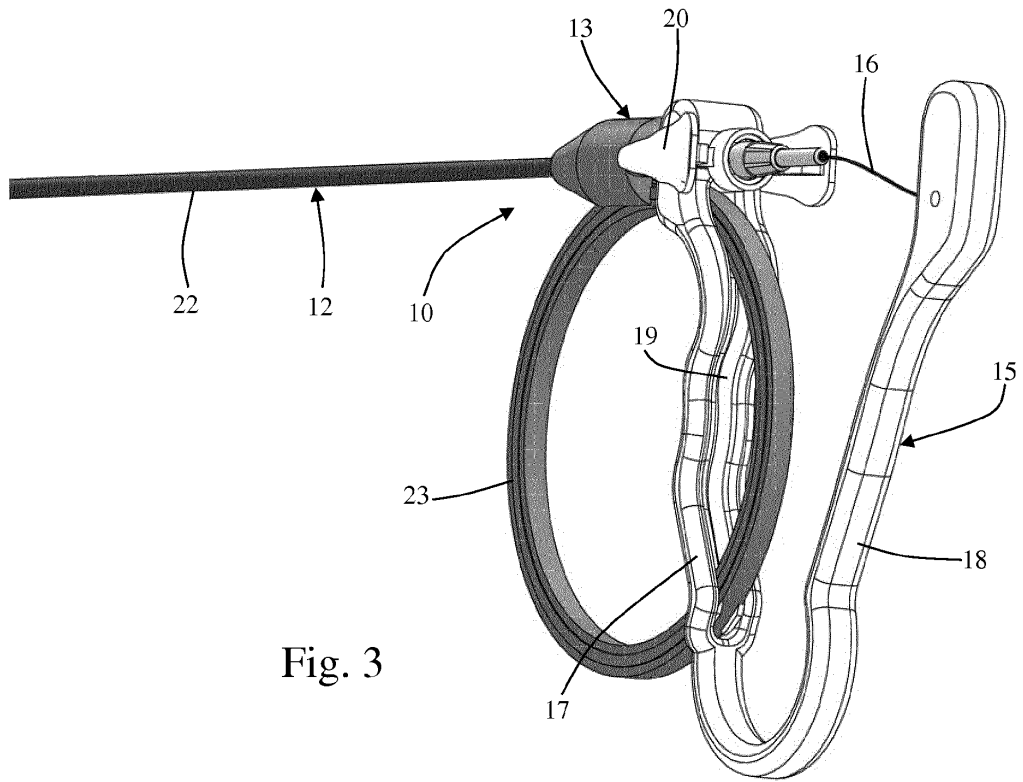


Fig. 3

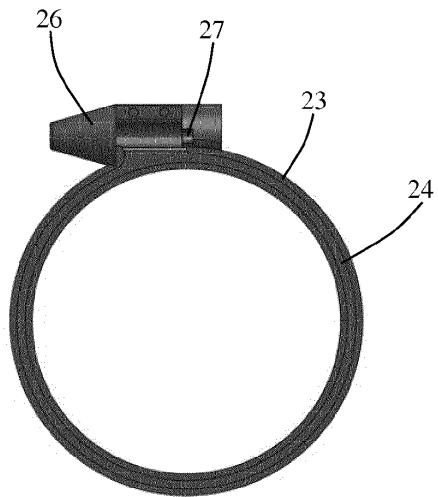


Fig. 4

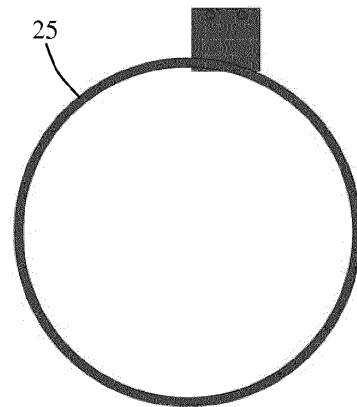


Fig. 5