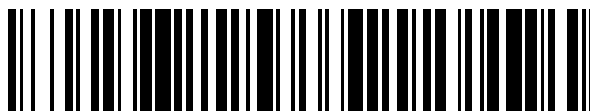


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 798 406**

51 Int. Cl.:

A61B 17/22 (2006.01)

A61B 17/221 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.05.2017 PCT/IB2017/053085**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.11.2017 WO17203462**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.05.2017 E 17731946 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3463115**

54 Título: **Dispositivo mínimamente invasivo para tratamiento endourológico**

30 Prioridad:
26.05.2016 IT UA20163838

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.12.2020

73 Titular/es:
FMP BIOTECHNOLOGIES S.R.L. (100.0%)
Strada Marosticana8
36100 Vicenza, IT

72 Inventor/es:
CASAROTTO, GUIDO

74 Agente/Representante:
RUO, Alessandro

ES 2 798 406 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 mínimamente invasivo para tratamiento endourológico

5 **[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo mínimamente invasivo para tratamientos endourológicos.

[0002] En la actualidad, el tratamiento endourológico de la calculosis urinaria prevé la introducción, dentro del canal operativo de endoscopios específicos, de herramientas útiles para el tratamiento de la propia calculosis. Estas herramientas se dividen esencialmente en dos tipos: aquellas adaptadas para reducir el cálculo en una serie de fragmentos de dimensiones adecuadas, adecuadas para la extracción natural por el cuerpo humano, y aquellas destinadas a movilizar el propio cálculo o a la extracción directa de los fragmentos.

[0003] Entre los dispositivos de este segundo tipo se encuentran las pinzas diseñadas específicamente para agarrar los fragmentos de cálculo. En particular, los endoscopios más grandes, con una estructura rígida, permiten el uso de pinzas muy grandes, que son particularmente efectivas en términos de agarre y extracción. Además, también pequeños endoscopios, con una estructura flexible, permiten el paso de pequeñas pinzas dentro de su canal operativo.

[0004] Aunque las pinzas son económicamente ventajosas porque, después de la esterilización, pueden reutilizarse, no obstante son ineficaces en la mayoría de los casos. En particular, las pinzas, debido a su conformación específica, así como al material del que están hechas, una vez introducidas dentro del endoscopio causan la rigidificación de este último y una reducción en su flexibilidad. Esto afecta en gran medida a la eficacia del propio endoscopio, lo que limita su capacidad para alcanzar áreas periféricas del tracto urinario, especialmente en los casos en que el cálculo diana está "fuera de eje", es decir, desalineado con respecto a la entrada del endoscopio.

[0005] Además, el funcionamiento de las pinzas se ve comprometido más allá de una cierta curvatura de las mismas. En particular, más allá de un cierto valor límite, la angularidad de la estructura de soporte compromete la transmisión del control mecánico desde la pieza de mano a las abrazaderas de las pinzas, evitando así la apertura de la boca de las mismas.

[0006] Como alternativa a las pinzas, entre los dispositivos destinados a movilizar el cálculo y/o a la extracción directa de sus fragmentos, también se conocen las llamadas cestas. Estos son dispositivos extremadamente delgados y flexibles que pueden introducirse en el cuerpo a través del canal operativo del endoscopio. Son maniobrables a través de una pieza de mano externa que controla la apertura de las espirales de metal sobre el fragmento litiásico. En particular, dichas espirales, al volver cerrarse como una red sobre el fragmento de cálculo diana, lo envuelven para permitir la movilización o extracción del mismo.

[0007] Los dispositivos de cesta superan todos los inconvenientes de las pinzas ya que, al tener una estructura más delgada, comprometen la flexibilidad del endoscopio en el que se introducen en menor medida. Asimismo, a diferencia de las pinzas, pueden abrirse sobre la diana incluso en condiciones muy anguladas.

[0008] No obstante, tampoco los dispositivos de cesta son completamente satisfactorios. En primer lugar, al ser dispositivos desechables, añaden un coste específico a cada procedimiento quirúrgico. Asimismo, a menudo es difícil bloquear el fragmento de cálculo dentro de las espirales, ya sea porque es demasiado grande para estar completamente envuelto en las espirales o, por el contrario, porque los fragmentos son tan pequeños que emergen de los bucles de la espiral, mientras esta se cierra. En esencia, los dispositivos de cesta no se pueden usar para retirar fragmentos de cálculo particularmente grandes o particularmente pequeños.

[0009] Otro inconveniente se refiere a la dificultad operativa asociada con la imposibilidad de envolver el cálculo cuando el mismo está fuera del eje con respecto a la apertura de las espirales de la cesta.

[0010] Asimismo, después de algunas etapas e intentos de retirar los fragmentos de litiasis, el funcionamiento de la cesta se ve comprometido, y esto puede conducir a una liberación extremadamente difícil del fragmento de cálculo, una vez que se ha agarrado, si se considera demasiado grande para extraerlo entero. Por lo tanto, si el funcionamiento del dispositivo de cesta se ve comprometido, inevitablemente debe reemplazarse, con un mayor gasto económico. Además, las maniobras endoscópicas necesarias para resolver esta complicación pueden ser complejas y causar complicaciones clínicas adicionales.

[0011] En definitiva, todas estas dificultades técnicas y operativas del dispositivo de cesta implican una prolongación del tiempo de funcionamiento.

[0012] El documento US 2004/0019358 describe un dispositivo que incluye un elemento alargado que define un conducto de succión hueco. En particular, este elemento alargado es flexible longitudinalmente, está configurado para insertarse dentro del canal operativo de un ureteroscopio y también es capaz de resistir la deformación causada por la succión. Más detalladamente, la porción proximal del elemento alargado está en comunicación con una fuente de vacío capaz de proporcionar la succión dentro del conducto, mientras que la porción distal del propio elemento

- alargado se proyecta desde el ureteroscopio y está destinada a entrar en contacto con el objeto a tratar en el cuerpo del paciente. El documento US 2004/0019358 describe en detalle el uso del elemento alargado para capturar, retener, mover/retirar un cálculo renal cuando este último está incrustado en un tejido o está ubicado en una parte del cuerpo del paciente a la que es difícil acceder usando instrumentos tradicionales. (cestas o pinzas). No obstante,
- 5 en todas estas aplicaciones, se prevé que el conducto, definido dentro del elemento alargado, siempre y solamente actúe como un conducto de succión. De hecho, el documento US 2004/0019358 enseña, como máximo, a retraer el elemento alargado del ureteroscopio e insertar dentro del propio ureteroscopio, como alternativa al elemento alargado que define el conducto de succión, otro instrumento quirúrgico para retirar el cálculo.
- 10 **[0013]** Los documentos US 5102415, WO 99/45835, US 2002/188313 y WO 2012/156924 se refieren a dispositivos usados en cardiología, no en el contexto endourológico. En particular, en el contexto de la cardiología, el uso del endoscopio no está involucrado y, por lo tanto, los problemas técnicos son diferentes de los del contexto endourológico, donde está involucrado el uso del endoscopio.
- 15 **[0014]** El documento US 6375651 describe un dispositivo que comprende un conducto de succión y un conducto para la transmisión de energía, que se pueden coextruir, unir o separar uno del otro, o uno dentro del otro. Asimismo, la carcasa del dispositivo puede acomodar una pluralidad de componentes, tales como fibras láser, fibras ópticas y catéteres y cables guía. No obstante, en todas las realizaciones descritas en el documento US 6375651, siempre hay dos conductos, uno de succión y otro para la fibra láser, que están separados entre sí. En particular,
- 20 conducto de fibra láser también se puede colocar dentro del conducto de succión, pero en cualquier caso deben estar separados. Por último, pero no menos importante, el hecho de que la carcasa tubular externa, dentro de la cual el conducto de succión y el conducto de láser están formados por separado, tiene internamente una corona circular particularmente gruesa que tiene una flexibilidad particularmente reducida longitudinalmente.
- 25 **[0015]** El documento US 7540868 describe un dispositivo provisto de un elemento alargado conectado a un tubo de succión y dentro del cual se inserta una fibra láser que se asegura con un clip en la porción distal del elemento alargado. La presencia del clip no permite la inserción amovible de la fibra láser y, en cualquier caso, no permite la inserción amovible de otras herramientas de agarre, tales como pinzas o la cesta, usadas en tratamientos endourológicos. Asimismo, el documento US 7540868 requiere que el elemento alargado esté conectado al conector
- 30 de succión a través de un tubo de succión, que está alojado dentro de la carcasa del dispositivo. Por último, pero no menos importante, el hecho de que el elemento alargado del documento US 7540868 no tiene una luz interna no deformable.
- [0016]** El documento US4692139 describe un catéter para eliminar obstrucciones que están presentes en un canal biológico que comprende un manguito de inserción (y no un endoscopio) dentro del cual se inserta un tubo de vacío flexible que está conectado con el extremo proximal del mismo a una fuente de succión. Además, se inserta un pequeño tubo dentro del tubo de succión para la inyección de sustancias médicas y una sonda de ultrasonido. En esta solución, el tubo de succión tiene, en la superficie externa, un hilo macho que coopera y se engancha con un hilo hembra correspondiente que se proporciona en la superficie interna del manguito de inserción para permitir un deslizamiento controlado del tubo de succión dentro del manguito. Además, se proporciona un anillo de bloqueo del extremo distal del tubo de vacío en la punta distal del manguito para evitar que este último sobresalga más allá de la punta distal del propio manguito.
- 35 **[0017]** El documento US5417697 describe una solución para extirpar un pólipo del colon de un paciente. Esta solución comprende un dispositivo para cirugía endoscópica con un conducto tubular alargado insertable dentro de un canal de un endoscopio. En particular, en el extremo distal del mismo, el conducto tubular tiene una porción en forma de copa de la que sobresale un anillo de cauterización que se alimenta con corriente eléctrica para cortar el pólipo del paciente. Asimismo, el conducto tubular está provisto de succión para permitir que el pólipo extirpado entre en el propio conducto. Como se muestra en las figuras, el conducto tubular del documento US5417697 no tiene una luz sustancialmente no deformable, sino que, de hecho, debe ser deformable para permitir la entrada del pólipo extirpado.
- 45 **[0018]** El documento DE 19842113 describe una solución para extraer stents o coágulos de sangre de los vasos sanguíneos. Esta solución comprende un primer catéter de extracción, que consiste en un conducto tubular con tres porciones expandibles en su punta distal que se abren para definir un embudo. En particular, este catéter de extracción se inserta y cruza completamente un segundo catéter introductor, de modo que, al sobresalir desde este último, la punta del primero se abre como un embudo. Más detalladamente, el segundo catéter introductor consiste en un manguito de cubierta, que tiene una longitud menor que el catéter de extracción y que se puede deslizar a lo largo de este último. También es posible succionar el coágulo dentro del catéter de extracción y esto significa necesariamente que la luz de dicho catéter debe ser deformable.
- 50 **[0019]** Los documentos US5417697 y DE19842113 no describen dispositivos para el tratamiento endourológico y, en particular, está claro que la deformabilidad de la luz del conducto tubular del documento US5417697 del catéter extractor del documento DE 19842113 hace que estas soluciones sean inadecuadas e incompatibles con las necesidades y los valores de succión requeridos en el contexto endourológico, por ejemplo, para capturar y movilizar los cálculos.
- 65

5 [0020] El objeto de la invención es superar todos estos inconvenientes proporcionando un dispositivo mínimamente invasivo para el tratamiento endourológico que supere los inconvenientes de los dispositivos tradicionales y que sea alternativo y mejor con respecto a estos.

[0021] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo adaptado para usarse en combinación con una o más herramientas usadas para el tratamiento endourológico, tales como una fuente de láser de litotricia y/o una herramienta de agarre y/o un catéter para inyectar sustancias.

10 [0022] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que, aunque tiene un tamaño pequeño, es particularmente eficaz y más específicamente capaz de alcanzar incluso los distritos más periféricos del tracto urinario.

15 [0023] Otro objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que no obstruya la flexibilidad del endoscopio dentro del cual se inserta.

[0024] Otro objeto de la invención es implementar un dispositivo que tenga una alta precisión, fiabilidad y seguridad.

20 [0025] Otro objeto de la invención es implementar un dispositivo que sea multifuncional y que reduzca el tiempo de cirugía.

[0026] Otro objeto de la invención es implementar un dispositivo con una caracterización alternativa, en términos constructivos, funcionales y de rendimiento, en comparación con los tradicionales.

25 [0027] Otro objeto de la invención es implementar un dispositivo que se pueda obtener de una manera simple, rápida y rentable.

30 [0028] Estos objetos, tanto solos como en cualquier combinación de los mismos, y otros que aparecerán de la siguiente descripción se logran, de acuerdo con la invención, con un dispositivo que tiene las características indicadas en la reivindicación 1.

[0029] En particular, el dispositivo mínimamente invasivo para el tratamiento endourológico, de acuerdo con la invención,

35 comprende un conducto tubular, longitudinalmente flexible, destinado a insertarse a través de y cruzar el canal operativo de un endoscopio, en el que dicho conducto tubular:

- define internamente una luz sustancialmente no deformable,
- tiene una porción, que en funcionamiento es la proximal, que comprende un conector para la conexión a medios de succión,
- tiene una porción, que en funcionamiento es la distal, destinada a proyectarse desde la punta distal de dicho endoscopio,
- delimita internamente un conducto de succión dentro del cual se puede insertar de forma amovible al menos una herramienta usada en el tratamiento endourológico.

45 y en el que dicho dispositivo comprende además una guía interna que se puede insertar de forma amovible dentro de dicho conducto tubular para llevar a cabo la inserción de dicho conducto tubular dentro del canal operativo del endoscopio, comprendiendo dicha guía una varilla que está provista en su extremo distal de medios para mantener el conducto tubular extendido durante su inserción dentro del canal operativo de un endoscopio. Las realizaciones preferidas de la invención están definidas por las reivindicaciones dependientes.

50 [0030] Ventajosamente, dicha al menos una herramienta usada en el tratamiento endourológico se inserta dentro del conducto de succión de modo que su extremo correspondiente se proyecte desde el extremo distal del conducto tubular que delimita internamente dicho conducto de succión.

55 [0031] Ventajosamente, la porción distal del conducto tubular tiene una mayor flexibilidad longitudinal que la de la porción central y/o de dicha porción proximal de dicho conducto tubular.

60 [0032] Ventajosamente, las porciones central y/o proximal del conducto tubular tienen características de flexibilidad longitudinal que permiten un radio de curvatura de al menos 20 cm sustancialmente en toda su longitud, mientras que la porción distal de dicho conducto tiene una mayor flexibilidad tal como para permitir alcanzar un radio de curvatura de aproximadamente 1,5 cm.

65 [0033] Ventajosamente, la porción central del conducto tubular está hecha de una malla de Nitinol recubierta con PTFE hidrófilo.

[0034] Ventajosamente, la porción proximal de dicho conducto tubular comprende una sección tubular que se bifurca con respecto a una sección principal de dicho conducto tubular y define así un acceso lateral para la introducción, dentro del conducto de succión delimitado por dicho conducto tubular, de dicha al menos una herramienta usada en el tratamiento endourológico. Ventajosamente, la sección tubular bifurcada comprende una válvula para ajustar y mantener la presión dentro de la luz del conducto de succión definido por dicho conducto tubular.

[0035] Ventajosamente, el conducto tubular comprende un segundo conector, móvil longitudinalmente a lo largo del conducto tubular, para conectar un endoscopio al canal operativo y para bloquear el propio dispositivo dentro de dicho endoscopio. Ventajosamente, el segundo conector comprende medios de fijación para fijar el canal operativo del endoscopio y medios para permitir y facilitar el agarre de dicho conector por el cirujano o el operador.

[0036] Ventajosamente, dicha guía interna está provista de un conector para la conexión al conducto tubular.

[0037] Preferentemente, el diámetro externo de la porción central del conducto tubular es de entre 1 mm y 10 mm, preferentemente es de aproximadamente 1 mm. Preferentemente, el diámetro interno de la porción central es de aproximadamente 0,8 mm, y/o en que el diámetro interno en la sección de estrechamiento es de aproximadamente 0,72 mm y/o en que el diámetro interno en el extremo distal es de aproximadamente 0,9 mm. Preferentemente, la extensión longitudinal de la terminación es de aproximadamente 0,5 mm. Preferentemente, la longitud de la porción central del conducto tubular es sustancialmente al menos 1 mm más larga que la longitud del canal operativo del endoscopio en el que se pretende insertar dicho conducto tubular.

[0038] En particular, el endoscopio para el tratamiento endourológico, de acuerdo con la invención, comprende al menos un canal operativo dentro del cual se inserta dicho dispositivo mínimamente invasivo.

[0039] Ventajosamente, el endoscopio comprende al menos un canal de soporte operativo adicional para los medios de iluminación y/o los medios ópticos de adquisición y transmisión de imágenes. Ventajosamente, el canal operativo del endoscopio tiene un diámetro mayor que el conducto tubular. Ventajosamente, en dicho endoscopio, la irrigación del sitio tratado tiene lugar a través del espacio anular definido entre la pared externa del conducto tubular y la pared interna del canal operativo. La presente invención se aclara adicionalmente a continuación en una realización preferida de la misma descrita a modo de ejemplo no limitativo solo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista esquemática del dispositivo de acuerdo con la invención,
 La figura 2 muestra una vista esquemática y detallada de los componentes del dispositivo en la figura 1,
 La figura 3 muestra una sección longitudinal de un detalle ampliado del extremo distal del dispositivo en la figura 1 con una guía insertada en su interior,
 La figura 4 lo muestra de acuerdo con la vista IV-IV en la figura 3,
 La figura 5 muestra una vista en sección longitudinal parcial de un detalle ampliado del dispositivo de la figura 1 sin la guía,
 La figura 6 muestra una vista en sección transversal de un endoscopio, en el que se puede insertar el dispositivo de la figura 1,
 La figura 7 muestra una vista esquemática ampliada del dispositivo de acuerdo con la invención en el que se ha insertado una fibra láser usada en el tratamiento endourológico,
 La figura 8 muestra una vista esquemática ampliada del dispositivo de acuerdo con la invención en el que se ha insertado un catéter de inyección utilizado en el tratamiento endourológico.

[0040] Como se puede ver en las figuras, el dispositivo mínimamente invasivo 2 de acuerdo con la invención comprende un conducto tubular 4 que tiene:

- una porción central 6 destinada a cruzar todo el canal operativo 8 de un endoscopio 10,
- una porción 12 que, en funcionamiento, es distal y está destinada a proyectarse desde el extremo interno del endoscopio 10, insertado en el cuerpo del paciente, para alcanzar la diana a tratar,
- una porción 14 que en funcionamiento es la proximal y está destinada a proyectarse desde el extremo externo del endoscopio 10 y a conectarse a medios de succión, no mostrados.

[0041] El conducto tubular 4 delimita internamente un conducto de succión 5 y, dentro de este último, una o más herramientas usadas en el tratamiento endourológico y se pueden insertar de forma amovible, preferentemente una fuente láser 33 para litotricia, una herramienta de agarre y/o un catéter 41 para inyectar sustancias. Adecuadamente, el conducto de succión 5, definido por el conducto tubular 4, está configurado de modo que múltiples herramientas usadas en el tratamiento endourológico puedan insertarse simultáneamente dentro del propio conducto o una cada vez.

[0042] Ventajosamente, el conducto de succión 5, dentro del cual se puede insertar al menos una herramienta usada en el tratamiento endourológico, está delimitado completa y únicamente por las paredes internas del conducto tubular 4.

- 5 **[0043]** El conducto tubular 4 del dispositivo 2 tiene una alta flexibilidad longitudinal, sustancialmente a lo largo de todo su desarrollo longitudinal, y al mismo tiempo tiene una alta deformabilidad transversal, es decir, es capaz de mantener la luz definida en su interior sin alteraciones, incluso cuando está sometida a fuerzas de contracción, debido a la succión interna, y/o a fuerzas de compresión causadas por el flujo de irrigación, que actúa sobre la superficie externa del propio conducto.
- 10 **[0044]** Preferentemente, la porción distal 12 del conducto tubular 4 tiene una mayor flexibilidad longitudinal que la parte restante del propio conducto tubular. Más detalladamente, las porciones central 6 y/o proximal 14 del conducto tubular 4 tienen características de flexibilidad longitudinal que permiten un radio de curvatura de al menos 20 cm sustancialmente en toda su longitud, mientras que la porción distal 12 de dicho conducto 4, que preferentemente es de aproximadamente 10 cm de largo, tiene una mayor flexibilidad tal como para permitir alcanzar un radio de curvatura de aproximadamente 1,5 cm.
- 15 **[0045]** El conducto tubular 4 está hecho de material plástico delgado y biocompatible, por ejemplo politetrafluoroetileno (PTFE), poliéter amida en bloques (PEBA), polímeros termoplásticos con poliuretano (PU) de calidad médica altamente flexible, polietileno (PE) y/u otros materiales comúnmente usados para la fabricación de tubos y catéteres médicos.
- 20 **[0046]** Dentro del conducto tubular 4, que comprende las porciones central 6, distal 12 y proximal 14, se puede asociar ventajosamente una armadura de refuerzo 16. Preferentemente puede estar hecha de metal, por ejemplo aleaciones de titanio, Nitinol u otros metales de alta flexibilidad con memoria térmica y está diseñada para garantizar la no deformabilidad de la luz interna; para este fin, puede tener un patrón cruzado en espiral o malla en "X", que se desarrolla por todo el conducto tubular 4 o, alternativamente, solo en ciertas áreas, específicamente en la porción distal 12.
- 25 **[0047]** En particular, dichas características de flexibilidad longitudinal y no deformabilidad transversal del conducto tubular 4 se derivan principalmente del módulo elástico del material del que está hecho el conducto y/o de la densidad y tipo (mallas o espirales en "X") de la armadura de refuerzo 16.
- 30 **[0048]** La porción central 6 del conducto tubular 4 tiene un diámetro sustancialmente constante 24 en todo el desarrollo de la misma. Preferentemente, la porción central 6 del conducto tubular 4 está hecha con una malla de Nitinol recubierta con PTFE hidrófilo; esto permite una alta fluidez de los flujos internos y externos al conducto, así como una alta flexibilidad longitudinal y una alta no deformabilidad transversal.
- 35 **[0049]** La porción distal 12 del conducto tubular 4, es decir, la porción destinada a proyectarse desde el endoscopio 10 hasta alcanzar la diana, que consiste, por ejemplo, en un fragmento de cálculo a movilizar o retirar, comprende una terminación de cono truncado 18 que extiende hacia afuera para definir una mayor superficie útil en el extremo 20 para el acoplamiento con la diana. En particular, el diámetro interno 22 del extremo 20 de la terminación 18 es mayor, hasta un máximo del 20 %, preferentemente aproximadamente el 10 %, con respecto al diámetro interno 24 de la porción central 6 del conducto tubular 4.
- 40 **[0050]** Alternativamente, la terminación 18 también puede tener una forma cilíndrica de modo que el diámetro interno 22 del extremo 20 sea sustancialmente igual al diámetro interno 24 de la porción central 6 del conducto tubular 4.
- 45 **[0051]** Adecuadamente, las herramientas usadas en el tratamiento endourológico se insertan en el conducto de succión 5 de modo que sus respectivos extremos se proyecten desde la terminación 18 del conducto tubular 4 que delimita internamente dicho conducto de succión.
- 50 **[0052]** Además, como se muestra en la figura 5, en la sección 26 desde la cual se ramifica la terminación 18, el diámetro interno 28 de la porción distal 12 se estrecha, preferentemente en aproximadamente un 10 %, con respecto al diámetro interno 24 de la porción central 6. Esto evita la entrada en el conducto tubular 4 de cálculos, o fragmentos de los mismos u otros componentes biológicos o fluidos, que tengan un tamaño comparable al del diámetro interno de dicho conducto 4. Adecuadamente, la parte de la porción distal 12 que no se ve afectada por la terminación 18 y por la sección de estrechamiento 26 tiene un diámetro interno sustancialmente igual al diámetro interno 24 de la porción central 6 del conducto tubular 4.
- 55 **[0053]** El conducto tubular 4 tiene características de no deformabilidad transversal sustancialmente iguales y constantes a través del desarrollo longitudinal del mismo; no obstante, adecuadamente, la terminación 18 de la porción distal 12 puede ser transversalmente deformable.
- 60 **[0054]** Preferentemente, al menos la terminación 18 de la porción distal 12 comprende una espiral de Nitinol unifilar sumergido en poliuretano blando (PU blando) recubierto con una película hidrófila.
- 65 **[0055]** La porción proximal 14 del conducto 4, es decir, la porción opuesta con respecto a la distal 12, comprende

un primer conector 30 para la conexión a medios de succión, tales como un generador de vacío. Además, la porción proximal 14 comprende un segundo conector 32 para la conexión al canal operativo 8 del endoscopio 10; preferentemente, este último es móvil a lo largo de la dirección de desarrollo longitudinal del conducto tubular 4 y de esta manera, se puede ajustar la longitud de la porción proximal 14 que se proyecta desde el endoscopio 10.

5 **[0056]** Ambos conectores son coaxiales a la dirección de desarrollo del conducto tubular 4. Más detalladamente, además, los conectores 30 y 32 comprenden medios (30a, 32a, respectivamente), que consisten, por ejemplo, en un área roscada, para la fijación a los acoplamientos respectivos, y medios (30b, 32b) para permitir y facilitar el agarre de cada uno. conector por el cirujano o el operador.

10 **[0057]** Preferentemente, la porción proximal 14 está hecha de material termoplástico, tal como PE.

15 **[0058]** Además, la porción proximal 14 del conducto tubular 4 comprende una sección tubular 34, que se bifurca con respecto a la sección principal 36, para definir un acceso lateral destinado a la introducción de una fibra láser 33 dentro de la luz del conducto tubular 4 (véase la figura 7). En particular, en la entrada de esta sección bifurcada 34, se proporciona una válvula 38 para el ajuste y el mantenimiento de una presión negativa dentro de la luz del conducto tubular 4 para evitar la interrupción de la succión realizada por el propio dispositivo.

20 **[0059]** Alrededor de la superficie externa del conducto tubular 4 del dispositivo 2, se aplica un cuerpo cilíndrico 40 que actúa como un bloqueo de seguridad para insertar el propio dispositivo en el endoscopio 10.

[0060] El dispositivo 2 de acuerdo con la invención también comprende una guía interna 42 insertable de forma amovible en el conducto tubular 4 para insertar este último en el canal operativo 8 del endoscopio 10.

25 **[0061]** En particular, la guía interna 42 comprende una varilla que se puede insertar de forma amovible dentro del conducto tubular 4 que está ventajosamente provista en el extremo distal de la misma de medios para mantener el conducto tubular extendido durante la etapa de inserción de este último dentro del canal operativo 8 de endoscopio 10. Preferentemente, la varilla de la guía 42 tiene una terminación con dos apéndices diametrales 44 destinados a encajar en anillos diametralmente opuestos correspondientes 46 provistos en el extremo de la terminación 18 de la porción distal 12. Preferentemente, la guía 42 está hecha de PE sustancialmente rígido.

30 **[0062]** En particular, la guía 42 comprende:

- 35 - una porción proximal 47 con un conector 48 de la misma para la fijación al conector 30 del conducto tubular 4; en particular, también el conector 48 comprende medios 48a (tales como una sección roscada) para la fijación del conector 30, y medios para el agarre por el cirujano u operador;
- 40 - una porción central 50 destinada a cruzar la porción central 6 y parte de la porción distal 12 del conducto tubular 4; en particular, la porción 50 se desarrolla sustancialmente en toda la longitud de la porción central 6 del conducto tubular 4 y tiene una sección un poco más pequeña que el diámetro interno 24 de la propia porción central,
- una porción distal 52 destinada a cruzar la terminación 18 de la porción distal 12 del conducto tubular 4; en particular, la porción 52 tiene una sección ligeramente más pequeña que la sección interna 24 del conducto tubular 4 para superar la contracción definida en la sección 26.

45 **[0063]** Las dimensiones del dispositivo 2 dependen del tipo de endoscopio usado y, en cualquier caso, el diámetro externo 54 de la porción central 6 del conducto tubular 4 oscila entre aproximadamente 1 mm (igual a 3Fr) y aproximadamente 10 mm.

50 **[0064]** Además, la longitud de la porción central 6 del conducto tubular 4 es sustancialmente al menos 1 mm más larga que la longitud del canal operativo 8 del endoscopio 10; en particular, en el caso de uretero-nefroskopios flexibles, dicha longitud es igual a aproximadamente 681 mm.

[0065] La porción proximal 14 del conducto tubular 4 puede ser de cualquier longitud y, solamente a modo de ejemplo, puede ser de entre 5 y 10 cm.

55 **[0066]** Más detalladamente, en el caso de un dispositivo 2 en el que el diámetro externo 54 de la porción central 6 del conducto tubular 4 es de aproximadamente 1 mm (es decir, aproximadamente 3Fr), el diámetro interno 24 de dicha porción es, preferentemente, de aproximadamente 0,8 mm, el diámetro interno 28 en la sección de estrechamiento 26 es de aproximadamente 0,72 mm mientras que en el extremo 20, el diámetro 22 es de aproximadamente 0,9 mm; asimismo, preferentemente, con dichos tamaños, la longitud 56 de la terminación 18 es de aproximadamente 0,5 mm.

60 **[0067]** El dispositivo 2 de acuerdo con la invención se puede usar con cualquier instrumento endoscópico provisto de uno o más canales operativos, y de canales de soporte adicionales 58 y 60, respectivamente, para iluminación y para las fibras ópticas. Por ejemplo, estos instrumentos endoscópicos incluyen un uretero-nefroskopio flexible para cálculos renales, un cistoscopio rígido o flexible para cálculos en la vejiga, un ureteroscopio rígido para cálculos

ureterales y un nefroscopio rígido o flexible para cálculos renales o ureterales.

[0068] El funcionamiento del dispositivo 2 de acuerdo con la invención se desprende claramente de lo anterior.

5 **[0069]** Al principio, la guía interna 42 se inserta en el conducto tubular 4 y se bloquea, a través del conector 48 de la misma, al conector 30 de dicho conducto. Posteriormente, el dispositivo 2 así configurado puede insertarse fácilmente a través del canal operativo 8 del endoscopio 10 y puede permitir que la porción distal 6 se proyecte desde el extremo del endoscopio insertado en el cuerpo del paciente.

10 **[0070]** La guía interna 42 del dispositivo 2 sirve sustancialmente para facilitar la introducción del propio dispositivo dentro del endoscopio 10. De hecho, la guía interna 42 mantiene el dispositivo 2 siempre extendido y, por tanto, evita que se hinche debido al empuje de compresión necesario para su inserción dentro del canal operativo 8.

15 **[0071]** Una vez que el dispositivo 2 se ha introducido completamente en el endoscopio 10, la guía interna 42 del dispositivo 2 se extrae del conducto tubular 4. En particular, durante la inserción del dispositivo 2, la guía 42 se fija mediante su conector 48 al conector 30 del conducto tubular 4. Una vez que dicha etapa de inserción ha finalizado, el conector 48 de la guía 42 se desconecta del conector 30 del conducto tubular 4 y la propia guía se extrae del conducto tubular 4 de modo que el conector 30 de la porción proximal 14 del conducto tubular 4 pueda conectarse al acoplamiento de los medios de succión.

20 **[0072]** En este punto, el cirujano/operador puede maniobrar el endoscopio 10 hasta que alcanza el cálculo y, una vez alcanzado, activa los medios de succión que, a través del flujo de succión, primero atraen y luego retienen el cálculo en el extremo 20 de la terminación 18 de la porción distal 6 del dispositivo 2. Además, si es necesario liberar y retirar el fragmento del extremo distal 6 del dispositivo 2, es suficiente detener la succión.

25 **[0073]** Posteriormente, siempre a través de la succión, el cálculo así retenido puede movilizarse según sea necesario o extraerse de la vía excretora urinaria. Más detalladamente, una vez que el cálculo ha sido capturado en el extremo 20 del dispositivo 2, el cirujano puede retirar el endoscopio 10 del cuerpo del paciente y extraer simultáneamente el cálculo retenido por el dispositivo 2 insertado en el canal operativo 8 del propio endoscopio.

30 **[0074]** Como se ha dicho, si está clínicamente indicado, también es posible introducir, a través de la sección bifurcada 34, dentro del conducto de succión 5, que está delimitado por el conducto tubular 4, una fibra láser 33 u otras herramientas quirúrgicas (véase las figuras 7 y 8).

35 **[0075]** Ventajosamente, la inserción de la fibra láser 33 dentro del conducto de succión 5 permite la fragmentación con láser del cálculo, mientras que el polvo litiasico así producido es succionado por los medios de succión dentro del conducto de succión 5 definido por el conducto tubular 4. Adecuadamente, la fibra láser 33 también se puede usar para tratamientos distintos de la calculosis, por ejemplo, se puede usar con frecuencia y energía moduladas para la ablación de las lesiones de la vía excretora.

40 **[0076]** Más detalladamente, como se muestra en la figura 7, la fibra láser 33 se inserta en el conducto de succión 5 a través de la sección bifurcada 34 y en el extremo externo de esta última, se proporciona un elemento de acoplamiento adecuado 35 con la fibra externa 37 asociada con un generador láser (no mostrado). Adecuadamente, la fibra láser 33 se inserta en el conducto de succión 5 de modo que el extremo 39 de la misma se proyecte desde la terminación 18 del conducto tubular 4.

45 **[0077]** Ventajosamente, en el conducto de succión 5 delimitado por el conducto tubular 4, se pueden introducir herramientas de agarre, tales como cestas, para capturar y retener el cálculo o cualquier cuerpo extraño, para facilitar su extracción de la vía excretora urinaria. Además, cuando sea necesario, dentro del conducto de succión 5 delimitado por el conducto tubular 4, se pueden introducir pinzas dedicadas para realizar biopsias. Adecuadamente, la herramienta de agarre se inserta en el conducto de succión 5 para proyectarse desde la terminación 18 del conducto tubular 4.

50 **[0078]** Ventajosamente, dentro del conducto de succión 5 delimitado por el conducto tubular 4, se puede introducir un catéter 41 para inyectar sustancias para realizar un tratamiento tópico, tal como de quimioterapia, hemostático, gráfico de contraste, drenaje u otro. Adecuadamente, el catéter 41 se inserta en el conducto de succión 5 de modo que el extremo 43 del mismo se proyecte desde la terminación 18 del conducto tubular 4. Más detalladamente, como se muestra en la figura 8, el catéter 41 se inserta en el conducto de succión 5 a través de la sección bifurcada 34 y en el extremo externo de esta última, se proporciona un elemento de acoplamiento adecuado 45. Asimismo, fuera de la sección bifurcada 34, el catéter 41 tiene un primer accesorio 47 para una jeringa 51 o para sistemas de inyección adecuados de puerto único o múltiple, y un segundo accesorio 49 al que se aplica adecuadamente una tapa de cierre 53.

55 **[0079]** Adecuadamente, en el caso, no mostrado en el presente documento, en el que el endoscopio 10 tiene un doble canal operativo, la irrigación del sitio tratado tiene lugar a través de un segundo canal dedicado, que es diferente del canal 8 en el que se inserta el dispositivo 2. En cambio, en el caso del endoscopio 10 provisto de un

único canal operativo 8, la irrigación tiene lugar a través del espacio anular 62 definido entre la pared externa del conducto tubular 4 y la pared interna del canal operativo 8. A este respecto, el conducto tubular 4 tiene adecuadamente un diámetro externo 54 que es aproximadamente un 10 % más pequeño que el diámetro interno del canal operativo 8.

5 **[0080]** Ventajosamente, la forma de cono truncado de la terminación 8 de la porción distal 12 y el estrechamiento definido en la sección 26 de la propia porción distal permiten, por un lado, facilitar el acoplamiento con el cálculo aumentando la superficie de contacto con el mismo y, por otro lado, permiten la entrada dentro de la porción central 6 solo de los fragmentos que tienen un tamaño más pequeño que el diámetro de la luz interna de la propia porción central, y esto evita que los fragmentos más grandes se atasquen a lo largo del conducto 4.

10 **[0081]** En cualquier caso, si un fragmento se atasca, los medios de succión pueden desconectarse del conector 30 de la porción proximal 14 para insertar una guía u otro medio adecuado para retirar el fragmento.

15 **[0082]** De lo anterior resulta evidente que el dispositivo mínimamente invasivo, de acuerdo con la invención para el tratamiento endourológico, es particularmente ventajoso ya que:

- tiene características que no obstaculizarán la flexibilidad de la herramienta endoscópica,
- es capaz de alcanzar las zonas más periféricas del tracto urinario;
- 20 - usa succión como fuerza de tracción, y de esta manera permite atraer fragmentos de cálculo de diversos tamaños, incluso pequeños y distantes que son difíciles de retirar con dispositivos convencionales;
- permite una succión fácil e inmediata, incluso para cálculos distantes, evitando así las laboriosas maniobras requeridas por los dispositivos tradicionales para retirar el fragmento de cálculo;
- es capaz de atraer en su extremo distal los fragmentos de cálculo para a movilizar o retirar;
- 25 - puede permitir la succión del polvo litiasico obtenido durante una litotricia contextual realizada mediante la introducción de una fibra láser dentro del propio dispositivo;
- se puede usar con una pluralidad de instrumentos usados en el tratamiento endourológico, y en particular con una fuente láser para litotricia, una herramienta de agarre y/o con un catéter para inyectar sustancias,
- permite detener la retención del fragmento de cálculo en cualquier tiempo simplemente deteniendo la succión;
- 30 - reduce drásticamente la necesidad de reemplazar, durante la misma intervención endourológica, el dispositivo en uso con otro dispositivo,
- en virtud de su construcción simple, permite ahorrar en costes de producción.

35 **[0083]** En particular, el dispositivo mínimamente invasivo de acuerdo con la invención es más ventajoso que los convencionales porque:

- a diferencia de lo que se describe en el documento US 2004/0019358, proporciona la posibilidad de insertar un instrumento quirúrgico dentro del conducto de succión,
- a diferencia de lo descrito en el documento US 4692139 (que todavía tiene un manguito externo que no es comparable de ninguna manera con un endoscopio), proporciona que la porción distal del conducto de succión se proyecte desde la punta distal del endoscopio para acercarse a la diana a movilizar o retirar; además, a diferencia del documento US 7540868, el dispositivo de acuerdo con la invención proporciona la posibilidad de insertar, dentro del mismo conducto de succión, no solo el láser y el catéter para inyectar sustancias, sino también herramientas de agarre, tales como pinzas o cestas;
- 40 - a diferencia de los descritos en los documentos US 5102415, WO 99/45835, US 2002/188313, WO 2012/156924 y DE 19842113, que, no obstante, no se usan en el contexto endourológico, está adaptado para insertarse dentro de un endoscopio,
- a diferencia de lo descrito en el documento US 6375651, el láser (que es un instrumento usado en el tratamiento endourológico) se puede insertar de forma amovible dentro del conducto de succión; además, a diferencia del documento US 6375651, en el que el conducto de succión está delimitado por un elemento divisorio, en el dispositivo de acuerdo con la invención, el conducto de succión está, ventajosamente, completa y solamente delimitado por las paredes internas de la carcasa tubular, y esto simplifica enormemente la fabricación del propio dispositivo,
- 50 - a diferencia de lo descrito en el documento US 5417697, proporciona la posibilidad de insertar, dentro del conducto de succión, no un anillo de cauterización, sino una fuente láser para litotricia, una herramienta de agarre y/o un catéter 41 para inyectar sustancias, a diferencia del documento US 7540868, proporciona la posibilidad de insertar, dentro del mismo conducto de succión, no solamente el láser, sino también herramientas de agarre, tales como pinzas o cestas; Además, a diferencia de los documentos US 7540868, US 7540868 y DE 19842113, en el dispositivo de acuerdo con la invención el conducto tubular es sustancialmente no deformable y,
- 60 - ventajosamente, tiene una porción proximal que incluye un conector para conexión directa a los medios de succión, sin requerir cualquier tubo de succión intermedio, y esto simplifica enormemente la fabricación del propio dispositivo,
- a diferencia de las soluciones descritas en todos los documentos mencionados anteriormente, su porción distal tiene un estrechamiento transversal para evitar la entrada de componentes o fragmentos dentro del conducto tubular que pueden atasarse dentro del propio conducto, - a diferencia de las soluciones descritas en todos los documentos mencionados anteriormente, también comprende una guía interna insertable de forma
- 65

amovible dentro del conducto tubular para insertar esta última dentro del canal operativo del endoscopio.

5 **[0084]** El dispositivo mínimamente invasivo de acuerdo con la invención se ha descrito y es particularmente adecuado para el tratamiento de la urolitiasis; no obstante, puede usarse para otros tratamientos endoscópicos urológicos, tales como la extracción de cálculos en la vejiga, intrarrenales o ureterales, llevados a cabo mediante los diversos tipos de endoscopios disponibles actualmente o, más ampliamente, puede usarse para la succión de los resultados de tratamientos con láser, también en tejidos, realizados a través de la fibra láser que puede introducirse dentro del conducto de succión provisto en el dispositivo.

REIVINDICACIONES

- 5 **1.** Un dispositivo mínimamente invasivo (2) para el tratamiento endourológico, que comprende un conducto tubular (4), longitudinalmente flexible, destinado a insertarse a través de y cruzar el canal operativo (8) de un endoscopio (10), en el que dicho conducto tubular (4):
- define internamente una luz sustancialmente no deformable,
 - tiene una porción (14), que en funcionamiento es la proximal, que comprende un conector (30) para la conexión a medios de succión,
 - 10 - tiene una porción (12), que en funcionamiento es la distal, destinada a proyectarse desde la punta distal de dicho endoscopio (10),
 - delimita internamente un conducto de succión (5) dentro del cual se puede insertar de forma amovible al menos una herramienta (33, 41) usada en el tratamiento endourológico, y en el que dicho dispositivo comprende además una guía interna (42) que se puede insertar de forma amovible dentro de dicho conducto tubular (4) para llevar a cabo la inserción de dicho conducto tubular (4) dentro del canal operativo (8) del endoscopio (10), comprendiendo dicha guía (42) una varilla que está provista en su extremo distal con medios para mantener el conducto tubular (4) extendido durante la inserción del mismo dentro del canal operativo (8) de un endoscopio (10).
 - 15
- 20 **2.** Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** se puede insertar de forma amovible al menos una de las siguientes herramientas dentro de dicho conducto de aspiración (5): una fuente láser (33) para litotricia, una herramienta de agarre, un catéter (41) para inyectar sustancias.
- 25 **3.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicho conducto de aspiración (5), dentro del cual dicha al menos una herramienta (33, 41) usada en el tratamiento endourológico puede insertarse de forma amovible, está delimitado completa y únicamente por las paredes internas de dicho conducto tubular (4).
- 30 **4.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicho conducto tubular (4) comprende una terminación (18) que define internamente una luz sustancialmente deformable.
- 35 **5.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicha porción distal (12) tiene una terminación cilíndrica que tiene un diámetro (22), en el extremo (20) de la misma, igual al diámetro interno (24) de la porción central (6) del conducto tubular (4).
- 40 **6.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicha porción distal (12) tiene una terminación en cono truncado (18) con un diámetro que es mayor, como máximo en un 20 %, preferentemente en aproximadamente un 10 %, que el diámetro interno (24) de la porción central (6) del conducto tubular (4).
- 45 **7.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la porción distal (12) de dicho conducto tubular (4) comprende una sección (26) en la que el diámetro interno (28) se hace más estrecho con respecto al diámetro interno (24) de la porción central (6) de dicho conducto tubular.
- 50 **8.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el conducto tubular (4) está asociado internamente con una armadura de refuerzo (16) y por que dicha armadura de refuerzo (16) se extiende a lo largo de la mayor parte o todo el desarrollo del conducto tubular (4) para garantizar la no deformabilidad sustancial de la luz interna de dicho conducto tubular (4).
- 55 **9.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la porción proximal (14) de dicho conducto tubular (4) comprende una sección tubular (34) que se bifurca con respecto a una sección principal de dicho conducto tubular (4) y define así un acceso lateral para la introducción, dentro del conducto de aspiración (5) delimitado por dicho conducto tubular (4), de dicha al menos una herramienta usada en el tratamiento endourológico.
- 60 **10.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la porción proximal (14) de dicho conducto tubular (4) comprende un segundo conector (32), móvil longitudinalmente a lo largo del conducto tubular (4), para conectar un endoscopio (10) al canal operativo (8) y para bloquear el propio dispositivo (2) dentro de dicho endoscopio (10).
- 65 **11.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicho primer conector (30) para la conexión a medios de succión comprende medios de fijación (30a) para fijar los medios de succión y medios (30b) para permitir y facilitar el agarre de dicho conector por el cirujano o el operador.
- 12.** Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** dicha guía interna (42) comprende una varilla que puede insertarse de forma reversible dentro de dicho conducto tubular (4) y

que está provista de medios para su fijación al extremo de la porción distal (12) de dicho conducto tubular (4).

13. Un dispositivo de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha guía interna (42) está provista de un conector (48) para la conexión al conducto tubular (4).

5 14. Un endoscopio (10) para el tratamiento endourológico, que comprende al menos un canal operativo (8) dentro del cual se inserta un dispositivo mínimamente invasivo (2) de acuerdo con una o más de las reivindicaciones precedentes.

10 15. Un endoscopio de acuerdo con la reivindicación precedente, **caracterizado por que** comprende un canal operativo adicional, separado del canal operativo (8) en el que se inserta dicho conducto tubular (4), para irrigar el sitio tratado.

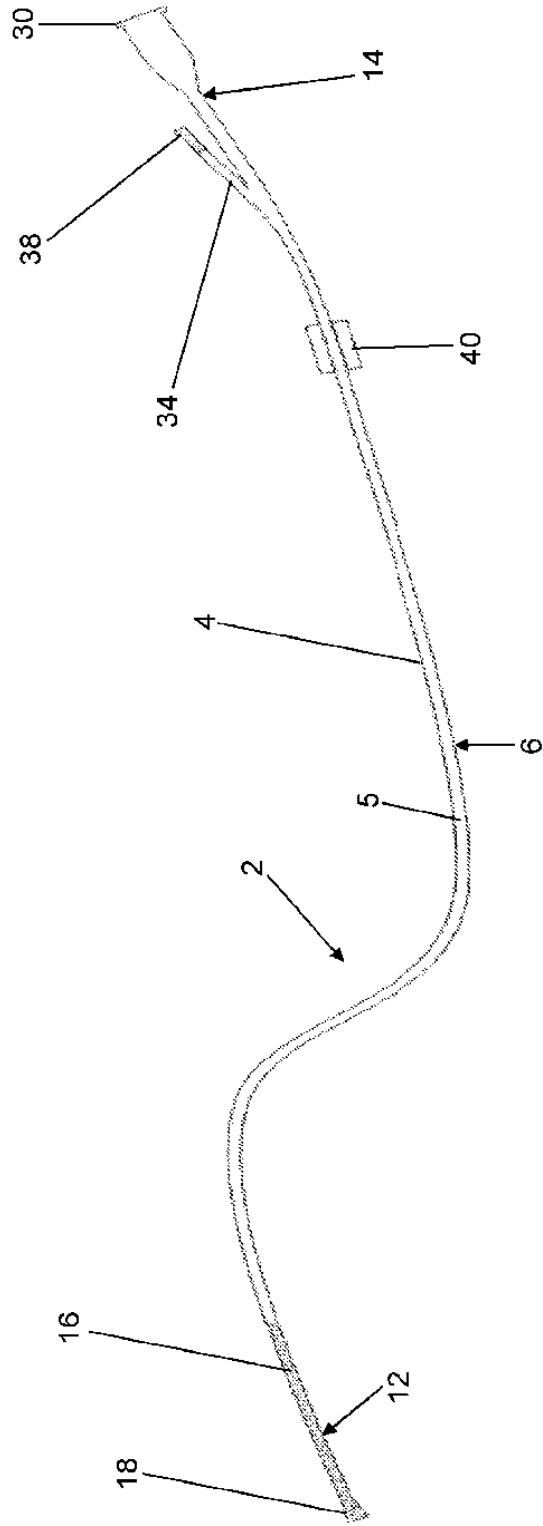


FIG. 1

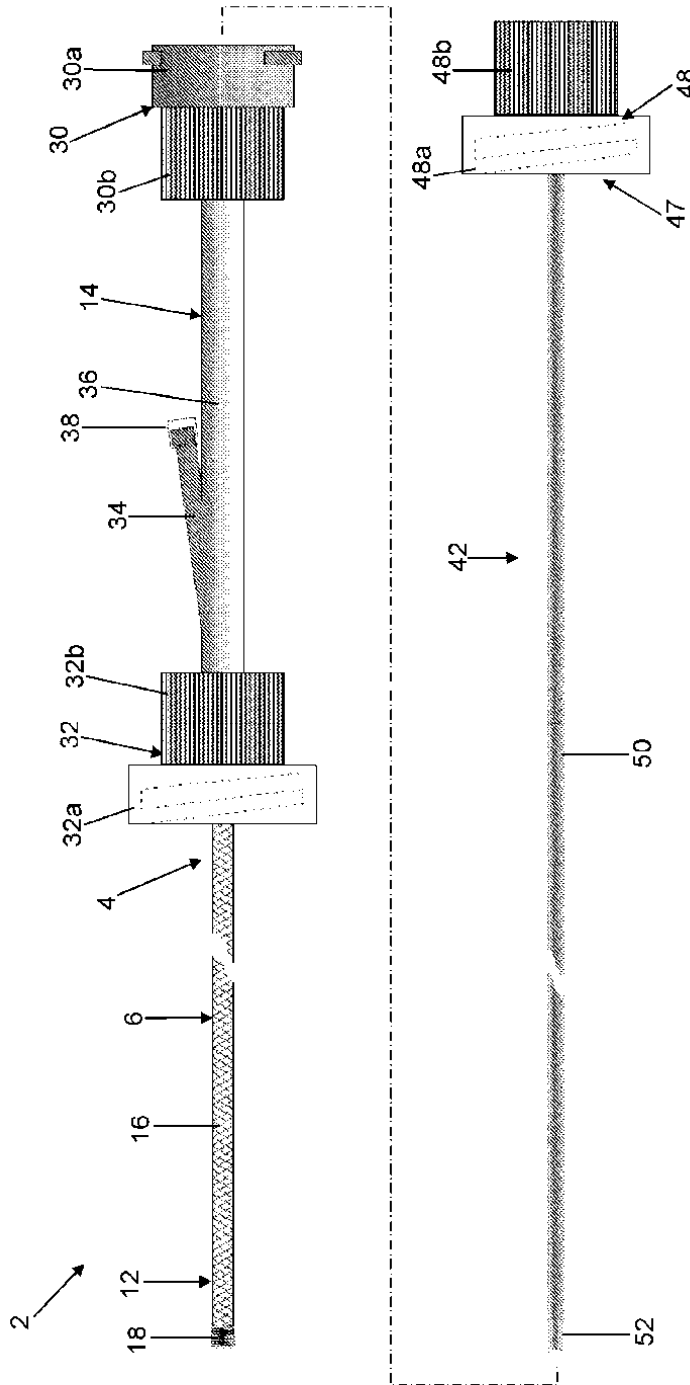


FIG. 2

