

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 923**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05703220 .3**

96 Fecha de presentación: **10.02.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1835847**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **26.09.2007**

54 Título: **INSTRUMENTO GASTROINTESTINAL SOBRE ELEMENTO DE GUIADO.**

30 Prioridad:
06.01.2005 US 642245 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
23.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
23.12.2011

73 Titular/es:
**G.I. VIEW LTD.
6 HAHILAZON STREET
52522 RAMAT GAN, IL**

72 Inventor/es:
**GOLDWASSER, Benad;
CABIRI, Oz y
GROSS, Yossi**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 923 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

Instrumento gastrointestinal sobre elemento de guiado

Referencias cruzadas a solicitudes afines

5 La presente solicitud: (a) reivindica prioridad de la Solicitud de Patente Provisional de EE. UU. 60/642,245, presentada el 6 de enero de 2005, titulada, "Instrumento gastrointestinal sobre hilo guía"; y (b) es una continuación en parte de la Solicitud de EE.UU. 10/747,648 de Goldwasser y otros, presentada el 30 de diciembre de 2003, titulada, "Instrumento gastrointestinal sobre hilo guía," que es una continuación en parte de la Solicitud de EE. UU. 10/639,442 de Goldwasser, presentada el 13 de agosto de 2003, titulada, "Instrumento gastrointestinal sobre hilo guía." Cada una de estas solicitudes está transferida al cesionario de la presente solicitud.

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a instrumentos gastrointestinales, tales como endoscopios y colonoscopios y, más concretamente, a instrumentos gastrointestinales que se deslizan sobre un hilo guía, catéter de guiado y similares, y que pueden ser introducidos en, y a través de, el colon, por ejemplo, hasta el ciego, por cualquier medio.

Antecedentes de la Invención

15 El endoscopio ha llegado a ser un instrumento crecientemente importante en el diagnóstico y tratamiento de dolencias del tracto gastrointestinal, también denominado tracto GI. Los endoscopios típicos están formados por un tubo algo flexible que es empujado a través del tracto GI, después de ser introducido en la cavidad corporal que comienza desde el recto o que comienza desde el esófago. El endoscopio tiene una punta guiable para facilitar la navegación a través del tracto GI, y típicamente tiene que ser suficientemente rígido de manera que pueda ser empujado más a lo largo de la cavidad corporal. La punta del endoscopio que se introduce en el tracto GI puede estar dotada con varios dispositivos, especialmente un dispositivo de iluminación y un dispositivo de visión, de manera que el operador del endoscopio pueda observar el interior del tracto GI y maniobrar el endoscopio en la posición correcta.

20 Una vez que el endoscopio está en posición, otros instrumentos unidos al endoscopio o insertados a través del endoscopio pueden ser llevados a la posición correcta en el tracto GI. Seguidamente pueden realizarse varios procedimientos, tales como extracción de pólipos, realización de suturas, irrigación, aspiración y extracción de otros tejidos. Los diferentes instrumentos que se usan junto con el endoscopio pueden ser insertados separadamente en el tracto GI y ubicados en la posición correcta independientemente, o pueden desplazarse en un canal de trabajo del endoscopio, de manera que una vez que el endoscopio esté ubicado en el sitio deseado del tracto GI, los instrumentos insertados en el endoscopio puedan también alcanzar fácilmente esa posición.

25 También pueden ser usados endoscopios u otros dispositivos similares menores para explorar otras cavidades corporales, por ejemplo vías aéreas, tracto genitourinario, órganos reproductores femeninos, etc., o vasos sanguíneos. Estas sondas deben ser pequeñas para caber en las cavidades menores, y se debe tener cuidado para evitar daños a los miembros más frágiles que recubren estas cavidades.

30 Los endoscopios del estado presente de la técnica son dispositivos muy capaces, y la endoscopia ha sido muy satisfactoria en aplicaciones de diagnóstico y terapéutica con el uso de endoscopios actuales y el actual arsenal de instrumentos que pueden ser insertados a través del canal de trabajo del endoscopio, o que pueden ser unidos al exterior del endoscopio. Sin embargo, la tecnología de la endoscopia actual tiene limitaciones e inconvenientes. Uno de los mayores inconvenientes de los endoscopios actuales es que el canal de trabajo es pequeño. El canal de trabajo es pequeño con respecto al diámetro en general del endoscopio, y está limitado además por el espacio ocupado por los mecanismos de visión, irrigación, aspiración, iluminación y cableado de control que son parte del endoscopio y son necesarios para controlar el endoscopio. Por lo tanto, que un área muy pequeña para que otros instrumentos puedan ser introducidos a través del endoscopio. Asimismo, los canales adicionales pueden hacer más difícil el paso del endoscopio a través de cavidades corporales, ya que contribuyen entre otras cosas a aumentar su diámetro.

35 La patente de EE. UU. 6,517,477 de Wendlandt, transferida a Scimed Life Systems, Inc. (Maple Grove, Minnesota, US), describe un sistema de introducción de catéteres para endoscopia que incluye una sección de guiado y una sección de propulsión situadas cerca del extremo del catéter tubular flexible que se introduce en una cavidad corporal. La sección de propulsión está diseñada para tirar del resto del catéter hacia dentro de la cavidad corporal, así que no es necesario empujar el catéter desde el exterior del cuerpo. La propulsión puede ser realizada por almohadillas absorbentes relativamente móviles que aplican a voluntad succión al tejido. La sección de guiado está diseñada para apuntar al extremo del catéter que es introducido en la cavidad corporal en la dirección deseada. El catéter puede hacerse muy flexible en el doblado, y se puede usar de diámetro mayor.

40 La patente de EE. UU. 6,800,056 de Tartaglia y otros, describe un endoscopio con aparato de guiado. Se describe un endoscopio guiable que tiene un cuerpo alargado con una parte distal guiable manualmente o a voluntad, una

- 5 parte controlada automáticamente, una parte proximal flexible y manipulada pasivamente, y una varilla de dirección o guiado controlada externamente y manipulable. La varilla de dirección o guía está situada dentro de un canal guía dentro del endoscopio y se desliza con respecto al endoscopio. Cuando la guía está en estado flexible, se puede conformar en curva o vía definida por la parte distal guiable y la parte controlada automáticamente. Seguidamente, la guía se puede rigidizar a voluntad para adoptar esa curva o vía. Una vez ajustado, el endoscopio puede ser avanzado sobre la guía rigidizada en un monorraíl o a modo de "intercambio" de manera que la parte proximal flexible siga la curva sostenida por la guía hasta que el endoscopio llega a un punto de curvatura próximo dentro de un lumen corporal.
- 10 La publicación de la solicitud de patente de EE. UU. 2004/0199087 de Swain y otros, describe un procedimiento para insertar hilos guía en un lumen, por ejemplo, en tracto GI humano. SE emplea una estructura de hilo guía que comprende al menos dos hilos guía teniendo cada uno una parte extrema de guiado que termina en un extremo de guiado, estando los hilos guía conectados entre sí mediante un empalme en o contiguo a sus extremos de guiado, los hilos guía tienen una primera posición en la que las partes extremas de conducción son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la que las partes extremas de conducción están curvadas, y una tercera
- 15 posición en la que al menos una de las partes extremas de conducción forma un bucle. La estructura de los hilos de guiado es guiada a través del tracto GI avanzando o retrocediendo a voluntad un solo hilo guía o avanzando más de un hilo guía simultáneamente, de acuerdo con la vía que es necesario seguir.
- 20 La publicación de la solicitud de patente de EE. UU. 2004/0199088 de Bakos y otros, describe un hilo guía que incluye un hilo unitario continuo que tiene un primer segmento, un Segundo segmento y un tercer segmento. El tercer segmento tiene un momento de inercia en el doblado menor que el momento de inercia en el doblado del primero y del segundo segmentos. El hilo guía se describe como que es usado para hacer avanzar un dispositivo médico dentro de un lumen corporal.
- 25 La publicación de la patente PCT WO 2004/010858 de Gross y otros, describe un sistema de formación de imágenes que comprende un dispositivo de formación de imágenes ensamblado sobre un portador, un primer elemento expansible por fuera y un segundo elemento expansible montado sobre el portador, en el que el Segundo elemento expansible es expansible tanto radialmente como axialmente, comprendiendo el sistema de formación de imágenes un modo de operación, en el que durante la expansión del segundo elemento expansible, la obstrucción de la expansión radial del segundo elemento expansible hace que la expansión axial del segundo elemento expansible propulse el portador y el dispositivo de formación de imágenes axialmente.
- 30 La publicación de PCT WO 99/40957 de Blume y otros, describe un hilo guía combinado con un catéter o dispositivo médico para desplazamiento a través de un lumen corporal hasta una posición deseada en el cuerpo con la ayuda de un campo magnético aplicado. El hilo guía está dotado con un imán en su extremo distal que es orientado y desplazado por la aplicación de un campo magnético al imán. Un catéter otro dispositivo médico es avanzado sobre el hilo guía. Una vez que el dispositivo médico está en su posición deseada, el imán puede ser retirado a través del
- 35 lumen del catéter.
- 40 La patente de EE. UU. 6,837,846 de Jaffe y otros, describe un endoscopio que es insertable deseablemente dentro de un lumen de un tubo guía. El tubo guía está configurado para ser rigidizable a lo largo de toda su longitud desde una configuración relajada. El endoscopio tiene una parte distal guiable para facilitar el guiado del dispositivo a través de vías tortuosas. En la configuración relajada, una parte del tubo guía es capaz de adoptar la forma o curva definida por la parte distal controlable del endoscopio. Habiendo adoptado la forma o curva del endoscopio, el tubo guía puede ser rigidizado por el medico o cirujano para mantener esa forma o curva mientras que el endoscopio es avanzado distalmente a través de la vía tortuosa sin tener que aplicar presión indebida alguna contra las paredes del tejido.
- 45 La patente de EE. UU. 6,827,718 de Hutchins y otros, describe un endoscopio guiable que usa tecnología de intercambio rápido, bloqueos blandos y bloqueos mecánicos para mantener la Posición del endoscopio. La tecnología de intercambio rápido se usa para minimizar el desplazamiento de fuerzas presentes sobre el hilo guía o catéteres. Los bloqueos blandos y los bloqueos mecánicos se describen como movimientos resistentes causados por desplazamiento de fuerzas.
- 50 La patente de EE. UU. 6,786,864 de Matsuura y otros, describe un endoscopio que incluye un miembro de fijación montado separablemente en una parte extrema distal de una parte de inserción del endoscopio para fijar separablemente y sujetar una parte extrema distal de un tubo interno o una parte extrema distal de un miembro guía para guiar el tubo interno, los cuales están dispuestos a lo largo de la dirección axial de la parte de inserción, hasta la parte extrema distal de la parte de inserción.
- 55 La patente de EE. UU. 6,695,771 de Takada, describe un colonoscopio autopropulsado que es autoinsertable en un colon accionando cintas sinfín montadas en el exterior de una sección de flexión de un tubo de inserción. La sección transversal de la cinta sinfín es sustancialmente circular, y los dientes del accionador que tienen sección transversal circular están formados en el exterior de las cintas sinfín.

5 La patente de EE. UU. 6,764,441 de Chiel y otros, describe un endoscopio autopropulsado que incluye accionadores dilatables que rodean un conducto central. Cada accionador comprende una vejiga que, cuando se introduce fluido, se dilata lateralmente contrayéndose al mismo tiempo longitudinalmente. Un muelle de recuperación puede estar ubicado dentro de una vejiga y entre los dos extremos para recuperar el accionador su forma original cuando el fluido se retira. Múltiples accionadores pueden estar ubicados en serie para inflado y desinflado sucesivamente y generar un movimiento peristáltico. Uno o más muelles de Aleación con Memoria de Forma (SMA) pueden estar fijos a uno o más muelles de recuperación para producir movimiento de flexión.

10 La patente de EE. UU. 6,702,734 de Kim y otros, describe un endoscopio autopropulsado microrrobot que es propulsado a través de un órgano tubular en direcciones hacia delante y hacia atrás por una fuerza de impacto generada dentro del robot por un pistón de propulsión que se mueve dentro de un cilindro del robot mediante una fuente alternativa de aire presurizado.

15 La solicitud de patente de EE. UU. 2004/01990S7 de Swain y otros, describe una estructura de hilo guía que comprende al menos dos hilos guía que tiene cada uno una parte extrema de conducción que termina en un extremo de conducción, estando los hilos guía conectados entre sí por un empalme en o contiguo a sus extremos de conducción, los hilos guía tienen una primera posición en la que las partes extremas de conducción son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la que las partes extremas de conducción son curvas, y una tercera posición en la que al menos una de las partes extremas de conducción forma un bucle. La estructura del hilo guía es guiada a través del tracto GI avanzando o retrocediendo a voluntad más de un hilo guía simultáneamente, de acuerdo con la vía que se debe ser seguida.

20 Las siguientes publicaciones de solicitud de patente pueden ser de interés:

Solicitudes de patente de EE. UU. 2003/0225433 y 2003/0074015 de Nakao

Solicitud de patente de EE. UU. 2004/0199196 de Ravo

Solicitud de patente de EE. UU. 2004/0260150 de Bernstein

Solicitud de patente de EE. UU. 2004/0204702 de Ziegler y otros.

25 El documento WO-A-2004 028354 divulga un aparato de transporte para transportar un dispositivo de inspección dentro de una cavidad corporal tal como el colon y un aparato de inspección para inspeccionar una cavidad corporal.

El documento US-A-3 895 637 divulga un dispositivo autopropulsado para hacer avanzar un miembro de servicio tal como un tucó que funciona como un catéter a través de un órgano tubular.

Sumario de la Invención

30 La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

35 En algunas realizaciones de la presente invención, el aparato gastrointestinal está especificado que comprenda un elemento de guiado; un dispositivo mecánico, adaptado para tirar del elemento de guiado a través del colon de un paciente; y un instrumento gastrointestinal adaptado para avanzar a lo largo del elemento de guiado. En algunas aplicaciones, el instrumento está conformado para definir un taladro a su través, y el elemento de guiado está ubicado dentro del taladro. En otras aplicaciones, el instrumento comprende un miembro de acoplamiento, una parte del cual está ubicada contigua al instrumento y define un taladro a través del miembro de acoplamiento. A medida que el instrumento avanza, partes sucesivas del elemento de guiado son rodeadas por el taladro. En una realización, el miembro de acoplamiento es integral con el cuerpo del instrumento. En otra realización, el miembro de acoplamiento está unido al instrumento.

40 El término "elemento de guiado," según su uso en esta especificación y en las reivindicaciones, abarca cualquier elemento alargado adaptado para ser introducido en un lumen corporal con el fin de facilitar el avance de otro elemento (tal como un instrumento gastrointestinal, por ejemplo, un colonoscopio) hacia dentro del lumen corporal, incluyendo el elemento de guiado, pero no se limita a, elementos tales como un hilo guía, un catéter de guiado, un monorraíl, o un cable, que pueden ser huecos o no, y pueden o no tener segmentos, y pueden tener cualquier propiedad de material adecuada (por ejemplo, flexibles, metálicos, no metálicos). En algunas aplicaciones, el elemento de guiado comprende un tubo de plástico flexible (no rígido, no rigidizante), por ejemplo, un tubo de plástico que tiene un diámetro de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 7 mm, tal como aproximadamente 5.5 mm. En algunas aplicaciones, cuando el elemento de guiado comprende un monorraíl, el monorraíl es flexible de manera tal que generalmente no reforma el colon.

50 En algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal está adaptado para ser avanzado pasivamente a lo largo del elemento de guiado, tal como siendo empujado por el médico. Alternativamente, el instrumento está adaptado para ser avanzado activamente a lo largo del elemento de guiado, tal como usando un elemento eléctrico. Por ejemplo, el instrumento puede comprender un engranaje rotatorio, adaptado para rotar

mientras que agarra el elemento de guiado, propulsando así el instrumento a lo largo del elemento de guiado. En algunas aplicaciones, dicho engranaje rotatorio está impulsado neumáticamente o hidráulicamente.

5 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el elemento de guiado comprende un tope distal que previene el movimiento del instrumento gastrointestinal hasta más allá del mismo. Alternativamente, En algunas aplicaciones el elemento de guiado no comprende un tope distal. Además, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal comprende un dispositivo de formación de imágenes, tal como, pero no limitado a, una cámara de CCD, un dispositivo de iluminación, un dispositivo de visión, un sensor de ultrasonidos, y/o un emisor de rayos x. Además o alternativamente, el instrumento gastrointestinal comprende un instrumento de corte, un dispositivo de muestreo, y/o un dispositivo magnético.

10 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal comprende un catéter que avanza a lo largo del elemento de guiado (por ejemplo sobre o al lado de, como se describió anteriormente). En algunas aplicaciones, el catéter comprende un lumen para el paso a su través de al menos uno de entre un instrumento y un fluido. De acuerdo con una realización de la presente invención, el instrumento gastrointestinal está conformado para definir un chaflán y facilitar el paso a través de un lumen.

15 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se provee también un procedimiento para la construcción de un aparato gastrointestinal, que comprende provisión de un elemento de guiado, provisión de un dispositivo mecánico adaptado para extraer el elemento de guiado a través del colon de un paciente, y provisión de un instrumento gastrointestinal adaptado para pasar a lo largo del elemento de guiado. Además, En algunas aplicaciones, se provee otro instrumento que coopera con el instrumento gastrointestinal, y está también adaptado
20 para ser avanzado a lo largo del elemento de guiado. Como otra alternativa, En algunas aplicaciones, un manguito plegable está adaptado para deslizarse sobre el elemento de guiado e inflado para crear la funcionalidad de un endoscopio con uno o múltiples canales que discurren a través de su longitud.

Se provee así, de acuerdo con una realización de la presente invención, un aparato gastrointestinal que incluye un elemento de guiado, y un instrumento gastrointestinal que incluye un miembro de acoplamiento formado con un
25 taladro, pasando el elemento de guiado a través del taladro. El aparato gastrointestinal puede incluir uno más de los siguientes aspectos. Por ejemplo, el miembro de acoplamiento puede estar situado hacia dentro o hacia fuera de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal. El instrumento gastrointestinal puede incluir un dispositivo radioactivo (por ejemplo, al menos uno de entre un tubo radioactivo, aguja radioactiva, semilla radioactiva, y cápsula radioactiva), un dispositivo de aplicación de medicamento por iontoforesis, un dispositivo de inyección para inyección
30 de una sustancia, un dispositivo de terapia/diagnosis fotodinámica, un dispositivo de terapia/diagnosis hipertérmico, un dispositivo de terapia/diagnosis por ultrasonido, y/o un dispositivo de formación de imágenes.

Un dispositivo de propulsión puede estar adaptado para propulsar el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado. Un dispositivo de anclaje (por ejemplo, un balón inflable) puede estar adaptado para anclar el
35 elemento de guiado en una posición en el tracto gastrointestinal. Además o alternativamente, el instrumento gastrointestinal puede estar acoplado a una polea.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se provee por lo tanto un aparato gastrointestinal (GI) que incluye:

un elemento de guiado;

40 un dispositivo mecánico inflable, adaptado para extraer el elemento de guiado a través del colon de un paciente; y

un instrumento gastrointestinal conformado para definir un taladro a través del mismo, pasando el elemento de guiado a través del taladro.

En algunas aplicaciones, el elemento de guiado incluye un tope distal que previene el desplazamiento del instrumento gastrointestinal hasta más allá del mismo. En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal está
45 conformado para definir un chaflán y facilitar el paso a través de un lumen. En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un instrumento de corte, un dispositivo de muestreo, y/o un dispositivo magnético. En algunas aplicaciones, el elemento de guiado tiene un diámetro de al menos 4 mm.

En una realización, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de formación de imágenes. En algunas aplicaciones, el dispositivo de formación de imágenes incluye al menos uno de entre: una cámara de CCD, una
50 cámara de CMOS, un dispositivo de iluminación, un dispositivo de visión, un sensor de ultrasonidos, y un emisor de rayos x.

En una realización, el instrumento gastrointestinal incluye un catéter que se desliza sobre el elemento de guiado. En algunas aplicaciones, el catéter incluye un lumen para el paso a través del mismo de al menos uno de entre un instrumento y un fluido.

En una realización, el aparato gastrointestinal incluye una fuente de presión fluida biocompatible biológicamente, y el dispositivo mecánico inflable incluye una cabeza de pistón acoplada a una parte distal del elemento de guiado y adaptada para:

5 ser inflada para formar un sello a presión con una pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon, y

ser avanzada distalmente a través del colon en respuesta a la presión de la fuente de presión fluida aplicada a una superficie externa de la cabeza del pistón.

10 En algunas aplicaciones, la cabeza de pistón está adaptada para estar en contacto directo con la pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon. En algunas aplicaciones, la cabeza de pistón está conformada para definir un lóbulo proximal y un lóbulo distal, estando los lóbulos en comunicación fluida.

15 En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal está adaptado para facilitar el avance distal de la cabeza de pistón facilitando el paso de fluido fuera del colon desde un sitio distal dentro del colon distal a la cabeza de pistón. En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye un tubo de ventilación, y el aparato gastrointestinal está adaptado para facilitar el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon a través del tubo de ventilación. En algunas aplicaciones, el tubo de ventilación está adaptado para permitir pasivamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon. En algunas aplicaciones, el tubo de ventilación está adaptado para ser acoplado a una fuente de aspiración, con lo que facilitar activamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.

20 De acuerdo con una realización de la presente invención, se provee un procedimiento para la construcción de un aparato gastrointestinal, que incluye:

provisión de un elemento de guiado;

provisión de un dispositivo mecánico inflable, adaptado para extraer el elemento de guiado a través del colon de un paciente;

provisión de un instrumento gastrointestinal conformado para definir un taladro a través del mismo; y

25 deslizamiento del instrumento gastrointestinal sobre el elemento de guiado pasando el elemento de guiado a través del taladro.

30 En algunas aplicaciones, el procedimiento incluye además el deslizamiento de otro instrumento sobre el elemento de guiado que coopera con el instrumento gastrointestinal. En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de formación de imágenes. En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un catéter que se desliza sobre el elemento de guiado. En algunas aplicaciones, el procedimiento incluye además el deslizamiento de un manguito plegable sobre el elemento de guiado y el inflado del manguito para crear un endoscopio, incluyendo el manguito inflado al menos un canal.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se provee además un aparato gastrointestinal que incluye:

un elemento de guiado;

35 un dispositivo mecánico inflable, adaptado para extraer el elemento de guiado a través del colon de un paciente; y

un instrumento gastrointestinal que incluye un miembro de acoplamiento conformado para definir un taladro, pasando el elemento de guiado a través del taladro.

40 En algunas aplicaciones, el miembro de acoplamiento está situado hacia dentro de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el miembro de acoplamiento está situado fuera de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal.

En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo radioactivo que incluye al menos uno de entre un tubo radioactivo, una aguja radioactiva, semilla radioactiva y cápsula radioactiva.

45 En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de aplicación de medicamento por iontoforesis, un dispositivo de inyección para inyección de una sustancia, un dispositivo de terapia/diagnóstico fotodinámico, un dispositivo de terapia/diagnóstico por ultrasonido, y/o un dispositivo de biopsia óptica.

En algunas aplicaciones, el elemento de guiado tiene un diámetro de al menos 4 mm.

50 En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye uno o más, adaptados para ser sujetos al elemento de guiado y al instrumento gastrointestinal, para facilitar el deslizamiento del instrumento con respecto al elemento de guiado.

En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye además un dispositivo de propulsión adaptado para propulsar el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado. En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye una polea, acoplada al instrumento gastrointestinal.

En algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de formación de imágenes.

5 En una realización, el instrumento gastrointestinal está adaptado para ser avanzado activamente a lo largo del elemento de guiado. En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye una o más ruedas, adaptadas para crear un enganche funcional del elemento de guiado y del instrumento gastrointestinal, para así avanzar activamente el instrumento a lo largo del elemento de guiado.

10 En una realización, el aparato gastrointestinal incluye además un dispositivo de anclaje adaptado para anclar el elemento de guiado en una posición en un tracto gastrointestinal. En algunas aplicaciones, el dispositivo de anclaje incluye un balón inflable.

En una realización, el aparato gastrointestinal incluye una fuente de presión fluida compatible biológicamente, y un dispositivo mecánico incluye una cabeza de pistón acoplada a una parte distal del elemento de guiado y adaptado para:

15 ser inflado para formar un sello a presión con una pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon, y

ser avanzado distalmente a través del colon en respuesta a la presión de la fuente de presión fluida aplicada a una superficie externa de la cabeza de pistón.

20 En algunas aplicaciones, la cabeza de pistón está adaptada para estar en contacto directo con la pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon. En algunas aplicaciones, la cabeza de pistón está conformada para definir un lóbulo proximal y un lóbulo distal, estando los lóbulos en comunicación fluida entre sí.

25 En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal está adaptado para facilitar el avance distal de la cabeza de pistón facilitando el paso de fluido fuera del colon desde un sitio distal dentro del colon distal a la cabeza de pistón. En algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye un tubo de ventilación, y el aparato gastrointestinal está adaptado para facilitar el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon a través del tubo de ventilación. En algunas aplicaciones, el tubo de ventilación está adaptado para permitir pasivamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon. Alternativamente, el tubo de ventilación está adaptado para estar acoplado a una fuente de aspiración, con lo que facilitar activamente el paso del fluido fuera del desde el sitio distal dentro del colon.

30 De acuerdo con una realización de la presente invención se provee otro procedimiento que incluye:

inflado de un dispositivo mecánico para extraer un elemento de guiado a través del colon de un paciente; y

avance de un instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado.

35 En algunas aplicaciones, el avance del instrumento gastrointestinal incluye hacer que el elemento de guiado pase a través de un taladro definido por el instrumento gastrointestinal. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un elemento de acoplamiento, una parte del cual está situada contigua al instrumento y define un taladro a través del mismo y el avance del instrumento gastrointestinal incluye hacer que el elemento de guiado pase a través del taladro.

40 En una realización, la extracción del elemento de guiado incluye la extracción del elemento de guiado hasta una proximidad de una ubicación deseada más lejana del instrumento gastrointestinal en el colon, y el avance del instrumento gastrointestinal incluye el avance del instrumento gastrointestinal después de que el elemento de guiado haya sido extraído hasta la proximidad de la ubicación deseada.

En una realización, el dispositivo mecánico incluye una cabeza de pistón, y el inflado del dispositivo mecánico incluye:

45 inflado de la cabeza de pistón para formar un sello a presión entre la cabeza de pistón y una pared del colon; y

avance de la cabeza de pistón distalmente a través del lumen corporal aplicando presión fluida a una superficie externa de la cabeza de pistón.

50 En algunas aplicaciones, el avance de la cabeza de pistón incluye la facilitación del paso de fluido fuera del lumen desde un sitio dentro del lumen distal a la cabeza de pistón. En algunas aplicaciones, la formación del sello a presión incluye la colocación de la cabeza de pistón en contacto directo con la pared del colon.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se provee otro procedimiento que comprende:

extracción mecánicamente de un elemento de guiado a través del colon de un paciente hasta que el elemento de guiado alcanza una proximidad de un sitio deseado más lejano en el colon; y

avance de un instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado después de que el elemento de guiado haya sido extraído hasta la proximidad de la ubicación deseada.

5 De acuerdo con una realización de la presente invención, se provee también un aparato gastrointestinal (GI) que incluye:

un elemento de guiado;

un dispositivo accionado no magnéticamente, adaptado para extraer el elemento de guiado a través del colon de un paciente; y

10 un instrumento gastrointestinal conformado para definir un taladro a través del mismo, pasando el elemento de guiado a través del taladro.

En una realización, el dispositivo accionado no magnéticamente incluye un dispositivo seleccionado de la lista que consta de: un dispositivo electromecánico, un dispositivo mecánico, y un dispositivo que usa aspiración para facilitar su avance.

15 **Breve Descripción de los Dibujos**

La presente invención se entenderá y se apreciará más plenamente de la siguiente descripción detallada leída en conjunción con los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una ilustración simplificada de un elemento de guiado de acuerdo con una realización de la presente invención, introducido a través del recto en el intestino grueso hasta el final del ciego;

20 La figura 2 es una ilustración simplificada de un dispositivo de formación de imágenes y un manguito que se desliza sobre el elemento de guiado de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 3 es una ilustración simplificada de dispositivos adicionales introducidos sobre el elemento de guiado de la figura 1, tal como, pero no limitado a, un catéter con un lumen para el paso a través del mismo de cables (eléctricos y otros) y otro lumen para la introducción a través del mismo de fluidos, u otros instrumentos gastrointestinales y similares, de acuerdo con una realización de la presente invención;

25

La figura 4 es una ilustración simplificada de un instrumento gastrointestinal que se desliza sobre el elemento de guiado de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 5 es una ilustración simplificada de un instrumento gastrointestinal con una polea para su desplazamiento sobre el elemento de guiado de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

30 La figura 6 es una ilustración esquemática de una configuración del elemento de guiado de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de una configuración de un taladro del elemento de guiado de la figura 6, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

Las figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas lateral y en sección transversal, respectivamente, de un clip para uso con un elemento de guiado, de acuerdo con una realización de la presente invención.

35

Descripción Detallada de una Realización Preferente

Ahora se hace referencia a las figuras 1 y 2, que ilustran el aparato 10 gastrointestinal, construido y operativo de acuerdo con una realización de la presente invención. El aparato 10 gastrointestinal puede comprender un instrumento 12 gastrointestinal formado con un taladro 14 que avanza sobre un elemento 16 de guiado. El elemento 16 de guiado pasa a través del taladro 14. Más adelante se describen ejemplos de instrumentos 12 gastrointestinales. El elemento 16 de guiado puede estar construido de cualquier material flexible adecuado seguro médicamente, tal como plástico o metal.

40

En la siguiente descripción, se describe el elemento 16 de guiado como estando introducido a través de un recto en el tracto gastrointestinal, concretamente, en el colon. Sin embargo, se destaca que la invención no se limita al tracto GI y puede ser usada en cualquier otro lumen corporal.

45

Como se ve en la figura 1, el elemento 16 de guiado puede ser introducido a través de un recto 18, hasta más allá de una parte inferior del colon 20 y colon 22 descendente, donde puede doblarse después de la flexión esplénica 24, pasar a través de un colon 26 transversal, doblarse después de un pliegue hepático 28, pasar hacia dentro y ascendentemente del colon 30, y alcanzar un ciego 32, por cualquier procedimiento.

Alternativamente, el elemento 16 de guiado puede ser extraído a través del colon, tal como mediante un dispositivo mecánico autopropulsado (u otros dispositivos, tales como pero no limitados a, dispositivos inflables, dispositivos eléctricos, y similares). Después de que el elemento 16 de guiado haya sido avanzado a través del colon, seguidamente se introduce el instrumento 12 gastrointestinal en el colon a lo largo del elemento 16 de guiado. El instrumento 12 gastrointestinal puede estar conformado para definir un chaflán 34 distal para, por ejemplo, facilitar el desplazamiento distalmente hacia dentro del colon. Alternativamente o además, el instrumento 12 gastrointestinal puede estar conformado para definir un chaflán 36 proximal para, por ejemplo, facilitar su extracción del colon.

En una realización de la presente invención, el dispositivo mecánico comprende un miembro guía insertable al menos parcialmente en el ano, y una cabeza de pistón inflable montada en una proximidad de un extremo distal del elemento 16 de guiado. El miembro guía está: (a) conformado para definir un primer pasadizo conectable a una fuente de presión fluida, y (b) configurado para permitir el desplazamiento deslizante del elemento 16 de guiado a través del miembro guía. La fuente de presión fluida genera presión en el colon proximal a la cabeza de pistón, de manera tal que cuando la presión fluida que actúa sobre un lado proximal de la cabeza de pistón es mayor que sobre un lado distal de la cabeza de pistón dicha presión propulsa la cabeza de pistón y el elemento de guiado en una dirección distal en el colon.

En algunas aplicaciones, un tubo de ventilación pasa a través de la cabeza de pistón. El tubo de ventilación está conformado para definir una abertura distal a la cabeza de pistón a través de la cual se ventila fluido al exterior del cuerpo. En algunas aplicaciones, el elemento 16 de guiado está conformado para definir un segundo pasadizo en comunicación fluida con la cabeza de pistón, dicho pasadizo está conectado a una fuente de presión fluida para inflar la cabeza de pistón.

En algunas aplicaciones, se usan las técnicas descritas en la solicitud de patente de EE. UU. 10/967,922 de Cabiri y otros, presentada el 18 de octubre de 2004, titulada, "Sistema propulsado a presión para un lumen corporal," que está asignada al beneficiario de la presente solicitud, con el dispositivo mecánico, "mutatis mutandis" (que incluye ese portador alargado descrito en la presente que comprende el elemento 16 de guiado de la presente aplicación).

En una realización de la presente invención, un dispositivo 38 de empuje, tal como pero no limitado a, un manguito o catéter, se desliza sobre el elemento 16 de guiado para empujar distalmente el instrumento 12 gastrointestinal sobre el elemento 16 de guiado. En algunas aplicaciones, el elemento 16 de guiado comprende un tope 40 distal que previene el desplazamiento distal del instrumento 12 gastrointestinal. En algunas aplicaciones, el tope 40 distal es inflable, y está configurado de manera tal que el inflado del tope 40 distal fija la posición del elemento 16 de guiado en el colon.

Alternativamente, en algunas aplicaciones, el elemento 16 de guiado no comprende un tope 40 distal. En algunas aplicaciones, después de que el instrumento 12 gastrointestinal haya sido avanzado a lo largo del elemento 16 de guiado, el médico retira el elemento de guiado del colon. En realizaciones en las que el instrumento 12 gastrointestinal está conformado para definir un taladro 14, la retirada del elemento 16 de guiado deja el taladro como un canal de trabajo libre a través del cual pueden ser avanzados o retirados instrumentos o materiales adicionales.

De acuerdo con una realización de la presente invención, el instrumento 12 gastrointestinal puede comprender un dispositivo de formación de imágenes. El dispositivo de formación de imágenes puede comprender, sin limitación, una cámara de CCD o CMOS, un dispositivo de iluminación, un dispositivo de visión, un sensor de ultrasonidos, y/o un emisor de rayos x.

Se hace referencia ahora a la figura. 3, que es una ilustración simplificada de dispositivos introducidos sobre el elemento 16 de guiado, de acuerdo con una realización de la presente invención. En algunas aplicaciones, el instrumento 12 gastrointestinal comprende un catéter 42 que se desliza sobre el elemento 16 de guiado. El catéter 42 puede comprender un lumen 44 (también denominado canal) para el paso a través del mismo de un instrumento 46. Además o alternativamente, el catéter 42 puede comprender un lumen 48 (también denominado canal) para el paso a través del mismo de un fluido 50. El catéter 42 puede ser rígido o flexible, y puede tener una construcción de una pieza o de múltiples piezas. El catéter 42 puede comprender un manguito inflable plegable, como se describe más adelante aquí.

El catéter 42 puede incluir cualquier número de lúmenes para múltiples aplicaciones. El catéter 42 puede estar construido de cualquier material seguro médicamente adecuado, tal como plástico o metal.

El catéter 42 puede tener una forma fija generalmente, o puede estar hecho de un material plegable (por ejemplo, nylon), de manera tal que después de su introducción parcial o total en un lumen corporal, el catéter puede ser inflado para crear funcionalmente un endoscopio con un solo o múltiples canales que pasan a través de su longitud.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el instrumento 46 o el instrumento 12 gastrointestinal comprende un instrumento de corte o un dispositivo de muestreo para realizar una variedad de procedimientos médicos, tales como, pero no limitados a, extracción de pólipos, realización de suturas, irrigación, aspiración, y extracción de otros tejidos. Alternativamente o además, el instrumento 12 gastrointestinal puede comprender un

sensor para la categorización de tejido, por ejemplo, para realizar biopsia óptica o cromoendoscopia (que se refiere a la nebulización o inyección de un tinte que es acumulado diferencialmente por tejidos malignos).

5 De acuerdo con una realización de la presente invención, el instrumento 12 gastrointestinal comprende un dispositivo magnético, tal como para su acoplamiento con otros dispositivos GI. Por ejemplo, el dispositivo magnético se puede usar para atraer magnéticamente bolos u otros objetos ingeribles usados para rastrear o formar imágenes del tracto GI. Alternativamente, el instrumento 12 gastrointestinal comprende cualquier otro accesorio adecuado o dispositivo de atracción, tal como pero no limitado a, adhesivos o sujetadores para atraer y fijar dichos bolos u otros objetos ingeribles.

10 De acuerdo con una realización de la presente invención, en el tracto GI se introducen sustancias por medio del instrumento 12 gastrointestinal y o del elemento 16 de guiado. Dichas sustancias pueden incluir, sin limitación, materiales inyectados como contraste de imagen o etiquetado, tales como pero no limitados a, tintes de rayos x, materiales etiquetados de radioactividad o productos radiofarmacéuticos, agentes de contraste para formación de imágenes mediante resonancia magnética, y otros, o materiales farmacéuticos, relajantes, y otras sustancias médicas. Alternativamente o además, se introduce un fluido (por ejemplo, aire) en el tracto GI por medio del
15 instrumento 12 gastrointestinal y o del elemento 16 de guiado para inflado del colon. Dicho inflado del colon típicamente mejora la captación de imágenes del mismo, y/o mejora la inyección local de compuestos farmacéuticos (por ejemplo, solamente al colon), tal como para el tratamiento de la colitis y/o enfermedad de Crohn.

20 De acuerdo con una realización de la presente invención, el elemento 16 de guiado es avanzado hasta una proximidad de la ubicación deseada más alejada del instrumento 12 gastrointestinal en el colon (típicamente, pero no necesariamente, hasta el ciego y, posteriormente, el instrumento 12 es avanzado a lo largo del elemento 16 de guiado hasta la proximidad de la ubicación deseada).

25 La presente invención, por lo tanto, provee una única manera de construcción del aparato gastrointestinal avanzando el instrumento 12 gastrointestinal a lo largo (por ejemplo, sobre o al lado de) del elemento 16 de guiado. Posteriormente otros instrumentos pueden deslizarse sobre el elemento 16 de guiado para cooperar con el instrumento 12 gastrointestinal. Como se mencionó anteriormente, un manguito plegable (por ejemplo, que pueda adoptar la forma de catéter 42 mostrado en la figura 3) puede ser deslizado sobre el elemento 16 de guiado e inflado para crear funcionalmente un endoscopio con uno o múltiples canales (por ejemplo, 44 o 48) que pasan a través de su total o parcial longitud.

30 Se hace referencia ahora a la figura 4, que es una ilustración esquemática simplificada de varios instrumentos gastrointestinales avanzados a lo largo del elemento 16 de guiado 16, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la realización ilustrada, un dispositivo 60 de anclaje está dispuesto para anclar el elemento 16 de guiado en cualquier posición deseada en el tracto GI. El dispositivo 60 de anclaje puede ser un balón inflable por medio de gas presurizado o líquido introducido a través de un lumen 62 en comunicación fluida con el balón. En algunas aplicaciones, el elemento 16 de guiado es anclado con el fin de facilitar un tratamiento o diagnóstico, y/o para
35 facilitar el desplazamiento de varios componentes de arriba abajo del elemento de guiado (por ejemplo, monorraíl), previniendo que una fuerza longitudinal disloque el elemento de guiado (por ejemplo, monorraíl) de su ubicación. En una realización, el dispositivo 60 de anclaje comprende la cabeza de pistón inflable descrita aquí anteriormente.

40 Diferentes tipos de instrumentos gastrointestinales pueden deslizarse sobre el elemento 16 de guiado, como se mencionó aquí anteriormente. En la figura 4 se muestran dos ejemplos de posibles configuraciones de dichos instrumentos, de acuerdo con respectivas realizaciones de la presente invención. En una configuración, un instrumento 64 gastrointestinal comprende un miembro 66 de acoplamiento ubicado hacia dentro del contorno exterior del instrumento 64 gastrointestinal. El miembro 66 de acoplamiento puede ser un manguito o disco, por ejemplo, formado con un taladro 68. El elemento 16 de guiado pasa a través del taladro 68. En otra configuración, un instrumento 70 gastrointestinal comprende un miembro 72 de acoplamiento situado fuera del contorno exterior del
45 instrumento 70 gastrointestinal. El miembro 72 de acoplamiento puede ser un ojete o tubo pequeño unido al cuerpo del instrumento 70 gastrointestinal. El miembro 72 de acoplamiento puede estar formado con un taladro 74 a través del cual pasa el elemento 16 de guiado. En dicho caso, el elemento 16 de guiado actúa como un "monorraíl" con el instrumento 70 gastrointestinal deslizándose a lo largo del mismo como un teleférico. En la segunda configuración, el instrumento 70 gastrointestinal puede comprender una cápsula o colonoscopio, por ejemplo.

50 Hay muchos tipos de instrumentos gastrointestinales que pueden estar configurados con cualquiera de las dos configuraciones antes descritas. (Los instrumentos se muestran esquemáticamente y simplificada en la figura 4, y se advierte que la forma y el tamaño de los instrumentos pueden no ser exactamente como se muestran en la figura.) Algunos ejemplos no limitativos de dichos instrumentos gastrointestinales incluyen un dispositivo radioactivo (por ejemplo, un tubo radioactivo, aguja radioactiva, semilla radioactiva, y/o cápsula radioactiva o combinación de los
55 mismos), u un dispositivo de aplicación de medicamentos por iontoforesis. El dispositivo de aplicación de medicamentos por iontoforesis puede comprender al menos dos electrodos en íntimo contacto eléctrico con alguna parte del tracto GI, en el que un electrodo es el activo o electrodo donante, del que se aplica una sustancia iónica, agente, medicamento, precursor de fármaco o fármaco al cuerpo por medio de la pared del tracto GI por iontoforesis.

El otro electrodo, llamado el contraelectrodo o electrodo de retorno, sirve para cerrar el circuito eléctrico a través del cuerpo. El circuito se completa mediante la conexión de los electrodos a una fuente de energía eléctrica, por ejemplo, una batería. Uno o ambos del ánodo y el cátodo pueden usarse para aplicar fármacos de carga adecuada en el cuerpo.

5 Otros ejemplos no limitativos de dichos instrumentos gastrointestinales incluyen un dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo, dispositivo de formación de imágenes de CCD o rayos x en miniatura), un dispositivo de inyección en miniatura para inyección de una sustancia (por ejemplo, una aguja y/o jeringa de inyección accionada endoscópicamente), un dispositivo de terapia/diagnosis fotodinámica (por ejemplo, un dispositivo de infusión de luz basado en LED), un dispositivo de terapia/diagnosis hipertérmico (por ejemplo, electrodos de onda ultracorta de alta frecuencia en miniatura),o un dispositivo de terapia/diagnosis ultrasónico (por ejemplo, transductor de ultrasonidos en miniatura). El dispositivo de formación de imágenes o de visión puede ser usado para ubicar el instrumento gastrointestinal en cualquier posición designada a lo largo del elemento 16 de guiado.

15 En el caso de aplicaciones de diagnosis, se aplica energía, tal como energía ultrasónica o de rayos x a al menos una parte del tracto GI para obtener la imagen del tejido objetivo. Seguidamente se obtiene una imagen visible de una región interna del tracto GI, de manera tal que se puede verificar la presencia o ausencia de tejido enfermo. Con respecto a las técnicas de obtención de imágenes por ultrasonidos o ultrasónicas, que incluyen formación de imágenes de segundo armónico, y formación de imágenes interrumpidas, son muy conocidas en la técnica. Los ultrasonidos se pueden usar tanto para fines de diagnóstico como terapéuticos. En ultrasonido de diagnóstico, ondas de ultrasonido o un tren de pulsos de ultrasonido pueden ser aplicados con un transductor. El ultrasonido es generalmente pulsado más que continuo, aunque puede ser continuo, si se desea. El ultrasonido de diagnóstico generalmente implica la aplicación de un pulso de ecos, después de lo cual, durante un periodo auditivo, el transductor de ultrasonido recibe señales reflejadas. Se pueden usar armónicos, ultraarmónicos y subarmónicos. Pueden usarse niveles de energía para ultrasonido terapéutico y realizar hipertermia.

25 La terapia/diagnosis fotodinámica utiliza la administración de un fármaco sensible a la luz, que seguidamente se expone a un haz de luz visible, que, en el caso de terapia, puede destruir células cancerosas. Se sabe que ciertos tintes son agrandados por lesiones, tales como tumores que, a su vez, son activados por una frecuencia específica de luz. El dispositivo de terapia/diagnosis fotodinámica puede emplear fluorescencia inducida por láser para detectar sitios de cáncer en incluso lesiones tratadas dirigiendo la luz adecuada al tumor o lesión. Los sinónimos de terapia/diagnosis fotodinámica incluyen fotorradiación y fototerapia.

30 Otro instrumento gastrointestinal puede incluir un aplicador de tinte, que se puede usar para recubrir, pintar, nebulizar o, de otro modo, aplicar un color, pigmento, tinte u otra sustancia de realce sobre las paredes internas del tracto GI. De esta manera, los pólipos u otros desarrollos o anomalías destacados de manera que sean más fácilmente percibidos y representados por el colonoscopio. Esto puede ayudar también al reconocimiento de modelos de tejido en el colon mediante el colonoscopio, para así facilitar el análisis mediante el colonoscopio. Esto puede permitir también la ubicación de una señal para facilitar el retorno del colonoscopio a la misma ubicación en el colon. Se advierte también que ciertos pólipos u otros desarrollos pueden reaccionar diferentemente al añadido del tinte, tal como en cuanto al cambio de color, de absorción, etc., y la reacción del desarrollo puede estar correlacionada con su probabilidad de regresar a un desarrollo canceroso. Las técnicas de biopsia óptica que se pueden usar incluyen, pero no se limitan a, microendoscopia confocal, endoscopia de fluorescencia, tomografía de coherencia óptica, espectroscopia de dispersión de luz, espectroscopia Raman, y representación molecular. En algunas aplicaciones, la biopsia óptica facilita la interpretación análisis histológicos de tejido del colon.

45 Un dispositivo 76 de propulsión puede estar dispuesto para propulsar (por ejemplo, empujar o extraer) el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento 16 de guiado. Por ejemplo, el dispositivo 76 de propulsión puede incluir un cable de empujar y/o extraer unido al instrumento. En otro ejemplo no limitativo, el dispositivo 76 de propulsión puede incluir un dispositivo de propulsión de chorro que desplaza el instrumento sobre el elemento 16 de guiado por medio de un chorro de agua o aire expulsado próximamente del dispositivo de propulsión por chorro. En otro ejemplo, el dispositivo 76 de propulsión puede ser un motor con engranaje que puede no necesitar conexión externa alguna, que desplaza el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento 16 de guiado.

50 Se hace referencia ahora a la figura 5, que ilustra un instrumento 80 gastrointestinal con otro tipo de dispositivo de propulsión, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta realización, el dispositivo de propulsión incluye una polea 82 para desplazamiento sobre el elemento 16 de guiado. Un instrumento 84 gastrointestinal puede estar acoplado a la polea 82 y desplazarse distalmente y/o próximamente a lo largo del elemento 16 de guiado. La polea 82 puede estar conectada al extremo del elemento 16 de guiado o a cualquier otra parte del mismo, o a cualquier otro dispositivo que se desplace a lo largo o con el catéter (siendo el catéter el elemento 16 de guiado).

55 Se hace referencia ahora a la figura 6, que es una ilustración esquemática de una configuración del dispositivo 10 gastrointestinal, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, el instrumento 12 gastrointestinal no está formado con un taladro, tal como se describió en la presente anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2. En vez, el instrumento 12 comprende un miembro 90 de acoplamiento, una parte 92 de acoplamiento del instrumento que se fija típicamente (es decir, acoplado no deslizablemente) al instrumento 12. El miembro 90 de acoplamiento está conformado para definir un taladro 94 a través de una parte del miembro de

5 acoplamiento, de manera tal que está situado contiguo al instrumento 12. El elemento 16 de guiado está configurado para pasar a través del taladro 94, de manera tal que el instrumento 12 avanza al lado del elemento 16 de guiado. En algunas aplicaciones, el dispositivo 10 gastrointestinal comprende un dispositivo 96 mecánico, por ejemplo como el descrito aquí anteriormente y/o en la antes mencionada solicitud de patente de EE. UU: 10/967,922 concedida a Cabiri y otros. En algunas aplicaciones, el dispositivo 96 mecánico comprende una cabeza de pistón de múltiples lóbulos, como la mostrada en la figura 6, similar a la configuración descrita con referencia a las figuras 10A-11B de la solicitud de Cabiri y otros. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el dispositivo 96 mecánico comprende una cabeza de pistón de un solo lóbulo (configuración no mostrada en la figura 6).

10 La figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de una configuración del taladro 94 del miembro 90 de acoplamiento, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, el miembro 90 de acoplamiento comprende una o más ruedas 100 (por ejemplo, dos, típicamente acopladas en los primeros extremos del mismo a la parte 92 de acoplamiento del instrumento. Las ruedas 100 están dispuestas para definir un taladro 94 entre las mismas. En la configuración mostrada en la figura 7, las ruedas 100 son accionadas para rotar en sentidos contrarios, con el fin de forzar el elemento 16 de guiado a pasar entre las ruedas y, así, hacer que el instrumento 12 avance a lo largo del elemento 16 de guiado. Cuando sea adecuado, las ruedas 100 pueden ser accionadas eléctricamente, reumáticamente o hidráulicamente. En algunas aplicaciones, el miembro 90 de acoplamiento comprende un elemento 104 de retención acoplado a los segundos extremos 106 de las ruedas 100. El elemento 104 de retención previene que el elemento 16 de guiado llegue a desengancharse del taladro 94, y/o mantiene las ruedas alineadas entre sí. En una realización, el elemento 16 de guiado es flexible, tiene un diámetro mayor que aproximadamente 4 mm (por ejemplo, aproximadamente 5,5 mm), y es deformado ligeramente temporalmente por la presión aplicada al mismo por las ruedas 100. Por ejemplo, el elemento de guiado puede comprender poliuretano.

15 Las figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas lateral y en sección transversal, respectivamente, de un clip 120, de acuerdo con una realización de la presente invención. En algunas aplicaciones, el dispositivo 10 gastrointestinal comprende uno o más clips 120, que sirven para acoplar deslizadamente el elemento 16 de guiado al instrumento 12 a lo largo de al menos una parte longitudinal del elemento de guiado. Típicamente, una primera parte 122 del clip 120 está fija (es decir, acoplada no deslizadamente) al instrumento 12, y una segunda parte 124 del clip 120 está acoplada deslizadamente al elemento 16 de guiado. En algunas aplicaciones, el clip 120 comprende la configuración de rueda descrita aquí anteriormente con referencia a la figura 7, pero las ruedas rotan pasivamente.

20 Algunas realizaciones de la presente invención han sido descritas aquí anteriormente con respecto al uso de un dispositivo inflable para extraer un elemento de guiado. Se advierte que esa descripción es a modo de ilustración y no de limitación. El ámbito de la presente invención incluye el uso de otros dispositivos también. Por ejemplo, se puede usar un dispositivo accionado magnéticamente para extraer el elemento de guiado. Alternativamente, se puede usar un dispositivo accionado no magnéticamente para extraer el elemento de guiado. Típicamente, pero no necesariamente, el dispositivo accionado no magnéticamente genera una fuerza mecánica total que está generalmente en línea con un eje del lumen a través del que se desplaza. De esta manera, el movimiento del dispositivo accionado no magnéticamente generalmente no produce distorsión sustancial alguna de la dirección del lumen, ni en ni por sí mismo. Cuando sea conveniente, el dispositivo accionado no magnéticamente puede comprender un dispositivo tal como un dispositivo electromecánico, un dispositivo mecánico, o un dispositivo que use aspiración para facilitar su avance (por ejemplo, como los conocidos en la técnica).

25 En algunas aplicaciones, las técnicas aquí descritas se usan en combinación con técnicas descritas en una o más de las siguientes solicitudes, todas ellas están asignadas al beneficiario de la presente solicitud:

• Solicitud de patente de EE. UU. 10/967,922 de Cabiri y otros, presentada el 18 de octubre de 2004, titulada, "Sistema propulsado por presión para un lumen corporal,"

30 • Solicitud de patente de EE. UU. 10/838,648 de Gross y otros, presentada el 3 de mayo de 2004, titulada, "Sistema propulsado por presión para lumen corporal,"

35 • Solicitud de patente de EE. UU. 10/753,424 de Gross y otros, presentada el 9 de enero de 2004, titulada, "Sistema propulsado por presión para lumen corporal,"

40 • Solicitud de patente provisional de EE. UU. 60/607,986 de Cabiri y otros, presentada el 8 de septiembre de 2004, titulada, "Aspectos mecánicos del sistema propulsado por presión para lumen corporal," y

45 • Solicitud de patente provisional de EE. UU. 60/571,438 de Dotan y otros, presentada el 14 de mayo de 2004, titulada, "Dispositivo de formación de imágenes omnidireccional e innovador."

50 Se aprecia que varias características de la invención que se describen, por claridad, en el contexto de realizaciones separadas, pueden también presentarse en combinación en una sola realización. Por el contrario, varias características de la invención que, por brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, pueden también presentarse separadamente o en cualquier combinación adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (10) gastrointestinal (GI) que comprende:
un elemento (16) de guiado;
5 una fuente de presión de fluido compatible biológicamente adaptada para generar presión en el colon de un paciente;
un dispositivo mecánico inflable que comprende una cabeza de pistón que tiene una superficie externa y está acoplada a una parte distal del elemento (16) de guiado, adaptado para extraer el elemento (16) de guiado a través del colon de un paciente; y
10 un instrumento (12) gastrointestinal conformado para definir un taladro a través del mismo, pasando el elemento de guiado a través del taladro, y adaptado para ser avanzado a lo largo del elemento (16) de guiado;
caracterizado porque dicha fuente de presión está adaptada para aplicar presión a dicha superficie externa y estando adaptada dicha cabeza de pistón para: ser inflada y formar un sello a presión con una pared de dicho colon,
y
15 ser avanzada distalmente a través del colon en respuesta a la presión de dicha fuente de presión fluida aplicada a dicha superficie externa.
2. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento (12) gastrointestinal comprende un dispositivo de muestreo.
3. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el instrumento (12) gastrointestinal comprende
20 un dispositivo de formación de imágenes.
4. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la cabeza de pistón está adaptada para estar en contacto directo con la pared del colon cuando el elemento (16) de guiado está en el colon.
5. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la cabeza de pistón está conformada para definir un lóbulo proximal y un lóbulo distal, estando los lóbulos en comunicación fluida entre sí.
- 25 6. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el aparato (10) gastrointestinal está adaptado para facilitar el avance distal de la cabeza de pistón, facilitando el paso de fluido fuera del colon desde un sitio distal dentro del colon distal a la cabeza de pistón.
7. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende un tubo de ventilación, en el que el aparato (10) gastrointestinal está adaptado para facilitar el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon a través del tubo de ventilación.
30
8. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el tubo de ventilación está adaptado para permitir pasivamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.
9. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el tubo de ventilación está adaptado para ser acoplado a una fuente de aspiración, con lo que facilitar activamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.
35

40

45

FIG. 1









