

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 400**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/01** (2006.01)  
**A61B 18/14** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04758699 .5**  
96 Fecha de presentación: **01.04.2004**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1608424**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.12.2005**

54 Título: **ESTRUCTURA DE ALAMBRES DE GUÍA PARA SU INSERCIÓN DENTRO DE UN ESPACIO INTERNO.**

30 Prioridad:  
**03.04.2003 GB 0307715**  
**03.04.2003 US 406020**  
**08.04.2003 US 409270**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.02.2012**

73 Titular/es:  
**ETHICON ENDO-SURGERY, INC.**  
**4545 CREEK ROAD**  
**CINCINNATI, OHIO 45242, US y**  
**UCL BUSINESS PLC**

72 Inventor/es:  
**SWAIN, Christopher, Paul y**  
**LONG, Gary, L.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

**ES 2 374 400 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

Estructura de alambres de guía para su inserción dentro de un espacio interno

La presente invención se refiere a una estructura de alambres de guía para su inserción dentro de un espacio interno definido por una pared. La invención está particularmente relacionada con una estructura de alambres de guía que puede ser insertada en un espacio interior dentro del cuerpo de una persona o de un animal. Más concretamente, se refiere a un dispositivo de alambres de guía el cual puede ser insertado en y desplazado a lo largo de una luz existente dentro del cuerpo de un paciente, por ejemplo dentro del tracto gastrointestinal (GI) de un paciente.

Un médico típicamente accede a y visualiza el tejido existente dentro del tracto gastrointestinal (GI) de un paciente con un endoscopio largo, flexible. Para el GI superior, un médico puede insertar un gastroscopio por la boca del paciente sedado para examinar y tratar el tejido del esófago, el estómago y el duodeno proximal. Para el GI inferior, un médico puede insertar un colonoscopio a través del ano del paciente sedado para examinar el recto y el colon. Algunos endoscopios incorporan un canal de trabajo, típicamente de aproximadamente de 2,5 a 3,5 mm de diámetro, que se extiende desde un orificio de una pieza manual hasta la parte superior distal del eje flexible. Un médico puede insertar instrumentos médicos dentro del canal de trabajo para hacer posible el diagnóstico de tejidos existentes dentro del paciente. Los médicos generalmente toman biopsias del revestimiento de la mucosa del tracto GI utilizando unas pinzas de biopsia flexibles a través del canal de trabajo del endoscopio.

La inserción de un endoscopio flexible generalmente dentro de un colon, puede resultar un procedimiento muy retardatario e incómodo para el paciente, aun cuando esté sedado con fármacos. Un médico a menudo necesita varios minutos para empujar un endoscopio flexible a través de las porciones sinuosas sigmoidea, descendente, transversal y ascendente del colon. El médico puede diagnosticar y / o tratar tejidos existentes dentro del colon ya sea durante la inserción o la retirada del endoscopio. El endoscopio flexible puede "formar un bucle" dentro del colon, como por ejemplo el colon sigmoideo o en el ángulo esplénico del colon, de modo que resulte difícil seguir avanzando el endoscopio a lo largo del colon. Cuando se forma un bucle, la fuerza ejercida para empujar el endoscopio estira el mesenterio y provoca dolor al paciente. Dependiendo de la anatomía del paciente y de la habilidad del médico en la manipulación del endoscopio flexible, algunas porciones del colon pueden quedar sin ser examinadas, aumentando con ello el riesgo que una enfermedad quede sin diagnosticar.

Given® Engineering LTD, Yogyneam, Israel, comercializa un dispositivo en los EE.UU. denominado el M2A™ Swallowable Imaging Capsule. El dispositivo contiene una diminuta cámara de vídeo, una batería y un transmisor. Es propulsado a través del tracto gastrointestinal por peristaltismo natural. El dispositivo se utiliza actualmente con fines diagnósticos y pasa a través del tracto intestinal con una velocidad determinada por la acción peristáltica natural del cuerpo del paciente. La publicación del PCT No. WO 01/08548 describe un dispositivo autopropulsor adaptado para desplazarse a través de un paso que presenta unas paredes que contienen tejido contráctil. Los solicitantes divulgan que el dispositivo es de particular utilidad como enteroscopia y, puede, así mismo, acarrear objetos como tubos de alimentación, alambres de guía, sensores fisiológicos, o endoscopios convencionales dentro del intestino. Un resumen de otra alternativa para empujar el endoscopio puede encontrarse en el documento "Avances Técnicos y Dispositivos Experimentales de Enteroscopia" ["Technical Advances and Experimental Devices for Enteroscopy"] de C. Mosse, et al., publicado en Gastrointestinal Endoscopy Clinics of North America, Volume 9, Number 1, January 1999: pp. 145 - 161.

Los alambres de guía han sido utilizados para ayudar a la introducción de catéteres y otros instrumentos dentro de muchas zonas dentro del cuerpo humano. Muchas aplicaciones médicas y diseños específicos de alambres de guía han sido para un uso cardiovascular. Hay, sin embargo, problemas específicos relacionados con el uso de alambres de guía en el tracto GI por oposición al sistema vascular. Así, el intestino es más tortuoso, más blando, y en general de un diámetro mayor. Así mismo, en el caso del intestino delgado y el colon estos son más largos que la mayoría de las arterias o venas. Constituye un objetivo de un aspecto de la invención proporcionar una estructura de alambres de guía capaz de ser avanzada a lo largo del tracto GI, y la cual, bajo condiciones apropiadas con la suficiente pericia médica, puede ser utilizada con seguridad incluso al pasar a través de formaciones en bucles complejas del intestino delgado.

De acuerdo con la presente invención, en ella se proporciona una estructura de alambres de guía para su inserción dentro de un espacio interior definido por una pared, comprendiendo la estructura de alambres de guía al menos dos alambres de guía cada uno de los cuales presenta una porción terminal delantera la cual termina en un extremo delantero, estando los alambres de guía conectados entre sí en o en posición adyacente a sus extremos delanteros, situándose los alambres de guía en una primera posición en la cual las porciones terminales delanteras son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la cual las porciones terminales delanteras están curvadas y una tercera posición en la cual al menos una de las porciones terminales delanteras forman un bucle. En conexión con ello, se reclama la atención sobre el documento US-B-6454758, el cual muestra una estructura de este tipo. La estructura de la presente invención se caracteriza por el uso de un cortador dispuesto sobre un catéter de una manera definida por la cláusula caracterizadora de la reivindicación 1 incluida en la presente memoria. Debe entenderse que, tal y como se utiliza en la presente memoria, el término "bucle" no indica necesariamente un bucle completo, sino que también incluye un bucle parcial. Debe, así mismo, entenderse que los dos alambres de guía (o,

cuando haya más de dos alambres de guía, cualquiera de los dos alambres de guía) pueden consistir en una pieza continua del material de alambre de guía cuyos dos extremos se unen cuando la conexión se forme.

5 Una finalidad primordial de la estructura expuesta consiste en su inserción dentro de un espacio interior dentro del cuerpo de una persona o de un animal, por ejemplo dentro del tracto GI de un paciente. Se cree que la estructura de alambres de guía de la presente invención debe ser capaz de navegar por los recovecos del intestino delgado o del colon, y puede permitir la instalación de dispositivos endoscópicos incluso en partes relativamente inaccesibles del intestino, por ejemplo el ciego (al que se accede por el ano), el yeyuno y el íleon distales (a los que se accede por vía bucal).

10 En una forma de realización de la invención hay exactamente dos alambres de guía conectados entre sí por sus extremos delanteros. Para muchas aplicaciones, dos alambres se consideran suficientes. Sin embargo, en algunas circunstancias pueden ser pertinentes más de dos alambres, y la presente invención contempla que la estructura de alambres de guía pueda incorporar tres alambres, cuatro alambres o incluso más de cuatro alambres.

Como técnica anterior adicional se reclama la atención sobre el documento WO 01/67967A.

15 A continuación se describirá con mayor detalle la invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1a muestra una forma de realización de una estructura de alambres de guía de acuerdo con la presente invención en el estado que tiende a adoptar cuando no está en uso;

la Figura 1b muestra la estructura de la Figura 1a cuando uno de sus alambres de guía es avanzado hacia la derecha y el otro se mantiene fijo;

20 la Figura 1c muestra la estructura de la Figura 1a después de un avance a la derecha ulterior de uno de los alambres de guía;

la Figura 2 muestra un ejemplo de una pauta de marcas que pueden disponerse sobre los alambres de guía para indicar su posición relativa a un médico;

25 las Figuras 3a a 3c muestran una estructura de alambres de guía de acuerdo con la invención que avanza hasta el interior del colon;

la Figura 4 muestra de forma esquemática una empuñadura para su uso en el control del desplazamiento de los alambres de guía;

las Figuras 5a y 5b muestran etapas sucesivas en el uso de una estructura de alambres de guía de la presente invención en combinación con un tubo de presión;

30 las Figuras 6a y 6b muestran etapas sucesivas en el uso de un catéter de corte, de acuerdo con la presente invención, para seccionar la unión entre dos alambres de guía;

la Figura 7 muestra una forma de realización de la invención la cual comprende dos estructuras de alambres de guía dispuestas en paralelo;

35 las Figuras 8a a 8c ilustran de forma esquemática el uso de una estructura de alambres de guía de acuerdo con la presente invención, la cual presenta una porción de unión basculante; y

la Figura 9 muestra otra estructura de alambres de guía de acuerdo con la presente invención.

40 La estructura de la Figura 1a comprende un primer alambre de guía 1 y un segundo alambre de guía 2, estando los alambres 1 y 2 conectados entre sí mediante una zona de unión 3 constituida en los extremos delanteros de los alambres 1 y 2. Aunque la zona de unión 3 se muestra dispuesta en los extremos delanteros, podría, como alternativa, estar situada en posición adyacente a los extremos delanteros. La longitud de la zona de unión no es preciso que sea mayor que la necesaria para sujetar firmemente entre sí, lado con lado, los extremos delanteros. Dependiendo de la naturaleza de la zona de unión, una longitud tan pequeña como de 5 a 10 mm puede ser suficiente, aunque algunas veces puede ser preferente una longitud mayor.

45 Los alambres de guía 1 y 2 pueden ser fabricados con materiales utilizados convencionalmente para los alambres de guía, por ejemplo un alambre recto de acero inoxidable, un alambre helicoidal de acero inoxidable, fibra de vidrio, un material plástico o nitinol. Tradicionalmente, un alambre de guía posee una punta flexible, esto es, una porción terminal delantera, típicamente con una longitud de 4 a 5 cm de mayor flexibilidad que el resto del alambre de guía, con el fin de reducir el riesgo de que el extremo delantero del alambre de guía provoque daños a la pared de la luz a través de la cual está pasando. Cuando se unen entre sí dos alambres de guía convencionales del tipo indicado para obtener la estructura de alambres de guía de la Figura 1 puede tratarse de estas puntas flexibles o de parte de ellas, unidas entre sí. La longitud de la zona de unión puede ser menor que la longitud de las puntas flexibles, de forma que permanezca una cierta extensión de material flexible que resulte afectada por la zona de unión.

La totalidad o parte de cada uno de los alambres de guía puede ser revestida para reducir su coeficiente de fricción, como se realiza respecto de alambres de guía convencionales. Por ejemplo, los alambres de guía pueden ser revestidos con un material de fricción baja, como por ejemplo silicona o con un material hidrofílico que pueda resbalar cuando se utilice con un paciente o tanto con un material de fricción baja, como por ejemplo silicona, como con un material hidrofílico aplicado sobre el material de fricción baja.

La zona de unión 3 puede estar conformada de cualquier forma que se desee, con tal de que el extremo trasero resultante de la estructura del alambre de guía no dañe la pared del tracto GI u otra luz del cuerpo, ni provoque un dolor innecesario al contactar con aquéllos. Por ejemplo, la zona de unión puede materializarse pegando o soldando entre sí las porciones terminales delanteras y, a continuación, cubriendo estas porciones con un tubo termocontraíble. Como alternativa, las porciones terminales podrían sujetarse frunciendo una banda metálica sobre ellas, de modo opcional envuelta por una cubierta hecha de un material más blando.

No es esencial que todos los alambres de guía, o que ambos alambres, si este fuera el caso, sean de un material que normalmente se considerara como un material de alambres de guía. Por ejemplo, en el caso de una estructura de alambres de guía compuesta por dos alambres de guía, uno de los alambres de guía puede estar hecho de un hilo que se una al otro alambre de guía atándolos.

Otra posibilidad sería empezar con un solo alambre de guía de dos veces la longitud requerida y plegarlo hacia atrás en un ángulo muy agudo sobre sí mismo, por ejemplo frunciendo el alambre plegado adyacente al pliegue, de forma que se conviertan, en efecto, en un par de alambres de guía unidos en el pliegue. Podría formarse una estructura de alambres de guía con un número par  $n$  de alambres de guía mayor de dos plegando la mitad de ese número de alambres de guía.

El principio de funcionamiento de la estructura de alambres de guía puede apreciarse comparando las Figuras 1b y 1c con la Figura 1a. La Figura 1b muestra el resultado de avanzar el alambre de guía 1 hacia la derecha, tal y como se indica mediante la flecha, mientras se mantiene sujeto el alambre de guía 2. Tal y como se indica en la Figura 1b, esto provoca que la zona distal de la estructura de alambres de guía se curve en una dirección de forma que el alambre de guía avanzado 1 se sitúe sobre el lado exterior de la curva, y el alambre de guía sujeto 2 se sitúe sobre el lado interior de la curva. El avance continuado del alambre de guía 1 más allá de la posición ilustrada en la Figura 1b, mientras continúa sin moverse el alambre de guía 2, provoca la formación de un bucle en la zona terminal del alambre de guía 1, esto se ilustra en la Figura 1c, en la que el bucle se indica mediante la referencia numeral 4.

Para permitir que el médico avance fácilmente uno de los alambres de guía manteniendo quieto el otro, los alambres de guía pueden ser alojados en sus extremos distantes de la zona de unión 3, dentro de una empuñadura que pueda ser desplazada arriba y abajo de los alambres de guía a medida que son avanzados y retraídos. La empuñadura debe permitir la regulación precisa de las longitudes relativas de los dos alambres de guía. Así mismo, debe permitir la introducción de los diversos catéteres, aparatos diagnósticos por la imagen y otros accesorios analizados con mayor detalle más adelante, que proporcionan una información precisa sobre su relación con la zona de unión 3. La empuñadura puede estar provista con un medio de accionamiento motriz reversible que permita que ambos alambres de guía sean accionados. El propio medio de accionamiento motriz puede proporcionar datos para permitir que el usuario controle las longitudes de los alambres de guía que han sido introducidos hacia delante.

Un ejemplo de una empuñadura se ilustra en la Figura 4. La empuñadura ilustrada 40 comprende un mango de pistola 41 dentro del cual está montado un par de motores eléctricos 42 (de los cuales se muestra uno) energizado, o bien por una batería 43 o por una alimentación de la red 44. Los motores son controlados mediante unos respectivos controles digitales 45, uno para cada motor, ofreciendo cada uno de los controles unas posiciones hacia delante y hacia atrás y de parada. Cada motor proporciona un sistema de propulsión, por medio de un respectivo engranaje mostrado de forma esquemática en la referencia numeral 46, con un sistema de accionamiento 47 por correa o cadena, cada uno de los cuales propulsa un respectivo alambre de guía 48 hacia delante (o hacia atrás). Un conmutador 47a está dispuesto para hacer que las correas o las cadenas de accionamiento se alejen de los alambres, para permitir que los alambres sean liberados, por ejemplo al final de una intervención. Un mecanismo de bloqueo 49 está dispuesto para fijar la empuñadura 40 a un catéter o a un canal de introducción de un endoscopio, a través del cual el alambre de guía va a ser introducido. Los alambres de guía son almacenados en un tubo de plástico helicoidal 50, ya sea con ambos alambres lado con lado dentro de un solo tubo o cada uno dentro de su propio tubo. Esto presenta la ventaja de mantener los alambres de guía limpios, y evita el riesgo de que cuelguen hasta el suelo. En algunas situaciones esta instalación de almacenamiento puede omitirse.

El efecto combinado de las formas de comportamiento ilustradas en las Figuras 1b y 1c permite que la estructura de alambres de guía actúe de una manera extremadamente ventajosa. De esta manera, haciendo que la estructura sea curvada, tal y como se muestra en la Figura 1b, se permite que el médico dirija el extremo delantero de la estructura alrededor de las curvas de la luz a través de la cual se hace avanzar la estructura. La capacidad para formar un bucle, tal y como se ilustra en la Figura 1c, permite que la estructura de alambres de guía adopte una configuración en la cual puede ser avanzada con seguridad a lo largo de la luz, sin molestias indebidas para el paciente.

Así mismo, la presencia de un bucle en el extremo delantero de la estructura y no en la punta de un solo alambre, hace que se siga con mayor facilidad el curso principal de la luz, y menos probable que el alambre entre en

ramificaciones de la misma. De esta manera, en el caso del intestino, habrá una tendencia mucho más reducida a entrar, por ejemplo, en divertículos o en el orificio del apéndice. Sin embargo, el hecho de que el bucle no esté presente de manera constante, y que pueda ser eliminado disponiendo la estructura en la configuración mostrada en la Figura 1a significa que la estructura puede fácilmente y sin daño para ella introducirse a lo largo de una vía de paso muy estrecha. Por consiguiente, puede introducirse, por ejemplo, a lo largo de un canal de un endoscopio o por un catéter, tal y como se describe con mayor detalle más adelante. Así mismo, cuando la estructura de alambres de guía no está dentro de un endoscopio o de un catéter, sino que está avanzando directamente a lo largo de la luz de un paciente, no siempre es deseable hacerlo con un bucle en la parte frontal (por ejemplo, si tiene que pasar a través de una pequeña abertura). En dichas circunstancias, se permite que la estructura de alambres de guía vuelva a la forma recta mostrada en la Figura 1a con ambos alambres de guía avanzados de forma alineada y al unísono.

Las Figuras 3a a 3c muestran de forma esquemática, y a modo de ejemplo, las etapas sucesivas del avance de la estructura de alambres de guía a lo largo de un colon 30. Se muestra siendo introducida en combinación con un catéter 31 dentro del cual la entera estructura de alambres de guía se aloja de forma que pueda deslizarse. Los alambres de guía separados se indican con las referencias  $w_1$  y  $w_2$ . El avance tiene lugar alternativamente:

(a) empujando un alambre hacia delante manteniendo el otro quieto; y

(b) empujando el catéter hacia delante tan lejos como muestra la posición de la Figura 3c o incluso algo más lejos.

Es conveniente en intervenciones endoscópicas evitar, o al menos reducir, el empleo de la formación de imágenes por rayos X para monitorizar lo que está teniendo lugar. Teniendo esto en cuenta, cada uno de los alambres de guía está, provisto, de modo preferente, de una pauta de marcas, distribuidas a lo largo de su extensión para indicar hasta que punto cada concreto alambre de guía ha sido insertado. Una pauta del tipo indicado se indica en la Figura 2. Tal y como se muestra en dicha figura, una pauta de marcas de un color determinado, y de naturaleza similar a un código de barras, está separada a lo largo de una primera extensión ( $L_1$ ), y, a continuación se repite a lo largo de las extensiones sucesivas (de la cual solo se muestra la  $L_2$ ), cada vez con un color diferente. Cada una de las extensiones podría tener una longitud pertinente del orden de 10 cm. Ello ofrece un procedimiento mediante el cual el médico puede fácilmente ver cuál de los alambres de guía está más avanzado, y por cuánto, y le permite, por ejemplo, conseguir que las longitudes insertadas sean iguales y, de esta manera, eliminar cualquier curva (Figura 1b) o bucle (Figura 1c). Por supuesto, podrían utilizarse otras pautas de marcado, por ejemplo con números o letras, en lugar de las ilustradas, la cual se ofrece únicamente a modo de ejemplo.

Adicionalmente, o en su lugar, la estructura de alambres de guía podría estar provista de otras formas de indicación de la posición. Es conocido el sistema de dotar a un alambre de guía convencional de una serie de bobinas en miniatura eléctricamente conductoras, las cuales rodeen el alambre de guía y estén separadas a lo largo de su extensión, estando las bobinas conectadas con una fuente de corriente eléctrica de forma que cada bobina resulta un electroimán en miniatura. Dichas bobinas pueden quedar dispuestas sobre los alambres de guía utilizados para formar la estructura de alambres de guía mostrada. Un dispositivo de detección situado por fuera del paciente se utiliza para detectar la posición de las bobinas dentro del paciente y, de esta forma, determinar el emplazamiento de los alambres de guía.

La trayectoria de la estructura de alambres de guía puede ser influenciada por el uso de un catéter el cual puede hacerse pasar por encima de uno o de ambos de los dos alambres de guía cuando hay exactamente dos, o por encima de uno, alguno, o de todos los alambres de guía cuando hay más de dos. En una forma de realización el catéter presenta una punta curvada, lo cual permite un par de torsión para forzar el movimiento hacia delante del alambre de guía (o de los alambres) por encima del cual pasa en cualquier dirección determinada. El uso de un catéter de la forma indicada se ilustra en las Figuras 5a y 5b. Las Figuras 5a y 5b muestran un par de alambres de guía 51 y 52 unidos en una zona de unión 53. El alambre de guía 51 está alojado dentro de un catéter 54, designado en la presente memoria como tubo de presión, cuya porción terminal delantera está constituida de tal forma que presenta una curvatura en ella. El alambre de guía 51 con el tubo de presión y el alambre de guía 52 están ambos alojados dentro de un catéter exterior 55. Los extremos de los catéteres 51 y 52 alejados de sus puntas emergen del catéter 55 para permitirles que avancen y se retraigan de manera selectiva. El extremo del tubo de presión 54 alejado de su extremo curvado emerge del catéter exterior 55 en el extremo de usuario. Como puede apreciarse mediante la comparación del estado mostrado en la Figura 5a con el estado posterior mostrado en la Figura 5b, al avanzar los dos alambres de guía, pero avanzando el alambre de guía 51 más que el alambre de guía 52, el tubo de presión ayuda a asegurar que la estructura de alambres de guía combinada se incurve para avanzar en alguna otra dirección. Esto podría conseguirse torciendo el catéter 55 alrededor de su eje geométrico longitudinal, alterando así las posiciones de los alambres de guía con respecto a la luz dentro de la cual están siendo avanzados.

La finalidad del alambre de guía es, como su propio nombre indica, actuar como guía para algún otro elemento. De acuerdo con ello, cuando la estructura de alambres de guía está en posición algún otro elemento es a continuación situado por encima de él, o de cualquier otra forma empujado o avanzado a lo largo del alambre de guía.

Como en el caso de un catéter utilizado para influir en la trayectoria de una estructura de alambres de guía durante el paso de la estructura de alambre de guía a lo largo de una luz, un catéter introducido a continuación puede pasar

por encima de uno o ambos de los alambres de guía, cuando hay precisamente dos, o sobre uno, algunos o todos los alambres de guía, cuando hay más de dos. Cuando se hace pasar el catéter por encima de ambos, o de todos los alambres de guía, si es este el caso, el extremo delantero del catéter quedará libre para pasar más allá del extremo delantero de la estructura de alambre de guía una vez que alcance ese punto. Si el catéter no es pasado por encima de ambos, o de todos los alambres de guía, por ejemplo si es pasado por encima solo de uno de los dos alambres de guía pasados, el extremo de guía del catéter será normalmente incapaz de pasar más allá de la zona de unión entre los alambres de guía. Esto puede ser conveniente a los fines de asegurar que el extremo delantero del catéter pueda ser situado en una posición previamente definida por el extremo delantero de la estructura de alambres de guía. Ello, así mismo, determina el resultado, de que si la estructura de alambre de guía es retirada, el catéter debe ser retirado con ella.

Si se desea hacer posible que el extremo delantero del catéter pase más allá del extremo del alambre de guía por encima del cual se está desplazando, o posibilitar que el catéter permanezca en posición después de que el alambre de guía ha sido retirado, ello puede conseguirse dotando al extremo delantero del catéter de un dispositivo de corte. El uso de un catéter de la característica indicada se ilustra en las Figuras 6a y 6b. Las Figuras 6a y 6b muestran unos alambres de guía 61 y 62 conectados por una zona de unión 63 y que se extienden por dentro de un catéter exterior 65. Un catéter de corte 64 rodea uno de los alambres de guía, en este caso el alambre de guía 61. El catéter 64 presenta una punta de corte (no visible en la Figura 6a) la cual, cuando el catéter 64 es avanzado por encima del alambre de guía 61, corta la unión 63. La Figura 6b muestra la operación de corte parcialmente completada.

El catéter de corte comprende un miembro de corte cilíndrico 66 con un borde de corte circular 67 (visible en la Figura 6b pero no en la Figura 6a) conformado en su extremo delantero. Cuando el borde de corte no está en uso está protegido por una vaina genéricamente cilíndrica 68 la cual es presionada hacia una posición de protección hacia delante mediante un muelle de protección 69 situado entre el extremo trasero de la vaina 68 y un tope 70 fijado al extremo del catéter. Cuando el catéter de corte es empujado hacia delante contra la fuerza del muelle 69, como lo es en la Figura 6b, el borde corte 67 emerge de la vaina 68 y secciona la conexión 63. Tan pronto como se ha completado el seccionamiento, el muelle automáticamente hace que la vaina 68 se desplace hacia delante, cubriendo el borde corte 67 e impidiéndole que dañe al paciente.

Una vez que se ha constituido un bucle de alambre de guía suficientemente grande dentro de, digamos, el intestino, resulta imposible traccionar el intestino hacia atrás hasta un cierto punto, utilizando la fricción entre el bucle y la pared del intestino. Para hacer esto, los alambres de guía son traccionados hacia atrás de forma sincronizada. Esto proporciona un medio para enderezar el intestino y ello, a su vez, hace más fácil continuar el avance de la estructura de alambres de guía o, en su caso, el avance de otras estructuras (por ejemplo de endoscopios) y reduce el dolor inherente a la intervención, el cual viene fundamentalmente provocado por el estiramiento de las terminaciones nerviosas existentes en el mesenterio.

El concepto descrito con anterioridad de la utilización de un bucle de alambres de guía para enderezar una vía de paso, por ejemplo, el intestino, puede desarrollarse en mayor medida en una forma de realización de la presente invención que emplea dos estructuras de alambres de guía que operan en paralelo. Un ejemplo de dicha forma de realización se muestra en la Figura 7. Esta figura comprende dos catéteres paralelos 72a y 72b, los cuales están, de modo preferente, conectados entre sí, lado con lado, de tal manera que cada uno pueda moverse en sentido longitudinal con respecto al otro. En la forma de realización ilustrada, la conexión se obtiene mediante un espárrago con forma de T 73 conformado sobre el catéter 72a el cual puede ser deslizado dentro de una vía de paso 74 conformada de manera correspondiente constituida dentro del catéter 72b y discurriendo a lo largo del mismo. Puede disponerse un solo espárrago o una pluralidad de espárragos separados a lo largo de la extensión del catéter 72a, o puede haber un espárrago continuo que discurra a lo largo de toda o parte de la extensión del catéter 72a. El catéter 72a recibe una primera estructura de guía 75a, que comprende un par de alambres  $w_1$  y  $w_2$  unidos en una zona de unión 76a. El catéter 72b recibe una estructura de alambre de guía 75b, que comprende un par de alambres  $w_3$  y  $w_4$  unidas en una zona de unión 76b.

La forma de realización mostrada en la Figura 7 puede ser utilizada en una intervención no reivindicada la cual emplee las siguientes etapas:

1. Empujar la combinación de catéteres 72a y 72b dentro de un orificio apropiado, por ejemplo el ano en el caso del colon, lo más lejos que puedan avanzar.
2. Avanzar el alambre  $w_3$  lo más lejos que el bucle que forma sea capaz de desplazarse (esta es sustancialmente la configuración mostrada en la Figura 7).
3. Tirar hacia atrás de los dos catéteres para que el bucle de la estructura de alambre de guía 75b enderece el intestino.
4. Avanzar la estructura de alambres de guía 75a en su forma enderezada, esto es, los alambres  $w_1$  y  $w_2$ , a través del catéter 72a lo más lejos posible (lo que sería más allá del bucle de la estructura de alambres de guía 75b).
5. Avanzar el catéter 72a por encima de los alambres  $w_1$  y  $w_2$  para que se sitúe por delante del catéter 72b mientras el catéter 72a, y el bucle que se extiende desde el catéter, mantengan el intestino en posición.

6. Avanzar el alambre de guía  $w_1$  o el alambre de guía  $w_2$  para que se forme un bucle en la estructura de alambres de guía 75a y avance por el interior del intestino.

7. Retirar cualquiera de los alambres  $w_3$  y  $w_4$  que esté más adelantado de los dos, para eliminar el bucle de la estructura de alambres de guía 75b.

5 8. Avanzar el catéter 72b para que alcance el catéter 72a.

El ciclo anterior es, a continuación, repetido hasta que se consiga el grado de avance deseado.

Un ciclo de etapas similar puede conseguirse con una forma modificada de la forma de realización de la Figura 7, en el que uno o cada uno de los dos catéteres 72a y 72b sea sustituido por un catéter de aspiración. Un catéter de aspiración puede ser utilizado para efectuar el enderezamiento descrito con anterioridad del intestino tirando de él hacia atrás mientras se aplica la aspiración. La aspiración solo se aplica durante la etapa de enderezamiento. Otra modificación adicional consiste en sustituir otra de las estructuras de alambres de guía con un globo blando, el cual puede ser inflado para encajar con la pared del intestino, y a continuación retraído para enderezar el intestino.

Muchos dispositivos diferentes pueden ser situados por encima de la estructura de alambres de guía y a continuación se ofrecerán algunos ejemplos.

15 (a) Un pequeño dispositivo de formación de imágenes (por ejemplo un chip de CCD o de CMOS) dispuesto sobre un catéter podría introducirse a lo largo del alambre de guía o de los alambres de guía hasta la punta. Dicho catéter podría, de forma opcional, ser propulsado a lo largo del alambre de guía mediante un chorro de agua u otro medio de propulsión de la punta para reducir la fuerza que ha sido ejercida por fuera del paciente. Una fuente de luz blanca o coloreada podría, así mismo, ser introducida por el mismo medio. Esta fuente podría consistir en unos diodos de emisión de luz o podría utilizar fibra óptica. Uno de los alambres podría estar, de manera opcional, constituido por un haz fiberoptico. Sería más fácil captar la señal óptica mediante un alambre aislado de peso ligero que podría estar incorporado dentro del alambre de guía o mediante un alambre separado dispuesto dentro de un catéter. El dispositivo de formación de imágenes podría entonces convertir la información óptica en radioondas o microondas, para enviar la información a una antena fijada o en posición adyacente al exterior del paciente.

20 (b) Un catéter blando separado podría discurrir por encima del alambre de guía hasta la punta y dicho catéter podría ser utilizado para introducir aire procedente de una bomba controlada para inflar la viscera. A través de este catéter o a través de cualquier otra forma de bomba de agua podría introducirse agua con fines de aclarado.

30 (c) Un catéter podría introducirse por encima de uno de los alambres de guía, el cual proporcionaría un canal a través del cual pudieran llevarse a cabo biopsias. Esto se llevaría, de modo preferente, a cabo, después de que el dispositivo de formación de imágenes designado en el apartado (a) mencionado con anterioridad, hubiera sido situado en posición, de forma que el dispositivo de formación de imágenes pudiera ser utilizado para visualizar el procedimiento de biopsia. Este catéter podría ofrecer propiedades de angulación de la punta.

35 (d) Un catéter de doble luz podría ser introducido por encima del alambre doble, lo que podría permitir la introducción de otro alambre de mayor rigidez o con una punta enroscada para permitir el desplazamiento del dispositivo en la dirección deseada.

Una vez que el alambre de guía y el dispositivo de formación de imágenes designado en el apartado (a) anterior, hayan alcanzado el emplazamiento perseguido, podría introducirse un tubo que pasara por encima, por ejemplo hasta el ciego. El alambre de guía y el dispositivo de formación de imágenes podrían entonces ser retirados y podría introducirse un endoscopio convencional a través de un tubo que discurriera por encima para efectuar una terapia, por ejemplo la extirpación de un pólipo o de un tumor maligno.

Un endoscopio convencional podría ser introducido en una luz del cuerpo haciendo que pasara por encima de la estructura de alambres de guía. Sin embargo, un endoscopio convencional sería demasiado rígido para que ello fuera posible, y la estructura de alambres de guía ofrece la posibilidad de, en efecto, montar un endoscopio dentro de un paciente. Para conseguir esto, una pluralidad de catéteres, cada uno de los cuales ofrezca una o más de las utilidades normalmente proporcionadas por un endoscopio convencional es introducida sucesivamente por encima de uno o más de los alambres de guía, de forma que el resultado es un ensamblaje de estos diversos elementos dentro del paciente. Una ventaja concreta de este proceder es que la fuerza requerida para hacer avanzar cada uno de los catéteres individuales es sustancialmente menor que la requerida para hacer avanzar un endoscopio convencional concreto (por ejemplo un colonoscopio o un enteroscopio), dado que este último es mucho más rígido y presenta una masa mucho mayor. Por consiguiente, para el médico es más fácil, y menos molesto para el paciente, y es menos probable que provoque lesiones al paciente. Así mismo, dado que el endoscopio es, a continuación, montado elemento por elemento, el endoscopio puede ofrecer aquellas prestaciones que se refieren a un concreto paciente, y solo esas prestaciones, de forma que el endoscopio esté adaptado a las exigencias de la intervención médica que se esté llevando a cabo. Debe entenderse que a los fines de hacer posible un montaje *in*

*situ* de un catéter, la estructura de alambres de guía debe, de modo preferente, comprender más de dos alambres de guía, por ejemplo tres o cuatro alambres de guía.

5 Aunque una estructura que presente más de dos alambres de guía es de particular utilidad para los fines analizados con anterioridad respecto del montaje de un endoscopio *in situ* puede, así mismo, tener utilidad con el procedimiento para la introducción de la estructura de alambres de guía dentro de una luz. Ello se debe a que la estructura de dos alambres de guía mostrada en las Figuras 1a a 1c permite la curvatura en un solo plano, de forma que la dirección de la estructura en tres dimensiones requiere que el usuario fuerza la estructura alrededor de su eje longitudinal, por ejemplo, mediante la utilización de un catéter al cual puede ser aplicado el par de torsión necesario. Sin embargo, si se disponen dos alambres de guía es posible incurvar la estructura en cualquier plano; tres alambres de guía son suficientes para este fin.

10 Se centra ahora la atención en las Figuras 8a a 8c, las cuales ilustran el uso de una estructura de alambres de guía 80 la cual comprende dos alambres de guía 81 y 82 conectados con una porción de zona de unión 83. Tal y como puede apreciarse, la porción de zona de unión 83 se articula alrededor de un eje geométrico situado en el extremo proximal de la porción 83, de forma que, tal y como se muestra en la Figura 8a, puede bascular hasta un punto en que se sitúe plana a lo largo de la porción proximal distal del alambre de guía 81. Esto es ventajoso en el sentido de que hace posible, o facilita en mayor medida, el desplazamiento de la porción 83 dentro de un catéter 84, no solo cuando no hay ningún bucle presente (como en la Figura 8c) sino también cuando lo hay. (tal y como se muestra en la Figura 8a). En este sentido, debe entenderse que el diámetro del catéter 84 sería de hecho sustancialmente mayor que el mostrado en estas Figuras. Así mismo, debe entenderse que, en lugar de estar unidos mediante una porción de zona de unión 83 de una longitud considerable, tal y como se ilustra, los alambres de guía, como alternativa, podrían estar unidos por una zona de unión de una longitud prácticamente inexistente, esto es, los extremos de los alambres de guía podrían estar conectados por una zona de unión consistente, al menos de forma sustancial, solo en un punto de basculación.

20 La Figura 9 muestra otra estructura adicional de alambres de guía en la cual se consigue una acción basculante similar. Esta estructura comprende unos alambres de guía 91 y 92, que presentan unas respectivas porciones de la punta flexibles 91a y 92a conectadas entre sí por un hilo o un alambre de gran flexibilidad 93. Este hilo o alambre puede ser insertado en las porciones 91a y 92a, o fijado a sus superficies.

**REIVINDICACIONES**

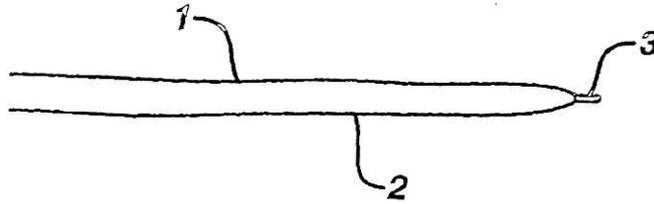
- 1.- Una estructura de alambres de guía para su inserción dentro de un espacio interior definido por una pared, comprendiendo la estructura de alambres de guía al menos dos alambres de guía (61, 62) presentando cada uno de ellos una porción terminal delantera la cual termina en un extremo delantero, estando los alambres de guía conectados entre sí mediante una zona de unión (63) situada en o en posición adyacente a sus extremos delanteros, presentando los alambres de guía una primera posición en la cual las porciones terminales delanteras son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la cual las porciones terminales delanteras están curvadas y una tercera posición en la cual la al menos una de las porciones terminales delantera forma un bucle
- 5 **caracterizada porque**
- 10 al menos uno de los alambres de guía es alojado dentro de un catéter individual (64), y
- al menos uno de los catéteres está provisto, en su extremo delantero, de un cortador (66) dispuesto para cortar dicha zona de unión (63).
- 2.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que dicha zona de unión está constituida mediante encolado.
- 15 3.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha zona de unión está constituida mediante soldadura.
- 4.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que dicha zona de unión está cubierta con un tubo termocontraíble.
- 20 5.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicha zona de unión está constituida por una banda metálica rebordeada sobre los alambres de guía.
- 6.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 5, en la que dicha banda metálica está encerrada por una cubierta constituida por un material más blando.
- 7.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el número de alambres de guía es un número par n, y la estructura está constituida replegando hacia atrás de forma pronunciada  $n / 2$  alambres de guía más largos, cada uno de los cuales presenta dos veces la longitud deseada para la estructura.
- 25 8.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que los alambres de guía están provistos de unas marcas para permitir que un usuario compare las longitudes de los alambres de guía individuales que han sido introducidos.
- 9.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que los alambres de guía están cada uno provistos de unas bobinas eléctricamente conductoras a lo largo de sus longitudes y susceptibles de conexión a una fuente de energía eléctrica, por medio de lo cual cada bobina se convierte, en uso, en un electroimán.
- 30 10.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que una protección (68) está dispuesta en dicho extremo delantero del catéter, siendo dicha protección amovible entre una posición de protección, en la cual rodea dicho cortador (66) y una posición de no protección en la cual dicho cortador está al descubierto para su utilización.
- 35 11.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que dicho catéter individual presenta una porción terminal delantera que está curvada.
- 40 12.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en la que hay exactamente dos alambres de guía conectados entre sí.
- 13.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que hay más de dos alambres conectados entre sí.
- 45 14.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 13, que comprende un primer par de alambres de guía conectado de dicha primera zona de unión y alojado dentro de un primer catéter, y un segundo par de alambres conectado en dicha segunda zona de unión y alojado dentro de un segundo catéter.
- 15.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 14, en la que los primero y segundo catéteres están conectados entre sí de tal manera que permiten el desplazamiento longitudinal de cada catéter uno con respecto a otro.
- 50 16.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 15, que comprende así mismo una empuñadura (40) controlable por un usuario para hacer avanzar y retraer cada uno de los alambres de guía.

17.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 16, en la que la empuñadura comprende un dispositivo (50) de depósito de los alambres de guía.

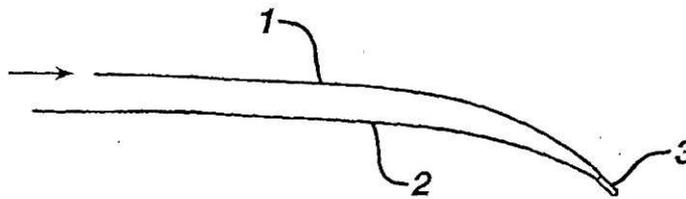
18.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, adaptada para su uso cuando dicho espacio interior está definido dentro del cuerpo de una persona o de un animal.

5 19.- Una estructura de alambres de guía de acuerdo con la reivindicación 18, adaptada para su uso dentro del tracto gastrointestinal humano.

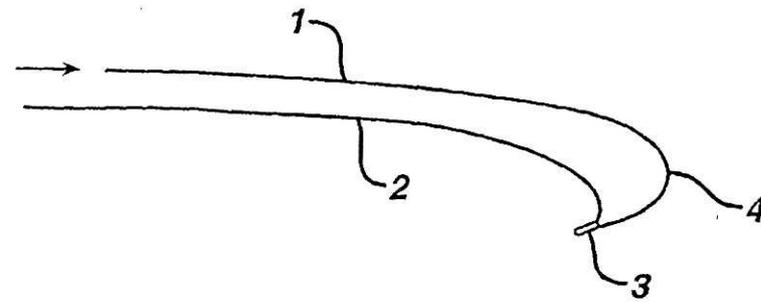
**FIG. 1a**



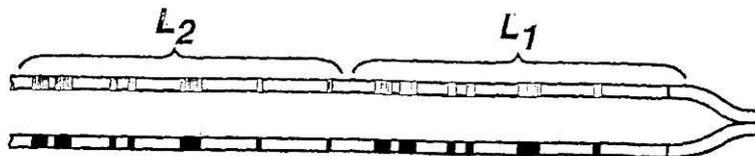
**FIG. 1b**



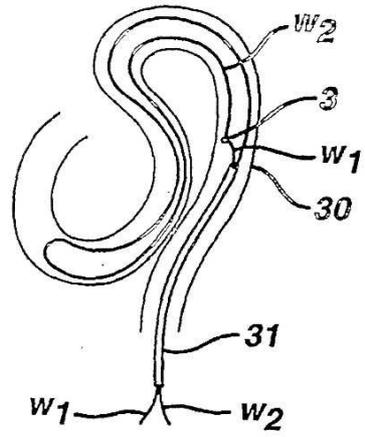
**FIG. 1c**



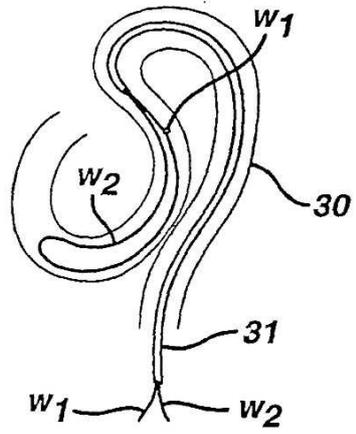
**FIG. 2**



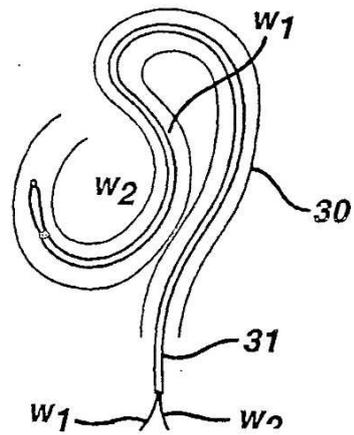
**FIG. 3a**



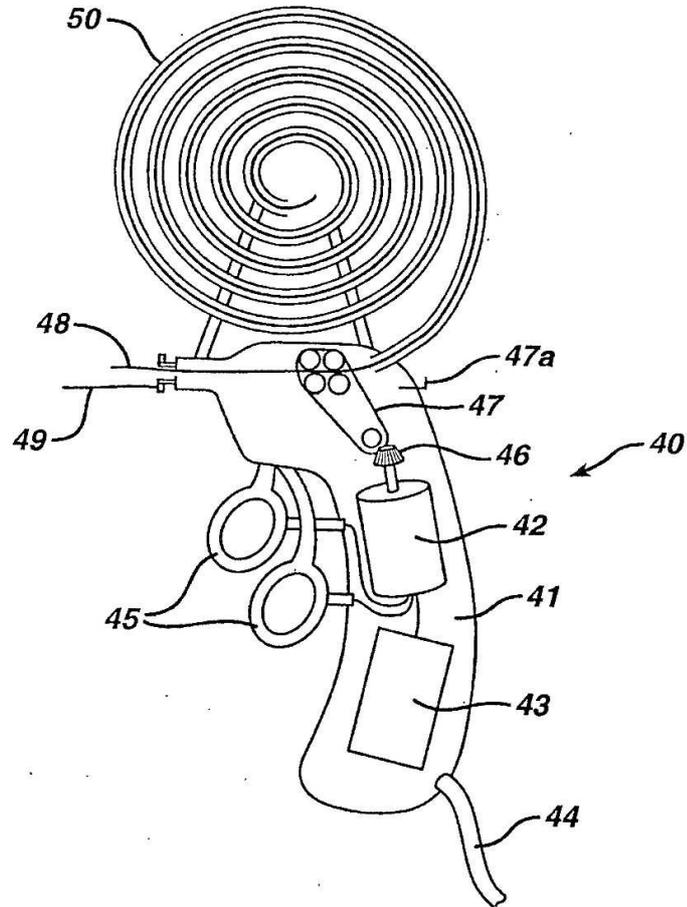
**FIG. 3b**



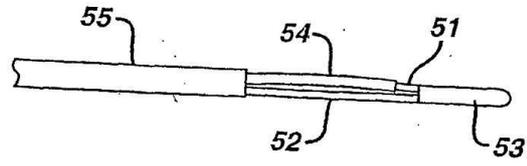
**FIG. 3c**



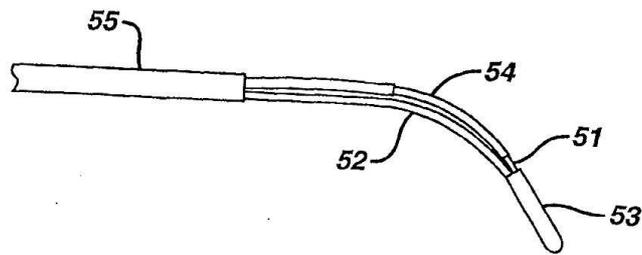
**FIG. 4**



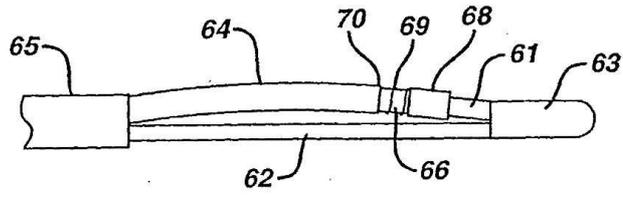
**FIG. 5a**



**FIG. 5b**



**FIG. 6a**



**FIG. 6b**

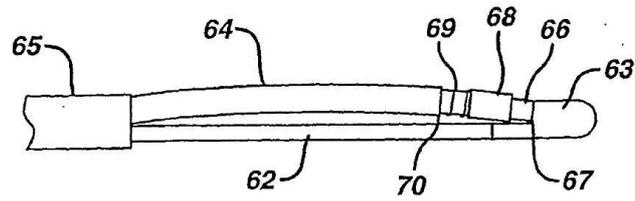
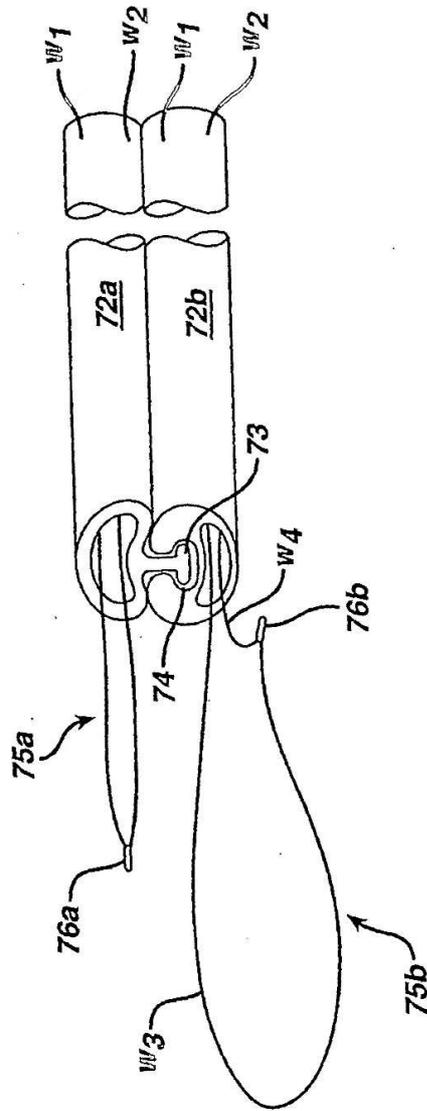
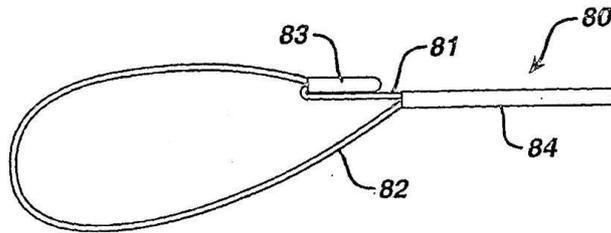


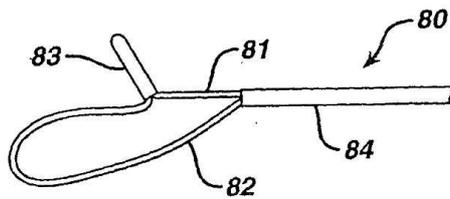
FIG. 7



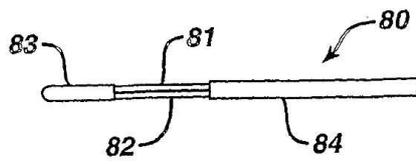
**FIG. 8a**



**FIG. 8b**



**FIG. 8c**



**FIG. 9**

