

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 602**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.02.2005 E 11160141 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.03.2014 EP 2361545**

54 Título: **Instrumento gastrointestinal sobre elemento de guiado**

30 Prioridad:

06.01.2005 US 642245 P

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

20.05.2014

73 Titular/es:

**G.I. VIEW LTD. (100.0%)
6 HaHilazon Street
52522 Ramat Gan , IL**

72 Inventor/es:

**GOLDWASSER, BENAD;
CABIRI, OZ y
GROSS, YOSSI**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 461 602 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

5 Campo de la invención

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

Antecedentes de la invención

El endoscopio se ha convertido en un instrumento cada vez más importante en el diagnóstico y tratamiento de dolencias del tracto gastrointestinal, también denominado tracto GI. Los endoscopios típicos están formados esencialmente 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 orientable para facilitar la navegación a través del tracto GI, y típicamente tiene que ser lo suficientemente rígido para que pueda ser empujado adicionalmente 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 modo que el operador del endoscopio pueda observar el interior del tracto GI y maniobrar el endoscopio en la posición apropiada.

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 apropiada en el tracto GI. A continuación pueden llevarse a cabo diversos procedimientos, tales como extirpación de pólipos, realización de suturas, irrigación, aspiración y extirpación de otros tejidos. Los diversos instrumentos que se usan junto con el endoscopio pueden ser insertados por separado en el tracto GI y ubicados en la posición apropiada de forma independiente, o pueden desplazarse en un canal de trabajo del endoscopio, de modo que, una vez que el endoscopio esté situado en la ubicación deseada del tracto GI, los instrumentos insertados en el endoscopio también podrán alcanzar fácilmente esa posición.

También pueden usarse endoscopios u otros dispositivos similares más pequeños para explorar otras cavidades corporales, por ejemplo vías respiratorias, tracto genitourinario, órganos reproductores femeninos, etc., o vasos sanguíneos. Estas sondas deben ser pequeñas para encajar en las cavidades más pequeñas, y hay que tener cuidado para evitar daños a las membranas más frágiles que recubren estas cavidades.

Los endoscopios del actual estado de la técnica son dispositivos muy capaces, y la endoscopia ha sido muy exitosa en aplicaciones de diagnóstico y terapéuticas 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 unirse al exterior del endoscopio. Sin embargo, la tecnología de endoscopio actual presenta 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 global 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, queda un área muy pequeña para que otros instrumentos sean introducidos a través del endoscopio. Además, los canales adicionales pueden hacer más difícil el paso del endoscopio a través de cavidades corporales, dado que contribuyen, entre otras cosas, a aumentar su diámetro.

La Patente de Estados Unidos 6.517.477 de Wendlandt, cedida a Scimed Life Systems, Inc. (Maple Grove, Minnesota, Estados Unidos), describe un sistema introductor de catéteres para endoscopia que incluye una sección de guiado y una sección de propulsión ubicadas cerca del extremo del catéter tubular flexible que se introduce en una cavidad corporal. La sección de propulsión está diseñada para arrastrar al resto del catéter al interior de la cavidad corporal, así que no es necesario empujar el catéter desde el exterior del cuerpo. La propulsión puede ser realizada por almohadillas autoadherentes relativamente móviles que aplican selectivamente aspiración 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 puede usarse un catéter de mayor diámetro.

La Patente de Estados Unidos 6.800.056 de Tartaglia et al., describe un endoscopio con aparato de guiado. Se describe un endoscopio orientable que tiene un cuerpo alargado con una parte distal orientable de forma manual o selectiva, una parte controlada automáticamente, una parte proximal flexible y manipulada pasivamente y una varilla de dirección o guía 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 adaptar a una curva o trayectoria definida por la parte distal orientable y la parte controlada automáticamente. A continuación, la guía puede rigidificarse selectivamente para asumir esa curva o trayectoria. Una vez asentada, puede hacerse avanzar al endoscopio sobre la guía rigidificada en un monocarril o "en cascada", de modo que la

parte proximal flexible siga la curva sostenida por la guía hasta que el endoscopio alcanza un siguiente punto de curvatura dentro de una luz corporal.

5 La Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0199087 de Swain et al., describe un método para insertar alambres guía en una luz, por ejemplo, en el tracto gastrointestinal humano. Se emplea una estructura de alambre guía que comprende al menos dos alambres guía que tienen, cada uno, una parte de extremo delantero que termina en un extremo delantero, estando los alambres guía conectados entre sí mediante un empalme en o adyacente a sus extremos delanteros, los alambres guía tienen una primera posición en la que las partes de extremo delantero son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la que las partes de extremo delantero están curvadas, y una tercera posición en la que al menos una de las partes de extremo delantero forma un lazo. La estructura de los alambres guía es guiada a través del tracto gastrointestinal haciendo avanzar o retrayendo selectivamente un único alambre guía o haciendo avanzar más de un alambre guía simultáneamente, de acuerdo con la trayectoria que es necesario seguir.

15 La Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0199088 de Bakos et al., describe un alambre guía que incluye un alambre 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 de los primer y segundo segmentos. El alambre guía se describe como siendo usado para hacer avanzar un dispositivo médico dentro de una luz corporal.

20 La Publicación de Patente PCT WO 2004/010858 de Gross et al., describe un sistema de imaginología que comprende un dispositivo de imaginología ensamblado sobre un portador y un primer elemento expansible hacia fuera y un segundo elemento expansible hacia fuera montado sobre el portador, en el que el segundo elemento expansible es expansible tanto radialmente como axialmente, comprendiendo el sistema de imaginología un modo de funcionamiento, 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 al portador y al dispositivo de imaginología axialmente.

25 La Publicación PCT WO 99/40957 de Blume et al., describe un alambre guía combinado con un catéter o dispositivo médico para desplazamiento a través de una luz corporal hasta una posición deseada en el cuerpo con ayuda de un campo magnético aplicado. El alambre guía está provisto de un imán en su extremo distal que es orientado u orientado y movido por la aplicación de un campo magnético al imán. Se hace avanzar a un catéter u otro dispositivo médico sobre el alambre guía. Una vez que el dispositivo médico está en su posición deseada, el imán puede ser retirado a través de la luz del catéter.

30 La Patente de Estados Unidos 6.837.846 de Jaffe et al., describe un endoscopio que es insertable de forma que pueda deslizarse dentro de una luz de un tubo guía. El tubo guía está configurado para ser rigidificable a lo largo de toda su longitud desde una configuración relajada. El endoscopio tiene una parte distal orientable para facilitar el guiado del dispositivo a través de trayectorias 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 rigidificado por el medico o cirujano para mantener esa forma o curva mientras se hace avanzar al endoscopio distalmente a través de la trayectoria tortuosa sin tener que aplicar presión indebida alguna contra las paredes del tejido.

35 La Patente de Estados Unidos 6.827.718 de Hutchins et al., describe un endoscopio orientable 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 las fuerzas de desplazamiento presentes sobre el alambre guía o los catéteres. Los bloqueos blandos y los bloqueos mecánicos se describen como movimientos de resistencia causados por fuerzas de desplazamiento.

40 La Patente de Estados Unidos 6.786.864 de Matsuura et al., describe un endoscopio que incluye un miembro de fijación montado de forma que pueda desprenderse en una parte del extremo distal de una parte de inserción del endoscopio para fijar de forma que pueda desprenderse y sujetar una parte del extremo distal de un tubo interno o una parte del extremo distal de un miembro guía para guiar el tubo interno, ambos de los cuales están dispuestos a lo largo de la dirección axial de la parte de inserción, hasta la parte del extremo distal de la parte de inserción.

45 La Patente de Estados Unidos 6.695.771 de Takada, describe un colonoscopio autopropulsado que es autoinsertado 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 engranaje de cremallera que tienen sección transversal circular están formados en el exterior de las cintas sinfín.

50 La Patente de Estados Unidos 6.764.441 de Chiel et al., describe un endoscopio autopropulsado que incluye accionadores expansibles que rodean un conducto central. Cada accionador comprende una vejiga que, cuando se introduce fluido, se expande lateralmente mientras se contrae longitudinalmente. Un muelle de recuperación puede estar colocado dentro de una vejiga y entre los dos extremos para devolver al accionador su forma original a medida que el fluido se retira. Múltiples accionadores pueden estar colocados en serie para hincharse y deshincharse

sucesivamente y generar un movimiento peristáltico. Uno o más muelles de Aleación con Memoria de Forma (SMA) pueden estar fijados a uno o más muelles de recuperación para provocar un movimiento de flexión.

5 La Patente de Estados Unidos 6.702.734 de Kim et al., describe un microrrobot de endoscopio autopropulsado 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 alterna de aire presurizado.

10 La solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/01990S7 de Swain et al., describe una estructura de alambre guía que comprende al menos dos alambres guía que tienen, cada uno, una parte de extremo delantero que termina en un extremo delantero, estando los alambres guía conectados entre sí por un empalme en o adyacente a sus extremos delanteros, los alambres guía tienen una primera posición en la que las partes de extremo delantero son sustancialmente paralelas entre sí, una segunda posición en la que las partes de extremo delantero son curvas, y una tercera posición en la que al menos una de las partes de extremo delantero forma un lazo. La estructura del alambre guía es guiada a través del tracto gastrointestinal, haciendo avanzar o retrayendo selectivamente un único alambre guía o haciendo avanzar o retrayendo más de un alambre guía simultáneamente, de acuerdo con la trayectoria que se es necesario seguir.

20 El documento WO-A-2004/028354 desvela un aparato de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

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

Solicitudes de Patente de Estados Unidos 2003/0225433 y 2003/0074015 de Nakao

25 Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0199196 de Ravo

Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0260150 de Bernstein

30 Solicitud de Patente de Estados Unidos 2004/0204702 de Ziegler et al.

Sumario de la invención

35 En algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona el aparato gastrointestinal que comprenda un elemento de guiado alargado; un dispositivo mecánico, adaptado para arrastrar el elemento de guiado a través del colon de un paciente; y un instrumento gastrointestinal adaptado para avanzar a lo largo del elemento de guiado. El instrumento comprende un miembro de acoplamiento, una parte del cual está situada adyacente al instrumento y define un orificio interior a través del miembro de acoplamiento. A medida que el instrumento avanza, partes sucesivas del elemento de guiado son rodeadas por el orificio interior. En una realización, el miembro de acoplamiento forma una pieza con el cuerpo del instrumento. En otra realización, el miembro de acoplamiento está unido al instrumento.

45 La expresión "elemento de guiado", tal como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, abarca cualquier elemento alargado adaptado para ser introducido en una luz corporal para facilitar el avance de otro elemento (tal como un instrumento gastrointestinal, por ejemplo, un colonoscopio) al interior de la luz corporal, incluyendo el elemento de guiado, aunque sin limitarse a, elementos tales como un alambre guía, un catéter de guiado, un monocarril, o un alambre, 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). Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado comprende un tubo de plástico flexible (no rígido, no rigidificante), por ejemplo, un tubo de plástico que tiene un diámetro de entre aproximadamente 4 mm y aproximadamente 7 mm, tal como
50 aproximadamente 5,5 mm. Para algunas aplicaciones, cuando el elemento de guiado comprende un monocarril, el monocarril es flexible de modo que generalmente no reforma el colon.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal está adaptado para hacerle avanzar pasivamente a lo largo del elemento de guiado, tal como siendo empujado por el médico. Como alternativa, el instrumento está adaptado para hacerle avanzar activamente a lo largo del elemento de guiado, tal como usando un elemento eléctrico. Por ejemplo, el instrumento puede comprender un engranaje giratorio, adaptado para girar mientras agarra al elemento de guiado, propulsando así el instrumento a lo largo del elemento de guiado. Para algunas aplicaciones, dicho engranaje giratorio está impulsado neumática o hidráulicamente.

60 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el elemento de guiado comprende un tope distal que impide el movimiento del instrumento gastrointestinal pasado el mismo. Como alternativa, para algunas aplicaciones el elemento de guiado no comprende un tope distal. De acuerdo, además, con algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal comprende un dispositivo de imaginología, tal como, aunque sin limitarse a, una cámara CCD, un dispositivo de iluminación, un dispositivo de visión, un sensor de ultrasonidos y/o un emisor de rayos x. Adicionalmente o como alternativa, el instrumento gastrointestinal comprende un instrumento cortante, un
65 dispositivo de muestreo y/o un dispositivo magnético.

De acuerdo, además, con algunas realizaciones de la presente invención, el instrumento gastrointestinal comprende un catéter que avanza a lo largo (por ejemplo sobre o al lado de, tal como se ha descrito anteriormente) del elemento de guiado. Para algunas aplicaciones, el catéter comprende una luz para el paso a su través de al menos uno de un instrumento y un fluido. De acuerdo con una realización de la presente invención, el instrumento gastrointestinal está conformado para definir un bisel y facilitar el paso a través de una luz.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona también un método para construir un aparato gastrointestinal, que comprende proporcionar un elemento de guiado, proporcionar un dispositivo mecánico adaptado para arrastrar al elemento de guiado a través del colon de un paciente, y proporcionar un instrumento gastrointestinal adaptado para pasar a lo largo del elemento de guiado. Además, para algunas aplicaciones, se proporciona otro instrumento que coopera con el instrumento gastrointestinal, y está también adaptado para hacerle avanzar a lo largo del elemento de guiado. Como otra alternativa, para algunas aplicaciones, un manguito plegable está adaptado para deslizarse sobre el elemento de guiado e hincharse para crear funcionalmente un endoscopio con uno o múltiples canales que discurren a través de su longitud.

Se proporciona por lo tanto, 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 orificio interior, pasando el elemento de guiado a través del orificio interior. El aparato gastrointestinal puede incluir una o más de las siguientes características. 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 radiactivo (por ejemplo, al menos uno de un tubo radiactivo, aguja radiactiva, semilla radiactiva y cápsula radiactiva), un dispositivo de administración de medicamentos por iontoforesis, un dispositivo de inyección para inyección de una sustancia, un dispositivo de terapia/diagnóstico fotodinámico, un dispositivo de terapia/diagnóstico hipertérmico, un dispositivo de terapia/diagnóstico ultrasónico, y/o un dispositivo de imaginología.

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 globo hinchable) puede estar adaptado para anclar al elemento de guiado en una posición en el tracto gastrointestinal. Adicionalmente o como alternativa, el instrumento gastrointestinal puede estar acoplado a una polea.

Se desvela, por lo tanto, un aparato gastrointestinal (GI) que incluye:

- un elemento de guiado;
- un dispositivo mecánico hinchable, adaptado para arrastrar al elemento de guiado a través del colon de un paciente; y
- un instrumento gastrointestinal conformado para definir un orificio interior a su través, pasando el elemento de guiado a través del orificio interior.

Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado incluye un tope distal que impide el movimiento del instrumento gastrointestinal hasta pasado el mismo. Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal está conformado para definir un bisel para facilitar el paso a través de una luz. Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un instrumento cortante, un dispositivo de muestreo, y/o un dispositivo magnético. Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado tiene un diámetro de al menos 4 mm.

En una realización, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de imaginología. Para algunas aplicaciones, el dispositivo de imaginología incluye al menos uno de: una cámara CCD, una cámara 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. Para algunas aplicaciones, el catéter incluye una luz para el paso a su través de al menos uno de un instrumento y un fluido.

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

- hincharla para formar una junta estanca a la presión con una pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon, y
- hacerle avanzar distalmente a través del colon en respuesta a la presión de la fuente de presión de fluido aplicada a una superficie externa de la cabeza del pistón.

Para 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. Para 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.

- 5 Para 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. Para 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. Para 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. Para algunas aplicaciones, el tubo de ventilación está adaptado para acoplarse a una fuente de aspiración, para facilitar de este modo activamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.
- 10 Se proporciona un método para construir un aparato gastrointestinal, que incluye:
- proporcionar un elemento de guiado;
 - proporcionar un dispositivo mecánico hinchable, adaptado para arrastrar al elemento de guiado a través del colon de un paciente;
 - 15 proporcionar un instrumento gastrointestinal conformado para definir un orificio interior a su través; y deslizar el instrumento gastrointestinal sobre el elemento de guiado, pasando el elemento de guiado a través del orificio interior.
- 20 Para algunas aplicaciones, el método incluye además deslizar otro instrumento sobre el elemento de guiado que coopera con el instrumento gastrointestinal. Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de imaginología. Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un catéter que se desliza sobre el elemento de guiado. Para algunas aplicaciones, el método incluye además deslizar un manguito plegable sobre el elemento de guiado e hinchar el manguito para crear un endoscopio, incluyendo el manguito hinchado al menos un canal.
- 25 De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona además un aparato gastrointestinal que incluye:
- un elemento de guiado;
 - 30 un dispositivo mecánico hinchable, adaptado para arrastrar al elemento de guiado a través del colon de un paciente; y un instrumento gastrointestinal que incluye un miembro de acoplamiento conformado para definir un orificio interior, pasando el elemento de guiado a través del orificio interior.
- 35 Para algunas aplicaciones, el miembro de acoplamiento está situado hacia dentro de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal. Como alternativa, para algunas aplicaciones, el miembro de acoplamiento está situado fuera de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal.
- 40 Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo radiactivo que incluye al menos uno de un tubo radiactivo, una aguja radiactiva, semilla radiactiva y cápsula radiactiva.
- 45 Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de administración de medicamentos por iontoforesis, un dispositivo de inyección para inyección de una sustancia, un dispositivo de terapia/diagnóstico fotodinámico, un dispositivo de terapia/diagnóstico ultrasónico y/o un dispositivo de biopsia óptica.
- 50 Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado tiene un diámetro de al menos 4 mm.
- 55 Para algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye una o más pinzas, adaptadas para estar sujetas al elemento de guiado y al instrumento gastrointestinal, para facilitar el deslizamiento del instrumento con respecto al elemento de guiado.
- 60 Para algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye además un dispositivo de propulsión adaptado para propulsar el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado. Para algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye una polea, acoplada al instrumento gastrointestinal.
- 65 Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un dispositivo de imaginología.
- En una realización, el instrumento gastrointestinal está adaptado para hacerle avanzar activamente a lo largo del elemento de guiado. Para algunas aplicaciones, el aparato gastrointestinal incluye una o más ruedas, adaptadas para crear un engrane funcional del elemento de guiado y del instrumento gastrointestinal, para hacer avanzar de este modo activamente al instrumento a lo largo del elemento de guiado.
- 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. Para algunas aplicaciones, el dispositivo de anclaje incluye un globo hinchable.

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

5 hincharse para formar una junta estanca a la presión con una pared del colon cuando el elemento de guiado está en el colon, y
 hacerle avanzar distalmente a través del colon en respuesta a la presión de la fuente de presión de fluido aplicada a una superficie externa de la cabeza de pistón.

10 Para 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. Para 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.

15 Para 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 a la cabeza de pistón. Para 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. Para 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. Como alternativa, el tubo de ventilación está adaptado para estar acoplado a una fuente de aspiración, para facilitar de este modo activamente el paso del fluido fuera del desde el sitio distal dentro del colon.

Se desvela, además, un método que incluye:

25 hinchar un dispositivo mecánico para arrastrar a un elemento de guiado a través del colon de un paciente; y
 hacer avanzar a un instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado.

30 Para algunas aplicaciones, hacer avanzar al instrumento gastrointestinal incluye hacer que el elemento de guiado pase a través de un orificio interior definido por el instrumento gastrointestinal. Como alternativa, para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal incluye un elemento de acoplamiento, una parte del cual está situada adyacente al instrumento y define un orificio interior a su través y hacer avanzar al instrumento gastrointestinal incluye hacer que el elemento de guiado pase a través del orificio interior.

35 En una realización, arrastrar al elemento de guiado incluye arrastrar al elemento de guiado hasta las inmediaciones de una ubicación deseada más lejana del instrumento gastrointestinal en el colon, y hacer avanzar al instrumento gastrointestinal incluye hacer avanzar al instrumento gastrointestinal después de que el elemento de guiado ha sido arrastrado hasta las inmediaciones de la ubicación deseada.

En una realización, el dispositivo mecánico incluye una cabeza de pistón, e hinchar el dispositivo mecánico incluye:

40 hinchar la cabeza de pistón para formar una junta estanca a la presión entre la cabeza de pistón y una pared del colon; y
 hacer avanzar a la cabeza de pistón distalmente a través de la luz corporal aplicando presión de fluido a una superficie externa de la cabeza de pistón.

45 Para algunas aplicaciones, hacer avanzar a la cabeza de pistón incluye facilitar el paso de fluido fuera de la luz desde un sitio dentro de la luz distal a la cabeza de pistón. Para algunas aplicaciones, formar la junta estanca a la presión incluye la colocación de la cabeza de pistón en contacto directo con la pared del colon.

50 Se desvela, además, un método que comprende:

 arrastrar mecánicamente a un elemento de guiado a través del colon de un paciente hasta que el elemento de guiado alcance las inmediaciones de un sitio deseado más lejano en el colon; y
 hacer avanzar a un instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado después de que el elemento de guiado ha sido arrastrado hasta las inmediaciones de la ubicación deseada.

También se desvela un aparato gastrointestinal (GI) que incluye:

60 un elemento de guiado;
 un dispositivo accionado no magnéticamente, adaptado para arrastrar al elemento de guiado a través del colon de un paciente; y
 un instrumento gastrointestinal conformado para definir un orificio interior a su través, pasando el elemento de guiado a través del orificio interior.

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

5 Descripción de los dibujos

La presente invención se entenderá y se apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

10 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 llegar al ciego;

15 La figura 2 es una ilustración simplificada de un dispositivo de imaginología y un manguito deslizado sobre el elemento de guiado de la figura 1, de acuerdo con una realización de la presente invención;

20 La figura 3 es una ilustración simplificada de dispositivos adicionales introducidos sobre el elemento de guiado de la figura 1, tales como, aunque sin limitarse a, un catéter con una luz para hacer pasar a su través cables (eléctricos u otros) y otra luz para introducir a su través 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 deslizado 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 movimiento 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 orificio interior del elemento de guiado de la figura 6, de acuerdo con una realización de la presente invención; y

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

Descripción detallada de realizaciones

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

45 En la siguiente descripción, se describe el elemento de guiado 16 como siendo introducido en el tracto gastrointestinal particularmente en el colon. Sin embargo, se hace hincapié en que la invención no está limitada al tracto GI y puede ser usada para cualquier otra luz corporal.

50 Tal como se ve en la figura 1, el elemento de guiado 16 puede ser introducido a través de un recto 18, pasado un colon sigmoide 20 y colon descendente 22, donde puede doblarse pasada la flexión esplénica 24, pasar a través de un colon transversal 26, doblarse pasada una flexión hepática 28, pasar al interior de un colon ascendente 30, y alcanzar un ciego 32, mediante cualquier método.

55 Como alternativa, el elemento de guiado 16 puede ser arrastrado a través del colon, tal como mediante un dispositivo mecánico autopulsado (u otros dispositivos, tales como aunque sin limitarse a, dispositivos hinchables, dispositivos eléctricos y similares). Después de que se haya hecho avanzar al elemento de guiado 16 a través del colon, a continuación se introduce el instrumento gastrointestinal 12 en el colon a lo largo del elemento de guiado 16. El instrumento gastrointestinal 12 puede estar conformado para definir un bisel distal 34 para, por ejemplo, facilitar el desplazamiento distalmente al interior del colon. Como alternativa o adicionalmente, el instrumento gastrointestinal 12 puede estar conformado para definir un bisel proximal 36 para, por ejemplo, facilitar la extracción del colon.

60 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 hinchable montada en las inmediaciones de un extremo distal del elemento de guiado 16. El miembro guía está: (a) conformado para definir un primer pasaje conectable a una fuente de presión de fluido, y (b) configurado para permitir el movimiento deslizante del elemento de guiado 16 a

través del miembro guía. La fuente de presión de fluido genera presión en el colon proximal a la cabeza de pistón, de modo que, cuando la presión de fluido 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.

5 Para 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. Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado 16 está conformado para definir un segundo pasaje en comunicación fluida con la cabeza de pistón, pasaje que está conectado a una fuente de presión de fluido para
10 hinchar la cabeza de pistón.

15 Para algunas aplicaciones, se usan las técnicas descritas en la Solicitud de Patente de Estados Unidos 10/967.922 de Cabiri et al., presentada el 18 de octubre de 2004, titulada, "Pressure-propelled system for body lumpen", que está cedida al cesionario de la presente solicitud y se incorpora en el presente documento como referencia, con el dispositivo mecánico, *mutatis mutandis* (incluyendo que el portador alargado descrito en ese documento comprende el elemento de guiado 16 de la presente solicitud).

20 En una realización de la presente invención, un dispositivo de empuje 38, tal como aunque sin limitarse a, un manguito o catéter, se desliza sobre el elemento de guiado 16 para empujar distalmente al instrumento gastrointestinal 12 sobre el elemento de guiado 16. Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado 16 comprende un tope distal 40 que impide el desplazamiento distal del instrumento gastrointestinal 12. Para algunas aplicaciones, el tope distal 40 es hinchable, y está configurado de modo que el hinchado del tope distal 40 fija la posición del elemento de guiado 16 en el colon.

25 Como alternativa, para algunas aplicaciones, el elemento de guiado 16 no comprende un tope distal 40. Para algunas aplicaciones, después de que se ha hecho avanzar al instrumento gastrointestinal 12 a lo largo del elemento de guiado 16, el médico retira el elemento de guiado del colon. En realizaciones en las que el instrumento gastrointestinal 12 está conformado para definir un orificio interior 14, la retirada del elemento de guiado 16 deja el orificio interior como un canal de trabajo libre a través del cual puede hacerse avanzar a o retirar instrumentos o
30 materiales adicionales.

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

35 A continuación se hace referencia a la figura. 3, que es una ilustración simplificada de dispositivos introducidos sobre el elemento de guiado 16, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el instrumento gastrointestinal 12 comprende un catéter 42 que se desliza sobre el elemento de guiado 16. El catéter 42 puede comprender una luz 44 (también denominada canal) para hacer pasar a su través un instrumento 46. Adicionalmente o como alternativa, el catéter 42 puede comprender una luz 48 (también denominada canal) para hacer pasar a su través 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 hinchable, plegable, tal como se describe a continuación en el presente documento.

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

50 El catéter 42 puede tener una forma fija generalmente, o puede estar hecho de un material plegable (por ejemplo, nylon), de modo que, después de su introducción parcial o total en la luz corporal, el catéter puede ser hinchado para crear funcionalmente un endoscopio con un único o múltiples canales que discurren a través de su longitud.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el instrumento 46 o el instrumento gastrointestinal 12 comprende un instrumento cortante o un dispositivo de muestreo para realizar diversos procedimientos médicos, tales como, aunque sin limitarse a, extirpación de pólipos, realización de suturas, irrigación, aspiración y extirpación de otros tejidos. Como alternativa o adicionalmente, el instrumento gastrointestinal 12 puede comprender un sensor para la caracterización de tejido, por ejemplo, para realizar biopsia óptica o cromoendoscopia (que se refiere a la pulverización o inyección de un colorante que se acumula de forma diferencial en tejidos malignos).

60 De acuerdo con una realización de la presente invención, el instrumento gastrointestinal 12 comprende un dispositivo magnético, tal como para acoplarse con otros dispositivos GI. Por ejemplo, el dispositivo magnético puede usarse para atraer magnéticamente bolos magnéticos u otros objetos ingeribles usados para rastrear o formar imágenes del tracto GI. Como alternativa, el instrumento gastrointestinal 12 comprende cualquier otro accesorio o dispositivo de atracción adecuado, tal como aunque sin limitarse a, adhesivos o fijadores para atraer y fijar dichos bolos u otros objetos ingeribles.

65

De acuerdo con una realización de la presente invención, en el tracto GI se introducen sustancias por medio del instrumento gastrointestinal 12 y o del elemento de guiado 16. Dichas sustancias pueden incluir, sin limitación, materiales inyectados como contraste de imagen o marcado, tales como aunque sin limitarse a, colorantes de rayos x, materiales etiquetados por radioactividad o productos radiofarmacéuticos, agentes de contraste para imaginología mediante resonancia magnética, y otros, o materiales farmacéuticos, relajantes, y otras sustancias medicinales. Como alternativa o adicionalmente, se introduce un fluido (por ejemplo, aire) en el tracto GI por medio del instrumento gastrointestinal 12 y o del elemento de guiado 16 para hinchar el colon. Dicho hinchado 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.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se hace avanzar al elemento de guiado 16 hasta las inmediaciones de la ubicación deseada más alejada del instrumento gastrointestinal 12 en el colon (típica, aunque no necesariamente, hasta el ciego) y, posteriormente, se hace avanzar al instrumento 12 a lo largo del elemento de guiado 16 hasta las inmediaciones de la ubicación deseada.

La presente invención, por lo tanto, proporciona una manera única de construir del aparato gastrointestinal haciendo avanzar al instrumento gastrointestinal 12 a lo largo (por ejemplo, sobre o al lado de) del elemento de guiado 16. Posteriormente otros instrumentos pueden deslizarse sobre el elemento de guiado 16 para cooperar con el instrumento gastrointestinal 12. Tal como se ha mencionado anteriormente, un manguito plegable (por ejemplo, que pueda adoptar la forma del catéter 42 mostrado en la figura 3) puede ser deslizado sobre el elemento de guiado 16 e hincharse para crear funcionalmente un endoscopio con uno o múltiples canales (por ejemplo, 44 ó 48) que discurren a través de su toda o parte de su longitud.

A continuación se hace referencia a la figura 4, que es una ilustración esquemática simplificada de diversos instrumentos gastrointestinales a los que se hace avanzar a lo largo del elemento de guiado 16, de acuerdo con una realización de la presente invención. En la realización ilustrada, un dispositivo de anclaje 60 está provisto para anclar el elemento de guiado 16 en cualquier posición deseada en el tracto GI. El dispositivo de anclaje 60 puede ser un globo hinchable por medio de gas presurizado o líquido introducido a través de una luz 62 en comunicación fluida con el globo. Para algunas aplicaciones, el elemento de guiado 16 es anclado para facilitar un tratamiento o diagnóstico, y/o para facilitar el desplazamiento de diversos componentes arriba y abajo del elemento de guiado (por ejemplo, monocarril), impidiendo que una fuerza longitudinal desplace al elemento de guiado (por ejemplo, monocarril) de su ubicación. En una realización, el dispositivo de anclaje 60 comprende la cabeza de pistón hinchable descrita anteriormente en el presente documento.

Diferentes tipos de instrumentos gastrointestinales pueden deslizarse sobre el elemento de guiado 16, tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento. 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 gastrointestinal 64 comprende un miembro de acoplamiento 66 situado hacia dentro del contorno exterior del instrumento gastrointestinal 64. El miembro de acoplamiento 66 puede ser un manguito o disco, por ejemplo, formado con un orificio interior 68. El elemento de guiado 16 pasa a través del orificio interior 68. En otra configuración, un instrumento gastrointestinal 70 comprende un miembro de acoplamiento 72 situado fuera del contorno exterior del instrumento gastrointestinal 70. El miembro de acoplamiento 72 puede ser un ojal o tubo pequeño unido al cuerpo del instrumento gastrointestinal 70. El miembro de acoplamiento 72 puede estar formado con un orificio interior 74 a través del cual pasa el elemento de guiado 16. En dicho caso, el elemento de guiado 16 actúa como un "monocarril" con el instrumento gastrointestinal 70 deslizándose a lo largo del mismo como un teleférico. En la segunda configuración, el instrumento gastrointestinal 70 puede comprender una cápsula o colonoscopio, por ejemplo.

Hay muchos tipos de instrumentos gastrointestinales que pueden estar configurados en cualquiera de las dos configuraciones que acaban de describirse. (Los instrumentos se muestran esquemáticamente y de forma simplificada en la figura 4, y se observa que la forma y el tamaño de los instrumentos pueden no ser exactamente tal como se muestran en la figura). Algunos ejemplos no limitantes de dichos instrumentos gastrointestinales incluyen un dispositivo radiactivo (por ejemplo, un tubo radiactivo, aguja radiactiva, semilla radiactiva y/o cápsula radiactiva o combinación de los mismos), o un dispositivo de administración de medicamentos por iontoforesis. El dispositivo de administración 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 electrodo activo o donante, desde el que se suministra 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 suministrar fármacos de carga adecuada al interior del cuerpo.

Otros ejemplos no limitantes de dichos instrumentos gastrointestinales incluyen un dispositivo de imaginología (por ejemplo, dispositivo de imaginología 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/diagnóstico fotodinámico (por ejemplo, un dispositivo de infusión de luz basado en LED), un dispositivo de terapia/diagnóstico hipertérmico (por ejemplo, electrodos de onda ultracorta de alta frecuencia en miniatura), o un dispositivo de terapia/diagnóstico ultrasónico (por ejemplo, transductor de ultrasonidos en miniatura).
 5 El dispositivo de imaginología o de visión puede ser usado para situar el instrumento gastrointestinal en cualquier posición designada a lo largo del elemento de guiado 16.

En el caso de aplicaciones de diagnóstico, 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 diana. A continuación se obtiene una imagen visible de una
 10 región interna del tracto GI, de modo que se puede verificar la presencia o ausencia de tejido enfermo. Con respecto a ultrasonidos, las técnicas de imaginología o ultrasónicas, que incluyen imaginología de segundo armónico, e imaginología interrumpida, son muy conocidas en la técnica. Los ultrasonidos se pueden usar tanto para fines de diagnóstico como terapéuticos. En ultrasonido de diagnóstico, ondas ultrasónicas o un tren de pulsos de ultrasónicos pueden ser aplicados con un transductor. El ultrasonido es generalmente pulsado en lugar de continuo, aunque
 15 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 de escucha, el transductor de ultrasonidos recibe señales reflejadas. Se pueden usar armónicos, ultraarmónicos y subarmónicos. Pueden usarse niveles de energía para ultrasonido terapéutico y realizar hipertermia.

La terapia/diagnóstico fotodinámico utiliza la administración de un fármaco sensible a la luz, que a continuación se
 20 expone a un haz de luz visible que, en el caso de terapia, puede destruir células cancerosas. Se sabe que ciertos colorantes son atraídos por lesiones, tales como tumores que, a su vez, son activados por una frecuencia específica de luz. El dispositivo de terapia/diagnóstico fotodinámico puede emplear fluorescencia inducida por láser para detectar sitios de cáncer que han atraído al colorante fotoactivado. Se han usado cromógenos, o colorantes,
 25 fluorescentes y de otro tipo, tales como porfirinas sensibles a la luz visible, para detectar e incluso tratar lesiones dirigiendo la luz adecuada al tumor o lesión. Otros sinónimos para dispositivo terapia/diagnóstico fotodinámico incluyen fotorradiación y fototerapia.

Otro instrumento gastrointestinal puede incluir un aplicador de colorante, que se puede usar para recubrir, pintar,
 30 pulverizar o aplicar de otro modo un color, pigmento, colorante u otra sustancia que destaque sobre las paredes internas del tracto GI. De esta manera, pueden resaltarse los pólipos u otras neoplasias o anomalías de modo que sean más fácilmente percibidos y representados por el colonoscopio. Esto puede ayudar también al reconocimiento de patrones de tejido en el colon mediante el colonoscopio, para facilitar de este modo el análisis mediante el colonoscopio. Esto puede permitir también la colocación de una señal para facilitar el retorno del colonoscopio a la
 35 misma ubicación en el colon. También se observa que ciertos pólipos u otras neoplasias pueden reaccionar de forma diferente a la adición del colorante, tal como en términos de cambio de color, de absorción, etc., y la reacción de la neoplasia puede estar correlacionada con su probabilidad convertirse en una neoplasia cancerosa. Las técnicas de biopsia óptica que se pueden usar incluyen, aunque sin limitarse a, microendoscopia confocal, endoscopia de fluorescencia, tomografía de coherencia óptica, espectroscopia de dispersión de luz, espectroscopia Raman, y representación molecular. Para algunas aplicaciones, la biopsia óptica facilita la realización de análisis
 40 histológicos de tejido del colon.

Un dispositivo de propulsión 76 puede estar provisto para propulsar (por ejemplo, empujar o arrastrar) el instrumento
 45 gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado 16. Por ejemplo, el dispositivo de propulsión 76 puede incluir un alambre de empuje y/o arrastre unido al instrumento. En otro ejemplo no limitante, el dispositivo de propulsión 76 puede incluir un dispositivo de propulsión a chorro que mueve el instrumento sobre el elemento de guiado 16 por medio de un chorro de agua o aire expulsado proximalmente desde el dispositivo de propulsión a chorro. Como otro ejemplo, el dispositivo de propulsión 76 puede ser un motor con engranaje que puede no necesitar conexión externa alguna, que mueve el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado 16.
 50

A continuación se hace referencia a la figura 5, que ilustra un instrumento gastrointestinal 80 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 movimiento sobre el elemento de guiado 16. Un instrumento gastrointestinal
 84 puede estar acoplado a la polea 82 y moverse distal y/o proximalmente a lo largo del elemento de guiado 16. La
 55 polea 82 puede estar conectada al extremo del elemento de guiado 16 o a cualquier otra parte del mismo, o a cualquier otro dispositivo que se mueva a lo largo de o con el catéter (siendo el catéter el elemento de guiado 16).

A continuación se hace referencia a la figura 6, que es una ilustración esquemática de una configuración del
 60 dispositivo gastrointestinal 10, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, el instrumento gastrointestinal 12 no está formado con un orificio interior, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento con referencia a las figuras 1 y 2. En su lugar, el instrumento 12 comprende un miembro de acoplamiento 90, una parte de acoplamiento del instrumento 92 que se fija típicamente (es decir, se acopla de forma que no pueda deslizarse) al instrumento 12. El miembro de acoplamiento 90 está conformado para definir un orificio interior 94 a través de una parte del miembro de acoplamiento, de modo que el orificio interior 94 esté situado
 65 adyacente al instrumento 12. El elemento de guiado 16 está configurado para pasar a través del orificio interior 94, de modo que el instrumento 12 avanza al lado del elemento de guiado 16. Para algunas aplicaciones, el dispositivo

gastrointestinal 10 comprende un dispositivo mecánico 96, por ejemplo como el descrito anteriormente en el presente documento y/o en la Solicitud de Patente de Estados Unidos 10/967.922 de Cabiri et al., mencionada anteriormente. Para algunas aplicaciones, el dispositivo mecánico 96 comprende una cabeza de pistón multilobulada, tal como se muestra en la figura 6, similar a la configuración descrita con referencia a las figuras 10A-11B de la solicitud de Cabiri et al. Como alternativa, para algunas aplicaciones, el dispositivo mecánico 96 comprende una cabeza de pistón unilobulada (configuración no mostrada en la figura 6).

La figura 7 es una vista en sección transversal esquemática de una configuración del orificio interior 94 del miembro de acoplamiento 90, de acuerdo con una realización de la presente invención. En esta configuración, el miembro de acoplamiento 90 comprende una o más (por ejemplo, dos) ruedas 100 típicamente acopladas en los primeros extremos 102 del mismo a la parte de acoplamiento del instrumento 92. Las ruedas 100 están dispuestas para definir un orificio interior 94 entre ambas. En la configuración mostrada en la figura 7, las ruedas 100 son accionadas para girar en sentidos contrarios, con el fin de forzar al elemento de guiado 16 a pasar entre las ruedas y, de este modo, hacer que el instrumento 12 avance a lo largo del elemento de guiado 16. Según sea apropiado, las ruedas 100 pueden ser accionadas eléctrica, neumática o hidráulicamente. Para algunas aplicaciones, el miembro de acoplamiento 90 comprende un elemento de retención 104 acoplado a los segundos extremos 106 de las ruedas 100. El elemento de retención 104 impide que el elemento de guiado 16 llegue a desprenderse del orificio interior 94, y/o mantiene a las ruedas alineadas entre sí. En una realización, el elemento de guiado 16 es flexible, tiene un diámetro mayor que aproximadamente 4 mm (por ejemplo, aproximadamente 5,5 mm), y es deformado ligeramente de forma temporal por la presión aplicada al mismo por las ruedas 100. Por ejemplo, el elemento de guiado puede comprender poliuretano.

Las figuras 8A y 8B son vistas esquemáticas lateral y en sección transversal, respectivamente, de una pinza 120, de acuerdo con una realización de la presente invención. Para algunas aplicaciones, el dispositivo gastrointestinal 10 comprende una o más pinzas 120, que sirven para acoplar de forma que pueda deslizarse el elemento de guiado 16 al instrumento 12 a lo largo de al menos una parte longitudinal del elemento de guiado. Típicamente, una primera parte 122 de la pinza 120 está fijada (es decir, acoplada de forma que no pueda deslizarse) al instrumento 12, y una segunda parte 124 de la pinza 120 está acoplada de forma que pueda deslizarse al elemento de guiado 16. Para algunas aplicaciones, la pinza 120 comprende la configuración de rueda descrita anteriormente en el presente documento con referencia a la figura 7, pero las ruedas giran de forma pasiva.

Algunas realizaciones de la presente invención se han descrito anteriormente en el presente documento con respecto al uso de un dispositivo hinchable para arrastrar a un elemento de guiado. Se observa que esta descripción es a modo de ilustración y no de limitación. El alcance de la presente invención incluye el uso de otros dispositivos también. Por ejemplo, se puede usar un dispositivo accionado magnéticamente para arrastrar al elemento de guiado. Como alternativa, se puede usar un dispositivo accionado no magnéticamente para arrastrar al elemento de guiado. Típica, aunque no necesariamente, el dispositivo accionado no magnéticamente genera una fuerza mecánica global que está generalmente en línea con un eje de la luz a través de la cual se desplaza. Por lo tanto, el movimiento del dispositivo accionado no magnéticamente generalmente no produce, ni en ni por sí mismo, distorsión sustancial alguna de la dirección de la luz. Según sea apropiado, 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, tal como se conoce en la técnica).

Para algunas aplicaciones, se usan las técnicas descritas en el presente documento en combinación con técnicas descritas en una o más de las siguientes solicitudes, todas las cuales concedidas al cesionario de la presente solicitud:

- Solicitud de Patente de Estados Unidos 10/967.922 de Cabiri et al., presentada el 18 de octubre de 2004, titulada, "Pressure-propelled system for body lumen",
- Solicitud de Patente de Estados Unidos 10/838.648 de Gross et al., presentada el 3 de mayo de 2004, titulada, "Pressure-propelled system for body lumen",
- Solicitud de Patente de Estados Unidos 10/753.424 de Gross et al., presentada el 9 de enero de 2004, titulada, "Pressure-propelled system for body lumen",
- Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 60/607.986 de Cabiri et al., presentada el 8 de septiembre de 2004, titulada, "Mechanical aspects of pressure-propelled system for body lumen", y
- Solicitud de Patente Provisional de Estados Unidos 60/571.438 de Dotan et al., presentada el 14 de mayo de 2004, titulada, "Omnidirectional and forward-looking imaging devices."

Se aprecia que diversas características de la invención que se describen, por claridad, en el contexto de realizaciones diferentes, también pueden proporcionarse en combinación en una única realización. A la inversa,

diversas características de la invención que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

REIVINDICACIONES

1. Aparato gastrointestinal (10) que comprende:

- 5 un elemento de guiado (16);
una fuente de presión de fluido biológicamente compatible adaptada para generar presión en el colon de un paciente;
- un dispositivo mecánico hinchable que comprende una cabeza de pistón (60) que tiene una superficie externa y está acoplada a una parte distal del elemento de guiado (16), y que está adaptado para arrastrar al elemento de guiado (16) a través del colon de un paciente; y
- 10 un instrumento gastrointestinal (64) que comprende un miembro de acoplamiento (66) conformado para definir un orificio interno (68), pasando el elemento de guiado (16) a través del orificio interno (68);

15 caracterizado por que dicha fuente de presión está adaptada para aplicar presión a dicha superficie externa y estando dicha cabeza de pistón (60) adaptada para: hincharse para formar una junta estanca a la presión con una pared de dicho colon y hacerle avanzar distalmente a través del colon en respuesta a presión procedente de la presión de fluido procedente de la fuente de presión de fluido aplicada a dicha superficie externa.

20 2. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de acoplamiento está situado hacia el interior de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal.

3. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el miembro de acoplamiento está situado fuera de un contorno exterior del instrumento gastrointestinal.

25 4. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el instrumento gastrointestinal comprende un dispositivo radiactivo que comprende al menos uno de un tubo radiactivo, una aguja radiactiva, una semilla radiactiva y una cápsula radiactiva.

30 5. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el instrumento gastrointestinal comprende al menos uno de los siguientes dispositivos: un dispositivo de administración de medicamentos por iontoforesis, un dispositivo de inyección para inyección de una sustancia, un dispositivo de terapia/diagnóstico fotodinámico, un dispositivo de terapia/diagnóstico hipertérmico, un dispositivo de terapia/diagnóstico ultrasónico y un dispositivo de biopsia óptica.

35 6. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende una o más pinzas, adaptadas para sujetarse al elemento de guiado y al instrumento gastrointestinal, para facilitar el deslizamiento del instrumento con respecto al elemento de guiado.

40 7. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un dispositivo de propulsión adaptado para propulsar el instrumento gastrointestinal a lo largo del elemento de guiado.

45 8. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende una polea, acoplada al instrumento gastrointestinal.

9. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el instrumento gastrointestinal comprende un dispositivo de imagenología.

50 10. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende una o más ruedas, adaptadas para crear un engrane funcional del elemento de guiado y el instrumento gastrointestinal, para hacer avanzar de este modo activamente al instrumento a lo largo del elemento de guiado.

55 11. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un dispositivo de anclaje adaptado para anclar el elemento de guiado en una posición en un tracto gastrointestinal.

12. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el dispositivo de anclaje comprende un globo hinchable.

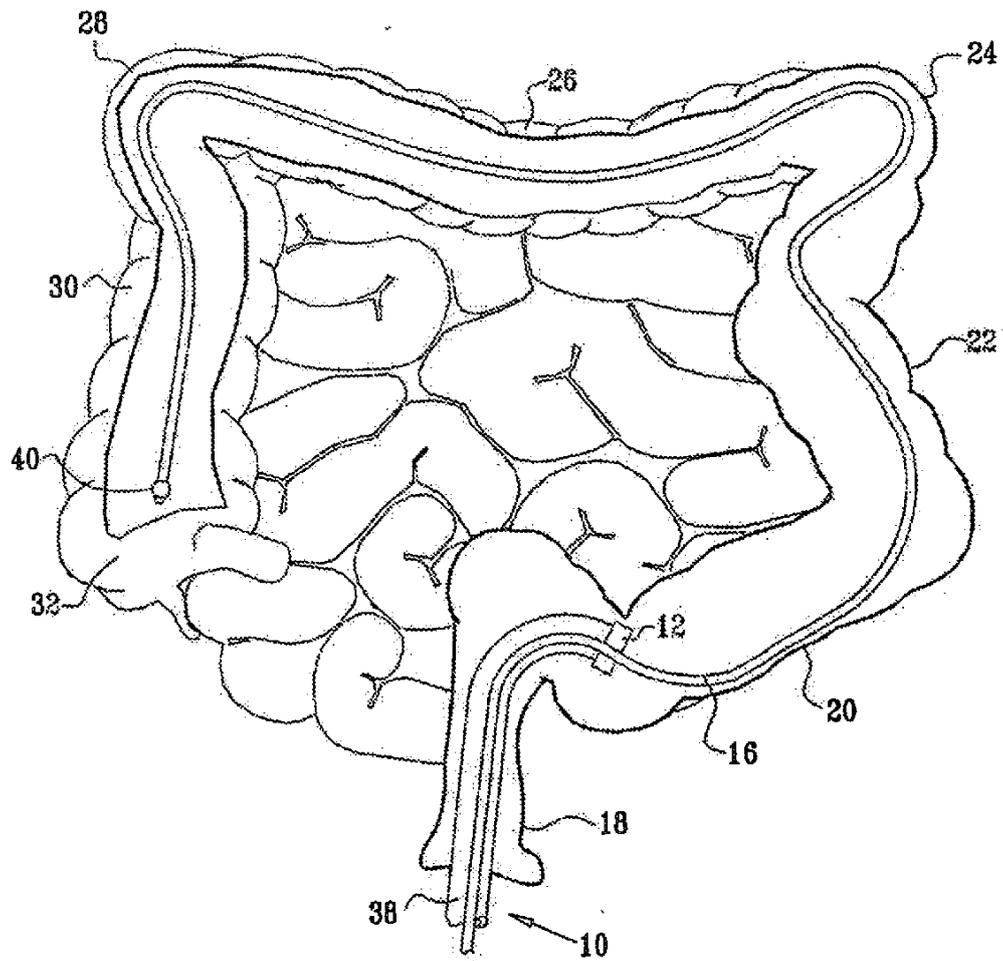
60 13. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende un tubo de ventilación, en el que el aparato gastrointestinal está adaptado para facilitar el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon a través del tubo de ventilación.

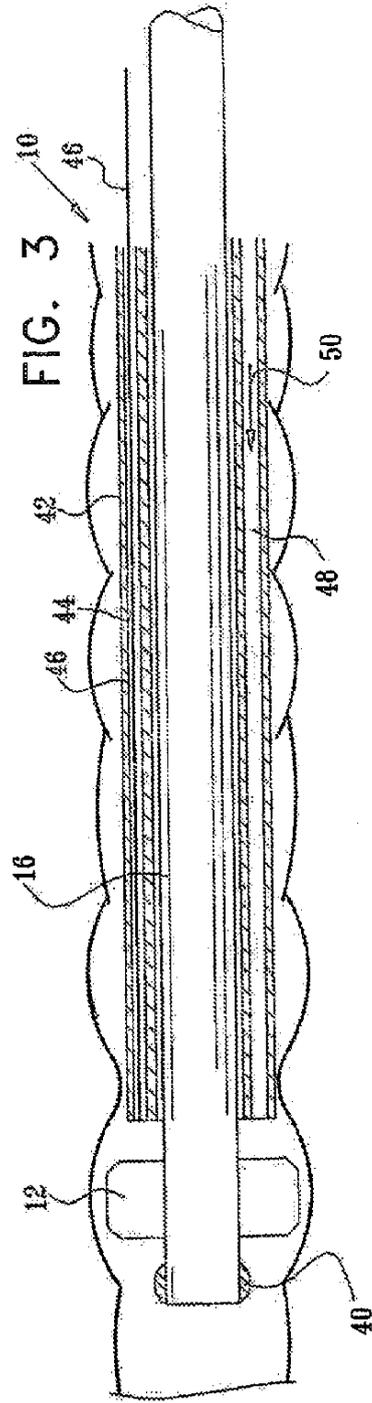
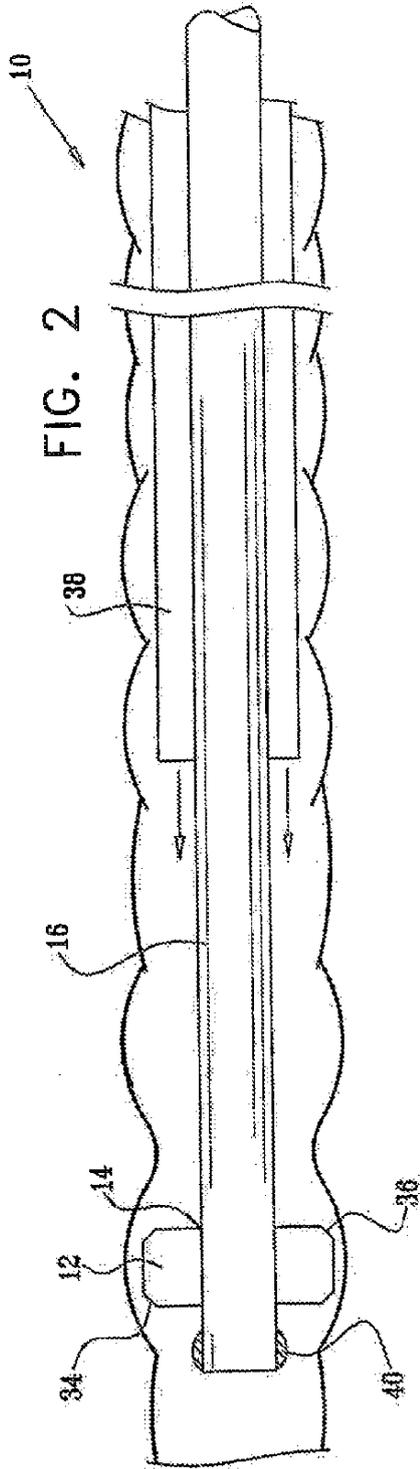
65 14. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el tubo de ventilación está adaptado para permitir de forma pasiva el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.

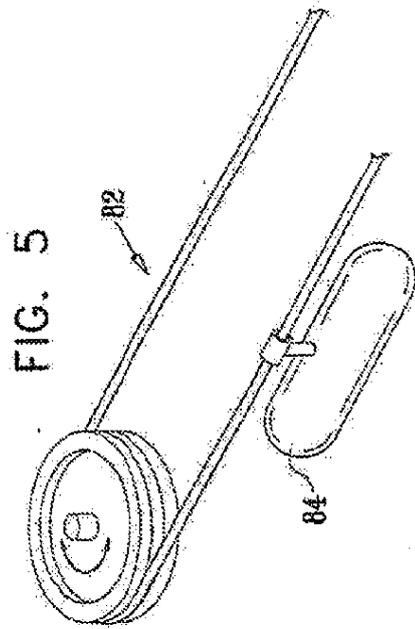
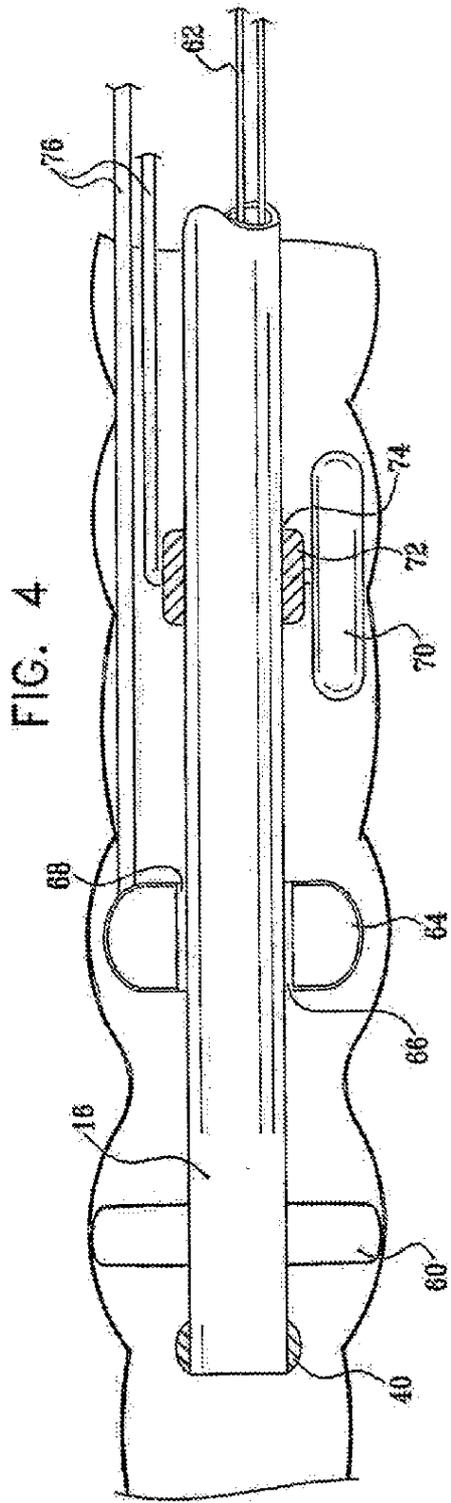
15. El aparato gastrointestinal de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el tubo de ventilación está adaptado para acoplarse a una fuente de aspiración, para facilitar de este modo activamente el paso del fluido fuera del colon desde el sitio distal dentro del colon.
- 5 16. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en el que una parte de dicho miembro de acoplamiento está situada adyacente al instrumento y define un orificio interno a través del miembro de acoplamiento.
- 10 17. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que dicho miembro de acoplamiento forma una sola pieza con un cuerpo del instrumento.
18. El aparato gastrointestinal de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que dicho miembro de acoplamiento está unido al instrumento.

15

FIG. 1







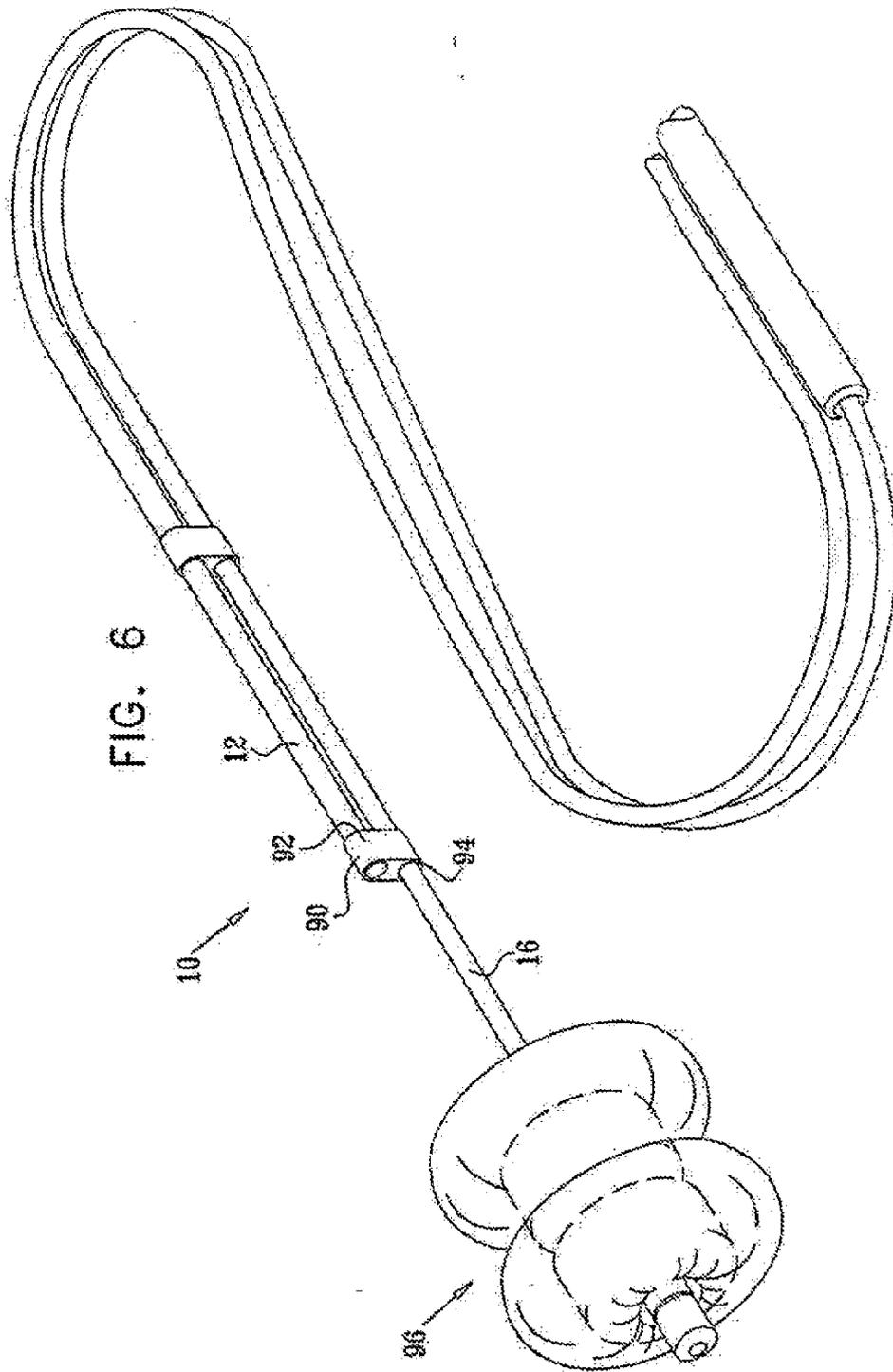


FIG. 7

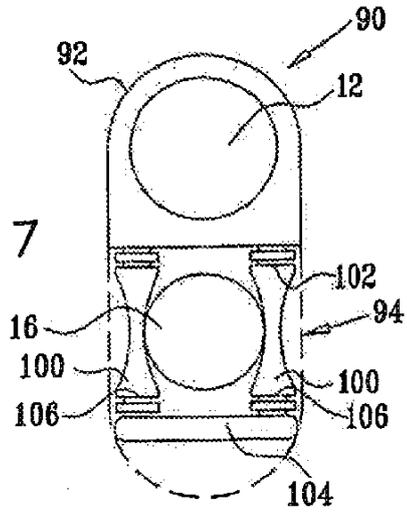


FIG. 8A

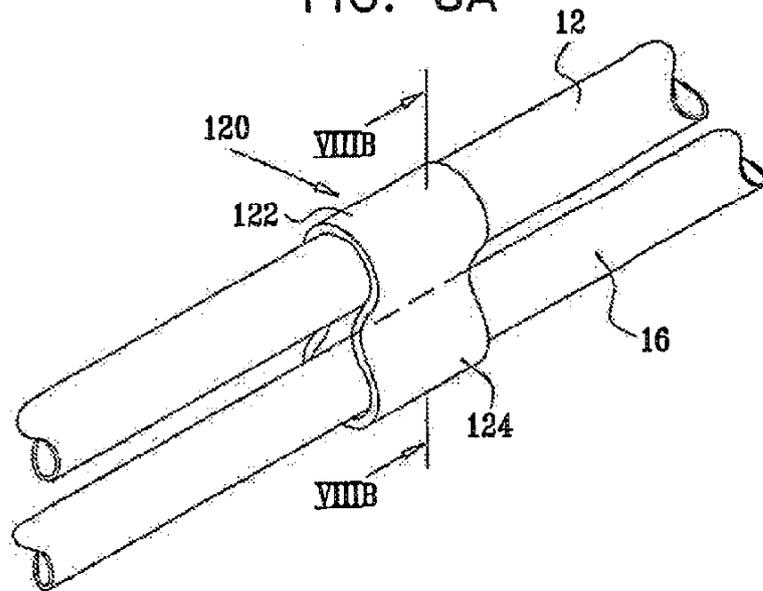


FIG. 8B

