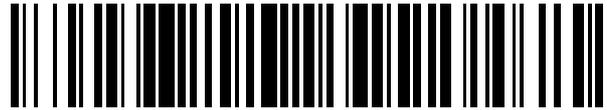


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 491 540**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/267** (2006.01)

**A61B 1/018** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.07.2009 E 09794100 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.05.2014 EP 2303099**

54 Título: **Herramienta endoscópica multifuncional integrada**

30 Prioridad:

**10.07.2008 US 79678 P**

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

**08.09.2014**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**GREENBURG, BENNY;  
ZUR, ODED y  
MELOUL, RAPHAEL**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 491 540 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

Herramienta endoscópica multifuncional integrada

5 Antecedentes de la invención

10 La identificación y el tratamiento de anomalías en el tejido de los pulmones presentan desafíos que son de algún modo exclusivos de los pulmones. Si una lesión en el tejido o un tumor se van a identificar y extirpar quirúrgicamente, se tiene que abrir el pecho para proporcionar acceso a los pulmones. La abertura de la pared del pecho es un procedimiento común pero presenta riesgos de infecciones y alarga el tiempo de recuperación, sin embargo. Si una lesión del tejido o un tumor van a ser identificados endoscópicamente, se debe navegar por el complicado laberinto bronquial.

15 Los broncoscopios son pequeñas cámaras unidas al extremo de una sonda navegable y son útiles en la navegación por las vías aéreas. Las imágenes vivas, iluminadas proporcionan al médico una visión directa de las superficies en el interior de las vías aéreas; sin embargo, estos broncoscopios tienen algunas limitaciones inherentes. Primero, sus tamaños actuales limitan cuánto tan lejos pueden navegar en el interior de las vías aéreas. Las vías aéreas disminuyen en diámetro a medida que se aproximan a los alveolos. Segundo, los pulmones son un entorno húmedo y pueden causar que las lentes de la cámara se oscurezcan con humedad. De forma similar, si un proceso en el tejido, tal como una biopsia, se realiza en una vía aérea que pueda acomodar un endoscopio y una herramienta de corte, existe la posibilidad de que la sangre, mucosas o tejidos se apoyen en la lente y oscurezcan la visión del médico.

25 Para tratar la primera limitación, se ha desarrollado una tecnología que permite que un médico siga, en tiempo real, la posición de una sonda (de aquí en adelante "guía localizable" o "LG") que se desplaza a través de las vías aéreas. Esta tecnología incorpora una pluralidad de bobinas en el extremo de una guía localizable (LG) y un generador de campo magnético fuera del paciente. El paciente se coloca en el campo magnético creado por el generador. A medida que la guía localizable (LG) navega a través de las vías aéreas, se induce corriente eléctrica en las bobinas y se envía a través de conductores a un ordenador. El ordenador puede calcular la posición y la orientación de la sonda sobre la base de la intensidad relativa de la corriente que está siendo inducida. Esta tecnología se representa y se describe con mayor detalle en las patentes americanas US 7,233,820 6,226,543, 6,188,355, 6,380,732, 6,593,884, 6,711,429, 6,558,333, 6,887,236, 6,615,155, 6,574,498, 6,947,788, 6,996,430, 6,702,780, and 6,833,814; y las publicaciones de patentes americanas US 20050171508, 20030074011, 20020193686, y también en la solicitud PCT WO 03/086498 titulada " Estructura de endoscopio y técnicas para la navegación en una estructura ramificada" de Gilboa.

40 Estas referencias describen un procedimiento y un aparato en el cual una guía localizable delgada, envuelta por una vaina, se utiliza para hacer navegar una herramienta de broncoscopio a una ubicación objetivo en el interior del pulmón, con el objetivo en particular de suministrar tratamientos a la periferia del pulmón más allá del propio alcance del broncoscopio. Las coordenadas del objetivo se determinan previamente sobre la base de los datos tridimensionales de tomografía por ordenador (CT). Un sensor de ubicación se incorpora en la punta de la guía localizable. La guía envuelta se inserta en el interior del pulmón a través del canal de trabajo de un broncoscopio. Primero, la punta de broncoscopio se dirige a la ubicación que se puede alcanzar más alejada en la dirección del objetivo. A continuación, la guía se avanza más allá de la punta del broncoscopio hacia el objetivo designado, sobre la base de la combinación de los datos de la tomografía por ordenador (CT) y la posición de la punta de la guía como se mide en las coordenadas del cuerpo. Cuando la punta de la guía está en el objetivo, la guía es extraída, liberando la vaina para la inserción de una herramienta de broncoscopio. A fin de evitar que la parte del extremo distante de la vaina deslice alejándose del objetivo, la vaina se bloquea al cuerpo del broncoscopio y el propio broncoscopio se mantiene fijamente para evitar que deslice adicionalmente en el interior de los pulmones o hacia fuera. Puesto que las vías aéreas en la periferia del pulmón son estrechas, aproximadamente de las mismas dimensiones que la vaina, los movimientos en los lados laterales están extremadamente limitados.

55 El sistema y el aparato anteriores tienen por objetivo hacer navegar herramientas de broncoscopio normales a un objetivo ubicado en el pulmón. En su funcionamiento básico, primero el objetivo se identifica en los datos de tomografía por ordenador (CT), entonces se hace navegar la guía hacia el objetivo y se suministra un tratamiento médico. Sería ventajoso, sin embargo, realizar tratamientos más complejos, tales como mediante la combinación de diferentes tipos de tratamientos en una sesión individual. Puesto que estas guías localizables son menores que los endoscopios, pueden desplazarse más profundo en el interior de las vías aéreas. Adicionalmente, en lugar de confiar en marcas visibles y en el conocimiento del médico de la anatomía de las vías aéreas, la posición de la guía localizable (LG) se superpone en una representación por ordenador o en imágenes de rayos X de los pulmones, aumentando de ese modo el valor de la navegación del sensor. Se puede aprovechar la ventaja de ambas tecnologías colocando una sonda en el interior de un canal de trabajo del endoscopio. De este modo, se pueden visualizar imágenes en tiempo real mientras se hace navegar el endoscopio tan lejos en el interior de las vías aéreas como permita su tamaño. Entonces, se avanza la guía localizable (LG) fuera del extremo distante del canal de trabajo del broncoscopio y más profundo en el interior de las vías aéreas. La guía localizable (LG) está rodeada por

una vaina. En algunas formas de realización la vaina es dirigible y en otras, la propia guía localizable (LG) es dirigible.

5 Una vez la guía localizable (LG) ha sido llevada en navegación hacia un área objetivo, en ese momento, la guía localizable (LG) es retraída a través de la vaina, mientras la propia vaina se deja en el sitio. La vaina es referida como un "canal de trabajo extendido" ("EWC") puesto que efectivamente es una extensión del canal de trabajo del broncoscopio. El canal de trabajo extendido se utiliza entonces como una avenida para insertar herramientas de trabajo al lugar objetivo. Unas herramientas de este tipo incluyen agujas de biopsia, dispositivos de ablación, etcétera. Después de que la guía localizable (LG) es extraída del canal de trabajo extendido, el médico está operando ciego, confiando en que el canal de trabajo extendido permanezca fijado en el lugar objetivo. Si una herramienta, tal como una aguja de aspiración o una herramienta de ablación que está siendo utilizada, requiere recolocación a fin de tratar un área objetivo mayor, la recolocación se debe hacer sin guía.

15 El documento WO 2007/109418 revela un sistema de visualización que incluye un catéter de visión de galga pequeña que está diseñado para que sea autónomo o que sea recibido en el interior de un canal de instrumentos de un endoscopio mayor. Catéter de visión tiene medios de creación de imágenes disponibles en el interior de un canal de formación de imágenes, un canal de trabajo y un elemento de sensor electromagnético que se puede insertar en el interior del canal de trabajo del catéter para proporcionar el seguimiento de la posición. De este modo, el canal de trabajo se dispone en el árbol del catéter y es un conducto para recibir un elemento de sensor de posición, esto es el sensor de ubicación es extraído a fin de utilizar el canal de trabajo.

20 Existe la necesidad de un aparato que permita que un médico opere endoscópicamente en un lugar objetivo, mientras se beneficie de la utilización concurrente de un broncoscopio, una guía localizable (LG) o ambos. Existe una necesidad adicional de una herramienta de endoscopio que tenga la capacidad de mantener la lente limpia durante un proceso en un entorno húmedo.

#### Resumen de la invención

30 La presente invención representa un paso hacia adelante en los procesos endoscópicos proporcionando una herramienta de endoscopio que es capaz de ser insertada en el interior de pasos estrechos y de realizar procesos una vez ha sido alcanzado un objetivo. Preferiblemente el instrumento de la presente invención se puede insertar a través del canal de trabajo de un broncoscopio normal.

35 Más específicamente, la presente invención es un catéter diseñado para ser extendido fuera del extremo distante de un canal de trabajo de un broncoscopio. El catéter incluye una micro cámara con medios para limpiar la lente del mismo in situ. Adicionalmente, el catéter incluye un sensor de ubicación capaz tanto de transmitir una señal de ubicación como de detectar campos de ubicación de tal modo que se puedan proporcionar al médico la ubicación y los datos de orientación.

40 Adicionalmente, el catéter de la presente invención incluye uno o más canales de trabajo miniatura capaces de recibir herramientas de diagnóstico y terapéuticas y catéteres, tales como herramientas de biopsia o de ablación y catéteres. Otros ejemplos de herramientas de diagnóstico y terapéuticas para utilizarlas con un dispositivo de la presente invención incluyen diversas agujas, fórceps, catéteres de guía, crio-catéteres, catéteres de aguja de aspiración, dispositivos de arterioctomía modificada, sólo para nombrar algunos. La combinación de la cámara, el canal de trabajo miniatura y el sensor, proporciona al médico una visión en tiempo real del tejido que está siendo manipulado durante el proceso. El médico también tiene un grado sin precedentes de confianza de que el tejido que está siendo manipulado es el tejido objetivo.

50 Un aspecto de la presente invención utiliza los dispositivos de la presente invención para aplicaciones tales como técnicas integradas de diagnóstico in situ (AF, ULS, OCT, etc.), que suministra herramientas previas a la terapia para dirigir procesos terapéuticos subsiguientes tales como marcadores para guiar la radio cirugía o inyectar contrastes a procesos de toracoscopia video asistida (VATS) directos, suministros terapéuticos tales como terapia de implantación de semillas de baja dosis (Low dose rate brachy therapy - LDR).

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una forma de realización general del dispositivo de la presente invención;

60 la figura 2 es un diagrama de los componentes básicos de una forma de realización del sistema de ubicación de la presente invención;

la figura 3 es un alzado de una forma de realización de un conjunto de sensores de la presente invención;

65 la figura 4A es una vista en perspectiva de una forma de realización de un conjunto de sensores de la presente invención;

- la figura 4B es un diagrama de un circuito del conjunto de sensores de la figura 4A;
- la figura 5 es una vista perspectiva de una forma de realización de un conjunto de sensores de la presente invención;
- 5 la figura 6 es una vista en despiece de una forma de realización de una tarjeta de ubicación de la presente invención;
- la figura 7 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema óptico de la presente invención;
- 10 la figura 8 es una vista en corte en alzado de una punta distante de una forma de realización del catéter de la presente invención;
- la figura 9 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de limpieza de la óptica de la presente invención;
- 15 la figura 10 es una vista en corte en perspectiva de una punta distante de una forma de realización del catéter de la presente invención;
- 20 la figura 11 es una vista en perspectiva de una punta distante de una forma de realización del catéter de la presente invención;
- la figura 12 es una vista en planta de una forma de realización de una herramienta de la presente invención;
- 25 la figura 13 es una vista en planta de una forma de realización de una herramienta de la presente invención dentro de una forma de realización de un catéter de la presente invención;
- la figura 14 es una vista en planta de una forma de realización de una herramienta de la presente invención dentro de una forma de realización de un catéter de la presente invención;
- 30 la figura 15 es una vista en perspectiva en corte de una forma de realización de una punta distante de un catéter de la presente invención;
- la figura 16 es una vista en perspectiva de una forma de realización de un sistema de dirección de la presente invención;
- 35 la figura 17 es una vista en perspectiva de una forma de realización de una punta distante de un catéter de la presente invención;
- 40 la figura 18 es una vista en transparencia de una forma de realización de una punta distante de un catéter de la presente invención;
- la figura 19 es una vista de cerca de una parte de la punta distante del catéter representado en la figura 18;
- 45 la figura 20 es una vista de cerca de una parte de una forma de realización de una punta distante de un catéter de la presente invención;
- la figura 21 es una comparación del radio de doblado de dos catéteres que tienen longitudes diferentes de la punta rígida;
- 50 la figura 22 es una vista en alzado de varias formas de realización de puntas distantes de catéteres de la presente invención yuxtapuestas para comparar tamaños; y
- la figura 23 es una vista desde el extremo de diversas formas de realización de puntas distantes de catéteres de la presente invención yuxtapuestas para comparar tamaños.
- 55

Descripción detallada de la invención

- Con referencia a la figura 1, se representa una forma de realización general del catéter 10 de la presente invención.
- 60 La forma de realización en la figura 1 se describe como "general" porque está siendo utilizada como una plataforma para introducir los diversos aspectos y componentes de la presente invención, los cuales serán entonces descritos separadamente con más detalle. Por lo tanto, la figura 1 muestra que el catéter 10 está dimensionado para extenderse desde el extremo distante de un canal de trabajo de un broncoscopio normal A. Por ejemplo, algunos broncoscopios comunes tienen canales de trabajo con un diámetro interior de aproximadamente 2,8 mm, mientras
- 65 otros tienen canales de trabajo con un diámetro interior de aproximadamente 2,65 mm. Por lo tanto, el catéter 10 tiene un diámetro exterior de 2,8 mm, o ligeramente inferior, o preferiblemente 2,65 mm, o ligeramente inferior, de tal

modo que desliza libremente en el interior de los canales de trabajo de estos broncoscopios A. El catéter 10 globalmente incluye canal de trabajo 20, un sistema de ubicación 100 (únicamente un componente del cual se representa en la figura 1), un sistema óptico 200, un sistema de limpieza de la óptica 300, una herramienta 400, un mecanismo de dirección 500 y un cuerpo del catéter 600. Se debe entender que el catéter 10 de la presente invención se considera que es cualquier dispositivo que contenga una o más de estas características, en cualquiera de sus respectivas variantes descritas más adelante en este documento, en cualquier combinación. Estos componentes van a ser descritos individualmente específicamente de modo que no limiten el ámbito de la presente invención a una o más combinaciones de estas características. Una persona experta en la técnica se dará cuenta rápidamente de que el número de componentes del catéter 10, cada uno descrito en diversas formas más adelante en este documento, resultaría en demasiadas combinaciones para prácticamente describirlas individualmente.

#### Sistema de ubicación 100

El sistema de ubicación 100, representado en las figuras 2 - X globalmente incluye un conjunto de sensores 120, una tarjeta de ubicación 140 y un sistema de control 180.

El conjunto de sensores 120 puede ser pasivo o activo. Un sistema que utiliza un conjunto de sensores pasivos 120 se representa en las figuras 2 – 6 y también en la solicitud de patente americana US serie N° 12/417,381 presentada el 2 de abril de 2009 titulada *Sistema y procedimiento de detección de interferencia magnética* la cual reivindica la prioridad a las solicitudes provisionales números de serie 61/042,191, presentada el 3 de abril de 2008 y 61/042,578 presentada el 4 de abril d 2008 titulada *Sistema y procedimiento de detección de interferencia magnética*. Conjunto de sensores 120 del sistema pasivo es un receptor que globalmente incluye una pluralidad de sensores de componentes de campo (preferiblemente tres) 122, 124 y 126. Cada uno de los componentes de los sensores de campo está instalado para detectar un componente diferente de un campo electromagnético generado por la tarjeta de ubicación 140. Alternativamente, los componentes de los sensores de campo podrían utilizar tecnología de ultrasonidos, o una combinación de tecnologías electromagnética y de ultrasonidos.

En una forma de realización, mostrada en las figuras 2 y 3, cada sensor de los componentes del campo 122, 124 y 126 incluye dos elementos sensores 122a, 122b, 124a, 124b, 126a y 126b, respectivamente. Típicamente, los elementos de sensor son bobinas de cable y los componentes detectados son componentes independientes del campo magnético. Las bobinas pueden estar formadas por enrollamiento de cable alrededor de un núcleo. El núcleo entonces puede ser extraído para formar un núcleo de aire en el centro de la bobina o se puede dejar en el sitio, formando una bobina de núcleo macizo. Preferiblemente, las bobinas de núcleo macizo están formadas de un material tal como ferrita o bien otro material que tenga propiedades magnéticas similares.

Preferiblemente, los elementos de sensor 122, 124 y 126 están instalados en la guía localizable 120 de tal modo que los elementos de sensor 122a y 122b estén en lados opuestos, y equidistantes, de un punto de referencia común 128. De forma similar, los elementos de sensor 124a y 124b están en lados opuestos, y equidistantes, del punto 128 y los elementos de sensor 126a y 126b están en lados opuestos, y equidistantes, del punto 128. En el ejemplo ilustrado, los sensores 122, 124 y 126 están dispuestos co-linealmente a lo largo de un eje longitudinal 130 del conjunto de sensores 120, pero son posibles otras configuraciones.

Por ejemplo, la figura 4 muestra un conjunto de sensores 120 que tiene componentes de los sensores del campo 122, 124 y 126'. Los componentes de los sensores del campo 122 y 124 cada uno tiene dos elementos de sensor 122a y 122b, y 124a y 124b, respectivamente. Los elementos de sensor 122a y 122b están en lados opuestos, y equidistantes, del punto 128. Los elementos de sensor 124a y 124b están en lados opuestos, y equidistantes, del punto 128. Sin embargo, el componente de sensor 126' consiste en una bobina individual centrada en el punto 128.

La figura 5 muestra una forma de realización en la que los componentes de los sensores del campo 122, 124 y 126 cada uno incluye dos elementos de sensor 122c y 122d, 124c y 124d, y 126c y 126d, respectivamente. El elemento de sensor es una bobina rectangular plana, de varias vueltas de cable que conduce que está doblado en una forma en arco para ajustarse a la forma de la superficie cilíndrica. Las líneas discontinuas 134 y los círculos de líneas discontinuas 136 en la figura 5 indican una superficie cilíndrica conceptual. Los elementos de sensor 122c, 124c y 126c están intercalados alrededor de un círculo 136a. Los elementos de sensor 122d, 124d y 126d están intercalados alrededor de u círculo 136b. Los elementos de sensor 122c y 122d preferiblemente están dispuestos simétricamente con respecto al punto de referencia 128, lo que significa que los elementos de sensor 122c y 122d están en el lado opuesto con referencia al punto 128, son equidistantes del punto de referencia 128 y están orientados de modo que un apropiado giro de 180 grados alrededor del punto 128 traza el plano del sensor 122c en el interior del sensor 122d. De forma similar, los elementos de sensor 124c y 124d están dispuestos simétricamente con respecto al punto de referencia 128 y los elementos de sensor 126c y 126d están dispuestos simétricamente con respecto al punto de referencia 128.

Con referencia otra vez a la figura 2 sistema de ubicación 100 también incluye la tarjeta de ubicación 140. La tarjeta de ubicación 140 es un transmisor de radiación electromagnética. La tarjeta de ubicación 140 incluye una pila de tres antenas de bucle rectangular sustancialmente planas 142, 144 y 146 conectadas al circuito de accionamiento 148.

La figura 6 proporciona una vista ampliada de las antenas de bucle 142, 144 y 146 de la tarjeta de ubicación 140 en una vista ampliada para mostrar los detalles de sus configuraciones.

5 La antena 142 está inclinada en la dirección y en la que los bucles en un lado de la antena 142 están más cerca juntos que los bucles en el lado opuesto. Por lo tanto, la antena 142 crea un campo magnético que es más intenso en el lado en el que los bucles están más cerca juntos que el que hay en el lado opuesto. Mediante la medición de la intensidad de la corriente inducida por la antena 142 en el conjunto de sensores 120, se puede determinar en dónde está ubicado el conjunto de sensores 120 en una dirección y sobre la antena 142.

10 La antena 144 de forma similar está inclinada pero en la dirección x. Por lo tanto, la antena 144 crea también un campo magnético que es más intenso en el lado en el que los bucles están más cerca juntos que el que hay en el lado opuesto. Mediante la medición de la intensidad de la corriente inducida por la antena 144 en el conjunto de sensores 120, se puede determinar en dónde está ubicado el conjunto de sensores 120 en una dirección x sobre la antena 144.

15 La antena 146 no está inclinada. En cambio, crea un campo uniforme que disminuye naturalmente en intensidad en una dirección vertical cuando la ubicación de la tarjeta es horizontal. Midiendo la intensidad del campo inducido en el conjunto de sensores 120, se puede determinar qué tan lejos está ubicada la guía localizable por encima de la antena 146.

20 A fin de distinguir un campo magnético de otro, los campos de cada antena 142, 144 y 146 son generados utilizando frecuencias independientes. Por ejemplo, la antena 142 puede ser suministrada con una corriente alterna que oscile a 2,5 kHz, la antena 144 puede ser suministrada con una corriente alterna que oscile a 3,0 kHz y la antena 146 puede ser suministrada con una corriente alterna que oscile a 3,5 kHz. Por lo tanto, cada uno de los sensores de campo 122, 124 y 126 de la guía localizable tendrán tres señales de corrientes alternas diferentes inducidas en sus bobinas.

25 El circuito de dirección 148 incluye generadores de señal apropiados y amplificadores para dirigir cada una de las antenas de bucle 142, 144 y 146 a sus frecuencias correspondientes. Las ondas electromagnéticas generadas por la tarjeta de ubicación 140 son recibidas por el conjunto de sensores 120 y convertidas en señales eléctricas que entonces son enviadas al sistema de control 180, representado esquemáticamente en la figura 2.

30 El sistema de control 180 globalmente incluye el circuito de recepción 182 que tiene amplificadores y convertidores de corriente alterna a corriente continua apropiados. El circuito de recepción 182 y el circuito de dirección 148, los cuales pueden ser considerados parte del sistema de control 180, están controlados por un control/procesador 184 que típicamente es un ordenador apropiadamente programado. El control/procesador 184 dirige la generación de las señales transmitidas por el circuito de dirección 148.

35 Un sistema de ubicación 100 que utiliza un conjunto de sensores activos 120 se representa y se describe en la patente americana US 6,188,355 de Gilboa, titulada Localizador sin hilos de seis grados de libertad. Los principios del funcionamiento son similares al funcionamiento del sistema del conjunto de sensores pasivos excepto en que la corriente eléctrica es enviada al conjunto de sensores 120, de tal manera que se generan de ese modo campos magnéticos. Estos campos magnéticos son detectados entonces por otros sensores y esa información se utiliza para determinar una ubicación de la sonda en la cual está ubicado el conjunto de sensores 120.

#### 45 Sistema óptico 200

50 Con referencia a las figuras 7 y 8, el sistema óptico 200 globalmente incluye una lente del objetivo 210 y una o más fuentes de luz 220, preferiblemente todas contenidas bajo una ventana óptica herméticamente cerrada 240. El sistema óptico 200 puede funcionar dentro o fuera del espectro visible. Como un ejemplo únicamente, el sistema óptico 200 puede ser un sistema de infrarrojos. Si se va a utilizar un sistema de limpieza de la óptica 300, descrito más adelante en este documento, preferiblemente se podría realizar la limpieza de la ventana óptica 240 mediante descarga de líquido con el extremo distante del catéter 10, incrementando de ese modo la eficacia del sistema de limpieza 300.

55 Si, sin embargo, se desea una vista de ángulo amplio, puede existir la utilidad de proporcionar una ventana óptica convexa 240 que sobresalga de la punta distante 30 del catéter 10. Esto puede permitir que la lente 210 esté más cerca, o más allá, de la punta distante 30 del cuerpo del catéter.

60 La lente del objetivo 210 se puede tomar prestada a partir de la tecnología existente tal como un sistema de semiconductor complementario de óxido metálico (CMOS), fibroscopio o micro vídeo. La lente 210 también puede ser un híbrido entre tecnología de fibroscopio y vídeo, tal como se encuentra en el Olympus BF tipo XP160F, también comercializado como el Evis Exera Bronchofibrovideoscope (de aquí en adelante en este documento "dispositivo de observación Olympus").

65

El dispositivo de observación Olympus incluye un canal de trabajo de 1,2 mm para una herramienta pero, a diferencia de la presente invención, no tiene un sistema de limpieza de la óptica, no tiene un sistema de ubicación y no se ajusta en el interior de un canal de trabajo de 2,65 mm. El dispositivo de observación Olympus tiene un diámetro exterior de 2,8 mm.

5 Sin embargo, el sistema de lentes del dispositivo de observación Olympus puede tener aplicación en el catéter de la presente invención. El dispositivo de observación Olympus utiliza una fuente de luz individual, relativamente grande. La presente invención proporciona una pluralidad de fibras individuales, muy pequeñas, cada una actuando como una guía de luz 220 para iluminar el objetivo. Proporcionando una pluralidad de pequeñas fuentes de luz 220, en lugar de una fuente de luz mayor, se dispone de más opciones de ahorrar espacio y es posible reducir el diámetro global del catéter 10.

15 Las fibras de luz 220 terminan en un suelo 230 del sistema óptico 200. Un espacio entre el suelo 230 y la ventana óptica 240 proporciona espacio para componentes adicionales 250 y también resulta en una pared lateral interior 260 que rodea el suelo 230. En una forma de realización, esta pared lateral incluye un material reflectante, el cual actúa para hacer máxima la cantidad de luz que está siendo transmitida a través de la ventana óptica 240.

20 Como se puede ver mejor en la figura 8, el sistema óptico 200 tiene una longitud axial relativamente corta. Esto deja espacio inmediatamente por debajo (cerca) del sistema óptico 200 para el conjunto de sensores 100. Las fibras de luz 220 tienen espacio alrededor del exterior del conjunto de sensores 100 para desplazar la longitud del catéter para la conexión a una fuente de luz (no representada).

#### Sistema de limpieza la óptica 300

25 El sistema de limpieza de la óptica 300 se representa globalmente en la figura 9. El sistema de limpieza de la óptica 300 incluye una boquilla 310 colocada en la punta distante 30 del catéter 10 y dirigida hacia la ventana óptica 240. La boquilla 310 es suministrada a través de un lumen con un líquido a presión o gas. La boquilla dirige una corriente de 320 del líquido o el gas a presión sobre la ventana óptica 240 a fin de extraer mecánicamente o limpiar químicamente mucosas, sangre, tejido o bien otros desechos de la ventana óptica 240. El líquido o el gas puede ser cualquier líquido o gas que pueda ser absorbido por los pulmones o exhalado sin dañar al paciente. Los líquidos pueden incluir agua, solución salina y similares. Los gases puede incluir oxígeno, nitrógeno, helio, aire y similares.

35 Preferiblemente, el sistema de limpieza de la óptica 300 es alimentado por un pequeño suministro de líquido o gas que está colocado en una parte del sistema de catéter 10 que permanece fuera del paciente, tal como el mango. De forma similar, la colocación de la válvula asociada con el sistema de accionamiento cerca del suministro, en oposición a cerca de la boquilla 310, reducirá la cantidad de espacio ocupado por el sistema de limpieza 300. Si, por otra parte, el espacio a lo largo de la longitud del catéter 10 es un suministro corto, pero existe espacio para un pequeño depósito en la punta 30 del catéter, se contempla que un mecanismo de depósito y válvula esté colocado en la punta 30 y esté controlado eléctricamente por un pequeño cable que corra a lo largo de la longitud del catéter 10, evitando la necesidad de un lumen de suministro.

#### Herramienta 400

45 El catéter 10 incluye un canal de trabajo 20, que preferiblemente tiene un diámetro exterior de aproximadamente 1,2 mm, que puede acomodar una herramienta 400. La herramienta 400 puede ser cualquier herramienta endoscópica, tal como un fórceps, agarradores, cepillos, marcadores, semillas, herramientas de ablación y similares. A título de ejemplo únicamente, diversas formas de realización de una herramienta 400 se describen con mayor detalle en este documento.

50 Con referencia ahora a las figuras 10 - 14, se representa una forma de realización de una aguja de la herramienta 400. Esta herramienta 400 incluye una punta de la aguja 410 unida al extremo distante de un tubo flexible 420. El tubo flexible 420 se puede unir entonces al extremo distante de un tubo flexible mayor 430. Esta instalación crea un resalte 440 entre los tubos 420 y 430, el cual puede ser utilizado como un tope que limite la extensión hasta la cual puede ser extendida la punta de la aguja 410 desde el extremo distante del catéter 10.

55 El ejemplo representado en la figura 12 incluye una punta de la aguja 410, la cual es una aguja de galga 20 que tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,9 mm. La longitud de la punta de la aguja 410 es aproximadamente 19 mm. Se entenderá que la longitud de la punta de la aguja 410 se debe seleccionar considerando la tarea que le será asignada a la punta de la aguja 410 así como la ubicación objetivo. Puesto que la aguja es globalmente inflexible, una punta de la aguja más larga 410 resultará en una parte de la punta inflexible más larga 30 del catéter 10, lo cual a su vez impide la capacidad de navegación del catéter 10.

65 El tubo flexible 420 puede estar fabricado de cualquier material adecuado biológicamente compatible que tenga una cantidad deseada de flexibilidad y resistencia axial. Un material seleccionado para la forma de realización de la figura 12 es nailon transparente. El diámetro exterior del tubo flexible 420 preferiblemente se acopla al diámetro exterior de la punta de la aguja 410. La longitud del tubo flexible 420 se selecciona para colocar el resalte 440 en

una posición deseada para interactuar con un tope 450 (figuras 13 y 14) y resulta en una longitud de extensión máxima deseada de la punta de la aguja 410. Se contempla que el tubo flexible 420 pueda tener un ajuste de fricción con el tubo flexible mayor 430 de tal modo que la longitud eficaz del tubo flexible 420 se pueda ajustar para un proceso determinado deslizando el tubo flexible 430 dentro o fuera del tubo flexible mayor 430 antes del proceso.

El tubo flexible mayor 430 de esta forma de realización es un tubo de polímero PEEK con un diámetro exterior de 1,15 mm y se extiende hasta el mango del broncoscopio. La diferencia en el diámetro exterior del tubo flexible 420 (en este ejemplo 0,9 mm) y el diámetro exterior del tubo mayor 430 (en este caso 1,15 mm) resulta en el resalte 440. Por lo tanto, en este ejemplo, el resalte 440 tiene una altura de 0,125 mm.

Las figuras 13 y 14 muestran la herramienta 400 en las posiciones retraída y extendida, respectivamente. En la posición retraída de la figura 13, la punta de la aguja 410 está completamente contenida en el interior del canal de trabajo 20 del catéter 10. Existe una separación entre el resalte 430 y un tope de la agua 450 en el interior del canal de trabajo 20.

En la posición extendida de la figura 14, la punta de la aguja 410 sobresale más allá de la punta distante 30 del catéter 10. El resalte 440 se apoya contra el tope 450, evitando de ese modo que la aguja 410 se extienda más lejos.

En la técnica son conocidos los usos de agujas y se pueden aplicar a la aguja 410 de la presente invención. Por ejemplo, la punta de la aguja 410, el tubo flexible 420 y el tubo flexible mayor 430 todos tienen un lumen central el cual puede estar realizado para crear un lumen continuo 460 a través de la herramienta 400. Este lumen 460 puede ser utilizado para aplicar succión a la herramienta 400, creando de ese modo una aguja de aspiración o una aguja de biopsia. El lumen 460 también puede ser utilizado como un puerto de irrigación o un medio para la inyección de sustancias en el interior de un objetivo. Alternativamente, como se representa en la figura 11, un lumen de irrigación separado 490 puede estar provisto en el catéter 10 para ser utilizado conjuntamente con la succión de aspiración aplicada a la herramienta 400.

Si la aguja 410 va a ser utilizada con fines de biopsia, una persona experta en la técnica se dará cuenta de que puede ser deseable mantener la muestra de tejido contenida en el interior de una sección distante de la aguja 410 para una extracción fácil de la muestra después del proceso. En este caso el lumen de la aguja 460 puede ser mayor que un lumen de succión 470, como se ve en la figura 11. Por lo tanto, se crea un tope 480 que evita que el tejido se desplace demasiado lejos en el interior del catéter 10.

Una forma de realización de la presente invención utiliza una punta de aguja 410 o bien otro dispositivo de distribución adecuado para inyectar uno o más marcadores en el interior del lugar objetivo. Los marcadores, tales como marcadores de oro, pueden ser utilizados como fiduciarios en un tratamiento radio quirúrgico guiado por imagen durante la radiación intersticial. La inserción de los marcadores fiduciarios internos en diversos órganos ayuda en el establecimiento preciso de un seguimiento del tumor en tiempo real durante la radioterapia. Los marcadores también pueden ser utilizados para ajustar el centro de gravedad del volumen objetivo a una posición planificada para un tratamiento futuro. Los marcadores son visibles a los rayos X, la tomografía por ordenador (CT), la resonancia magnética (MR), o bien otras técnicas de creación de imágenes y un dispositivo que distribuye una terapia de radiación de un rayo exterior pueden utilizar los marcadores para planificar y localizar la distribución de la radiación. La detección de los marcadores de oro fiduciarios es útil durante la verificación de la posición de mega voltaje en línea automática utilizando un marcador de extracción kernel (MEK). Los marcadores permiten una ubicación precisa del tumor de forma tridimensional a lo largo del tratamiento. Alternativamente, se contempla que el lumen 460 pueda ser utilizado con un impulsor para distribuir los marcadores.

De forma similar, la aguja 410 puede ser utilizada para implantar semillas para terapia por ramificación, como se dará cuenta una persona experta en la técnica. La precisión añadida de la navegación del catéter 10 se hace posible por la combinación del sistema de ubicación 100 y el sistema óptico 200 que hace del catéter 10 un vehículo ideal para la distribución precisa de semillas de terapia por ramificación.

Se han obtenido resultados positivos utilizando una aguja 410 esto es una aguja NMPE con un estilete trocar de tres lados. Esta aguja particular 410 fue fabricada con tubos de pared delgada de galga 18 y tiene una punta mejorada de forma ecogénica para utilizarla en combinación con implantes guiados mediante ultrasonidos. La aguja 410 también tiene una cámara de la cánula exterior para una transición suave.

Las agujas de implante de semillas que existen también pueden ser utilizadas en combinación con la presente invención. Un ejemplo de una aguja de implante de semillas existente es la aguja Bard BrachyStar®.

#### Sistema de dirección 500

El sistema de dirección 500 puede utilizar cualquier combinación de cables que se pueden retraer o doblados previamente formados. Una forma de realización de un mecanismo de dirección 500 se representa en la punta de catéter 30 de la figura 15. Se representa una sección transversal del extremo distante de un catéter 10. El

mecanismo de dirección 500 incluye un alojamiento distante 510 que contiene el sistema de ubicación 100, define el extremo distante del canal de trabajo 20 y cierra herméticamente el extremo del catéter 10. El alojamiento distante 510 también define uno o más lúmenes del cable de dirección (en este caso cuatro) 520 para recibir los cables de dirección 530. Los lúmenes de los cables de dirección 520 se extienden en la longitud del catéter 10 pero las partes de los lúmenes 520 definidas por el alojamiento distante 510 son ligeramente mayores para acomodar una bola de anclaje 540 en los extremos distantes de los cables de dirección 530. En un extremo próximo del lumen 520, el diámetro se estrecha hasta aquél del cable de dirección 530, creando de ese modo un resalte 550 contra el cual actúa la bola de anclaje 540 cuando es arrastrada.

Las figuras 16 - 19 muestran una variación en el diseño de la figura 15 en la cual se utilizan tres cables de dirección 530 en lugar de cuatro. Como se ve en la figura 17, el mecanismo de dirección 500 se extiende desde el lado próximo de la punta del catéter 30 e incluye tres cables de dirección 530 separados 120 grados.

Como se representa en las figuras 17 - 19, en lugar de extender los lúmenes de los cables de dirección 520 hacia el extremo distante de la punta del catéter 30, están provistos puertos de acceso 525 de tal modo que los cables de dirección 530 puedan ser encaminados en los lados de la punta del catéter 30 y hacia abajo hacia el extremo próximo del catéter 10.

La figura 20 muestra otra forma de realización de un sistema de dirección 500 de la presente invención. En este caso, está provisto un colector 560 que separa la punta del catéter 30 del resto del catéter 10. El colector 560 incluye canales 570 que encaminan un cable de dirección 530 alrededor de la periferia del disco 560 y de vuelta hacia el extremo próximo del catéter. De este modo, un cable de dirección 530 forma un bucle y se convierte eficazmente en dos cables de dirección.

Ejemplos de otros mecanismos de dirección que pueden ser utilizadas con el catéter 10 de la presente invención incluyen, pero no están limitados a ellos, aquellos descritos en la patente americana US 6,702,780 de Gilboa y otros.

#### Diseño del catéter

El cuerpo del catéter 600 es flexible y transporta todos los lúmenes, cables de dirección, herramientas, etc., que son utilizados por los diversos diseños de la punta 30 de la presente invención. Por lo tanto, esta sección consistirá en gran medida en una descripción de las diversas instalaciones contempladas por la presente invención. Común a todas las formas de realización es que el cuerpo 600 esté preferiblemente dimensionado para ajustar en el interior del canal de trabajo de un broncoscopio típico. De forma notable, sin embargo, el radio de doblado mínimo del cuerpo 600, mientras está en el interior del canal de trabajo del broncoscopio, ventajosamente es reducido por una longitud reducida de la punta 30, como se representa en la figura 21.

Más específicamente, la figura 21 muestra una comparación entre un catéter de la técnica anterior 1 con una punta más larga 2 y un catéter 10 de la presente invención con una punta más corta 30. Ambos catéteres 1 y 10 tienen el mismo diámetro y están contenidos en el interior de canales de trabajo idénticos 3. El radio de doblado está limitado por la longitud de las puntas no flexibles 2 y 30. Una punta más corta 30 permite un radio de doblado más ajustado.

Diversos ejemplos de diferentes configuraciones de catéteres 10 de la presente invención se representan en las figuras 22 - 23. Las configuraciones están yuxtapuestas adyacentes a un catéter de la técnica anterior 1 para mostrar las diferencias en tamaños. La figura 22 muestra un alzado de los diversos catéteres mientras la figura 23 muestra las vistas correspondientes desde el extremo de las puntas distantes.

El catéter de la técnica anterior 1 tiene una punta 2 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 4. La punta 2 es de 10,2 mm de largo y tiene un diámetro que es inferior a 2,65 mm. Sin embargo, el sensor de ubicación 100 ocupa sustancialmente toda la punta 2.

La configuración 700 incluye una punta 702 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 704. La punta 702 contiene una aguja Ga 19 400, un sensor de 100 y dos lúmenes de irrigación 490, uno para el suministro del fluido de irrigación y otro para la aplicación de succión. La punta 702 es de 6,8 mm de largo y el segmento que se puede dirigir, flexible 704 está construido de un material flexible tal como nailon.

La configuración 710 incluye una punta 712 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 714. La punta 712 contiene un canal de trabajo de 1,2 mm, un sensor 100 y dos cables de dirección en bucle 530. La punta 712 es de 6,4 mm de largo y el segmento que se puede dirigir, flexible 714 está construido de nailon flexible transparente.

La configuración 720 incluye una punta 722 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 724. La punta 722 contiene un canal de trabajo de 1,2 mm, un sensor 100 y cuatro cables de dirección 530. La punta 722 es de 6,4 mm de largo y el segmento que se puede dirigir, flexible 724 está construido de nailon flexible transparente.

La configuración 730 incluye una punta 732 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 734. La punta 732 contiene un canal de trabajo de 1,2 mm, un sensor 100 y cuatro puertos de acceso 525 que contienen los extremos

distantes de cuatro cables de dirección 530. La punta 722 es de 6,4 mm de largo y el segmento que se puede dirigir, flexible 724 está construido de nailon flexible transparente.

5 La configuración 740 incluye una punta 742 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 744. La punta 742 contiene un canal de trabajo de 1,2 mm con una aguja 400 contenida en su interior, un sensor 100 y cuatro puertos de acceso 525 que contienen los extremos distantes de cuatro cables de dirección 530. La punta 742 es de 6,4 mm de largo y el segmento que se puede dirigir, flexible 744 está construido de un segmento de resorte flexible.

10 La configuración 750 incluye una punta 752 unida a un segmento que se puede dirigir, flexible 754. La punta 752 contiene un canal de trabajo de 1,2 mm, un sensor 100 cuatro puertos de acceso 525 que contienen los extremos distantes de cuatro cables de dirección 530, un lumen de irrigación 490, un sistema óptico 200 y un sistema de limpieza de la óptica 300. La punta 752 es de 8,5 mm de largo para acomodar el sistema óptico 200 y el segmento que se puede dirigir, flexible 754 está construido un material flexible tal como nailon.

15 Aunque la invención ha sido descrita en términos de formas de realización y aplicaciones particulares, una persona experta normal en la técnica, a la luz de estas enseñanzas, puede generar formas de realización y modificaciones adicionales sin por ello salirse del espíritu o sin exceder el ámbito de la invención reivindicada. Por consiguiente, se tiene que entender que los dibujos y las descripciones en este documento se han ofrecido a título de ejemplo para facilitar la comprensión de la invención y no se deben considerar que limiten el ámbito de la misma.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Una sonda (10) para utilizarla a través de un canal de trabajo de un broncoscopio (A) que comprende:
  - 5 un sensor de ubicación (120) en un extremo distante de dicha sonda, dicho sensor de ubicación 100 utilizable en combinación con un sistema de ubicación (100) para la determinación de una ubicación y orientación de dicho extremo distante de la sonda;
  - 10 un canal de trabajo abierto (20) que se extiende axialmente a través de dicha sonda y que permite que una herramienta (400) sea pasada a través del mismo de tal modo que dicha herramienta pueda extenderse más allá de una punta distante (30) de dicha sonda;
  - 15 un conjunto de óptica (200), que se puede utilizar para comunicar datos de imágenes visuales a un monitor de un sistema de observación óptica;
  - un mecanismo de dirección (500) capaz de plegar un extremo de dicha sonda.
2. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho sensor de ubicación comprende un sensor activo (120).
- 20 3. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho sensor de ubicación comprende un sensor pasivo (120).
4. La sonda de la reivindicación 2 en la que dicho sensor activo comprende un generador de campo magnético.
- 25 5. La sonda de la reivindicación 3 en la que dicho sensor pasivo comprende por lo menos una bobina sensible a un campo magnético.
6. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho sensor de ubicación comprende un sensor de 6 de libertad
- 30 7. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho conjunto óptico comprende una lente del objetivo (210); en la que dicho conjunto óptico comprende una lente del objetivo y en la que dicha lente del objetivo comprende una lente CMOS o en la que dicha lente del objetivo comprende un fibroscopio, o en la que dicha lente del objetivo comprende una lente de micro video, o en la que dicha lente del objetivo comprende un híbrido entre una lente de fibroscopio y de video, o en la que dicho conjunto óptico comprende una lente del objetivo y en la que dicho conjunto óptico adicionalmente comprende por lo menos una fuente de luz (220), y/o en la que dicho conjunto óptico adicionalmente comprende una ventana óptica herméticamente cerrada (240); o en la que dicho conjunto óptico adicionalmente comprende una ventana óptica herméticamente cerrada y en la que dicha ventana óptica es limpiada con descarga de líquido con un extremo distante de dicha sonda, o en la que dicha ventana óptica es convexa y
- 40 dicha lente del objetivo sobresale desde un extremo distante de dicha sonda.
8. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho conjunto óptico comprende un conjunto óptico que funciona dentro del espectro visible; o en la que dicho conjunto óptico comprende un sistema óptico de infrarrojos.
- 45 9. La sonda de la reivindicación 1 en la que la sonda tiene un diámetro exterior de menos de 2,65 mm.
10. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho conjunto óptico comprende una pluralidad de fuentes de luz (220).
- 50 11. La sonda de la reivindicación 10 en la que dicha pluralidad de fuentes de luz comprende una pluralidad de fibras de luz (220); o en la que dicha pluralidad de fuentes de luz comprende una pluralidad de fibras de luz y en la que dichas fibras de luz terminan en un suelo (230) de dicho conjunto óptico.
- 55 12. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho conjunto óptico comprende una ventana óptica (240) y un suelo (230) separado de dicha ventana óptica; o en la que dicho conjunto óptico comprende una ventana óptica y un suelo separado de dicha ventana óptica, y en la que dicho conjunto óptico adicionalmente comprende paredes (260) que se extienden entre dicho suelo y dicha ventana óptica; o en la que dicho conjunto óptico comprende una ventana óptica y un suelo separado de dicha ventana óptica y en la que dicho conjunto óptico adicionalmente comprende paredes que se extienden entre dicho suelo y dicha ventana óptica y en la que dichas paredes
- 60 comprenden material reflectante.
13. La sonda de la reivindicación 1 adicionalmente comprendiendo un sistema de limpieza de la óptica (300); o que comprende un sistema de limpieza de la óptica y en la que dicho sistema de limpieza de la óptica comprende una boquilla (310) dirigida hacia dicho conjunto óptico; o que comprende un sistema de limpieza de la óptica y en la que dicho sistema de limpieza de la óptica comprende una boquilla dirigida hacia dicho conjunto óptico y en la que
- 65

dicho sistema de limpieza de la óptica comprende un depósito colocado cerca de un extremo próximo de dicha sonda, en comunicación fluida con dicha boquilla.

5 14. La sonda de la reivindicación 1 adicionalmente comprendiendo una herramienta, que se puede extender desde dicho extremo distante; o que comprende una herramienta, que se extiende desde dicho extremo distante y en la que dicha herramienta se extiende a través de dicho canal de trabajo, o en la que dicha herramienta comprende una aguja, o en la que dicha herramienta comprende una aguja de distribución de marcadores (410), o en la que dicha herramienta comprende un dispositivo de biopsia, o en la que dicha herramienta comprende un dispositivo de distribución de semillas de terapia de ramificación.

10 15. La sonda de la reivindicación 1 en la que dicho mecanismo de dirección comprende por lo menos un cable de dirección (530) unido a dicho extremo de la sonda, o en la que dicho mecanismo de dirección comprende una curva pasiva previamente formada en el extremo distante de dicha sonda.

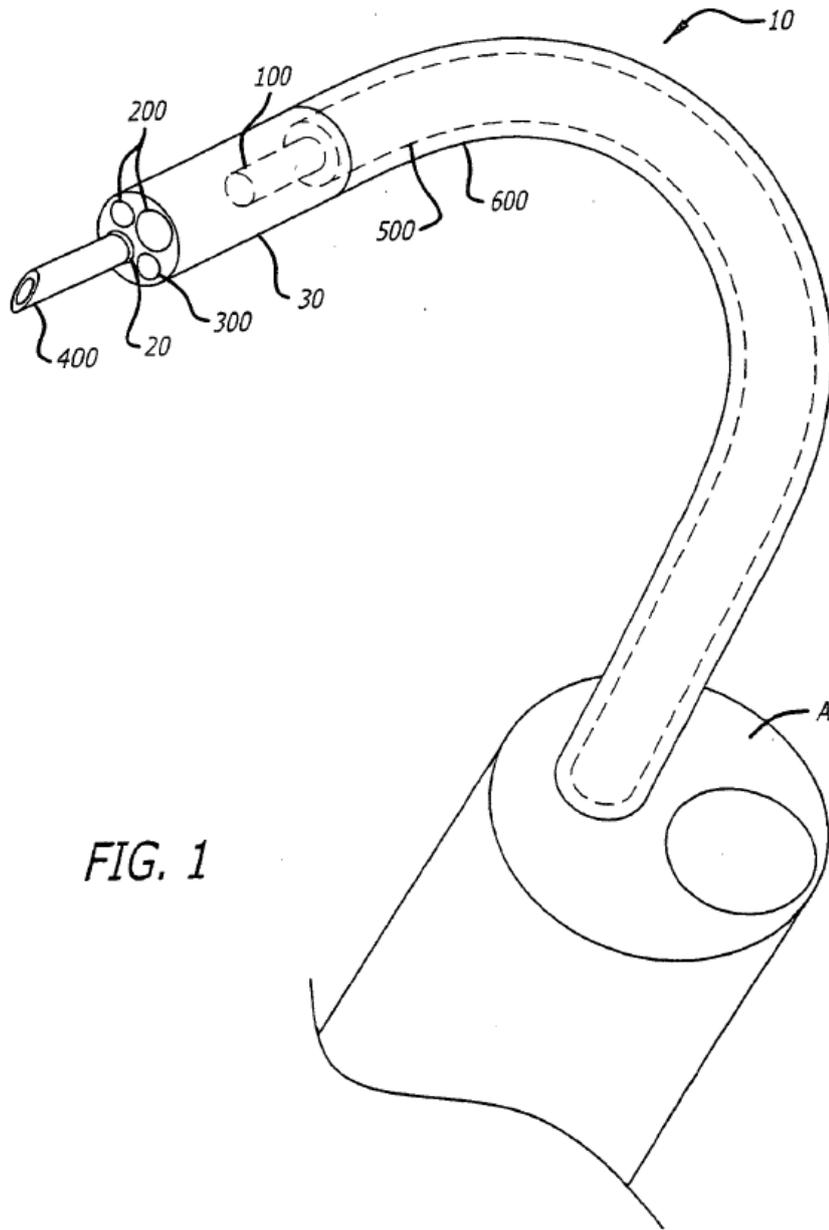


FIG. 1

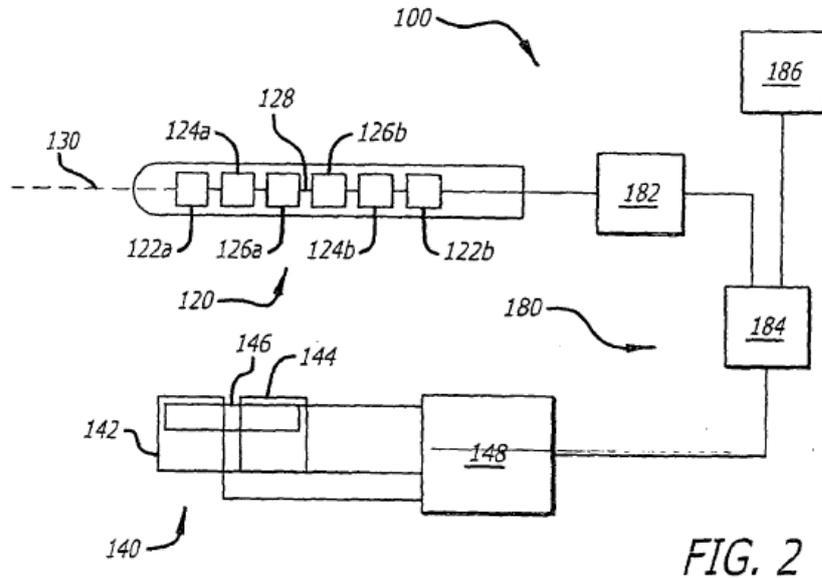


FIG. 2

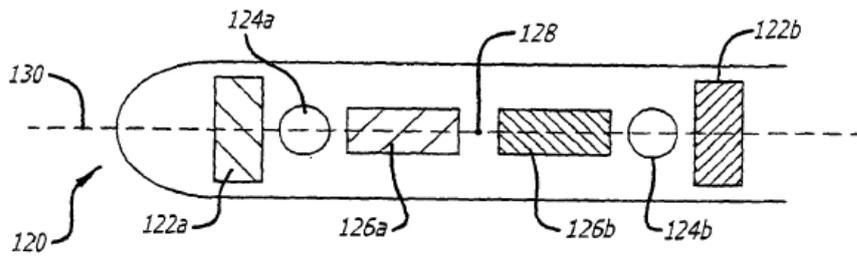
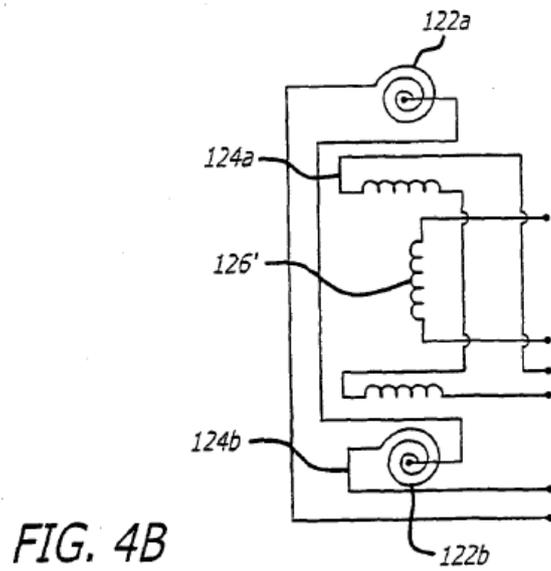
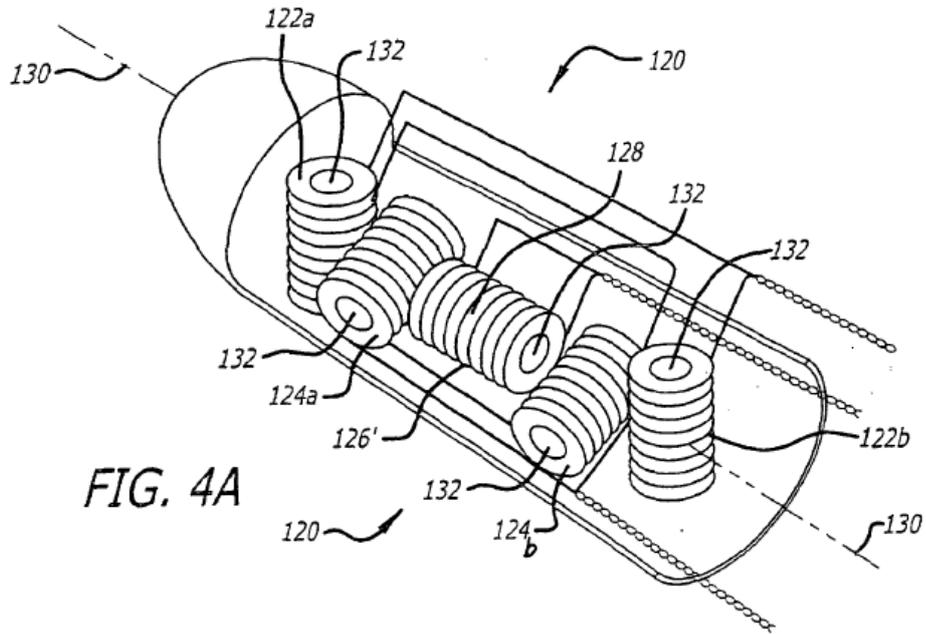
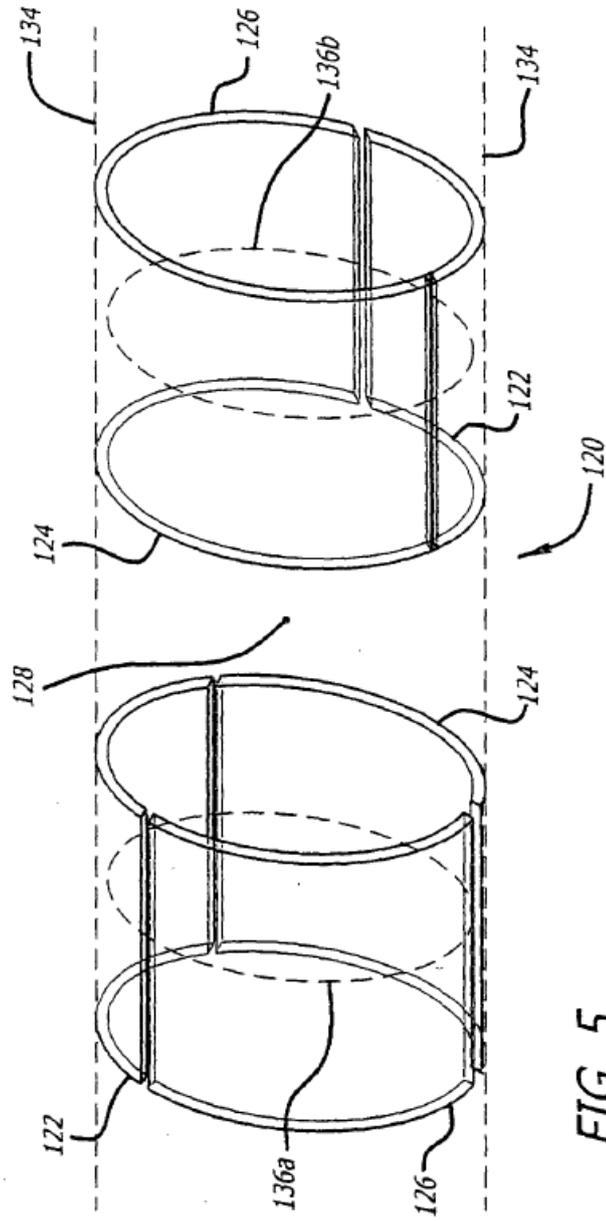


FIG. 3





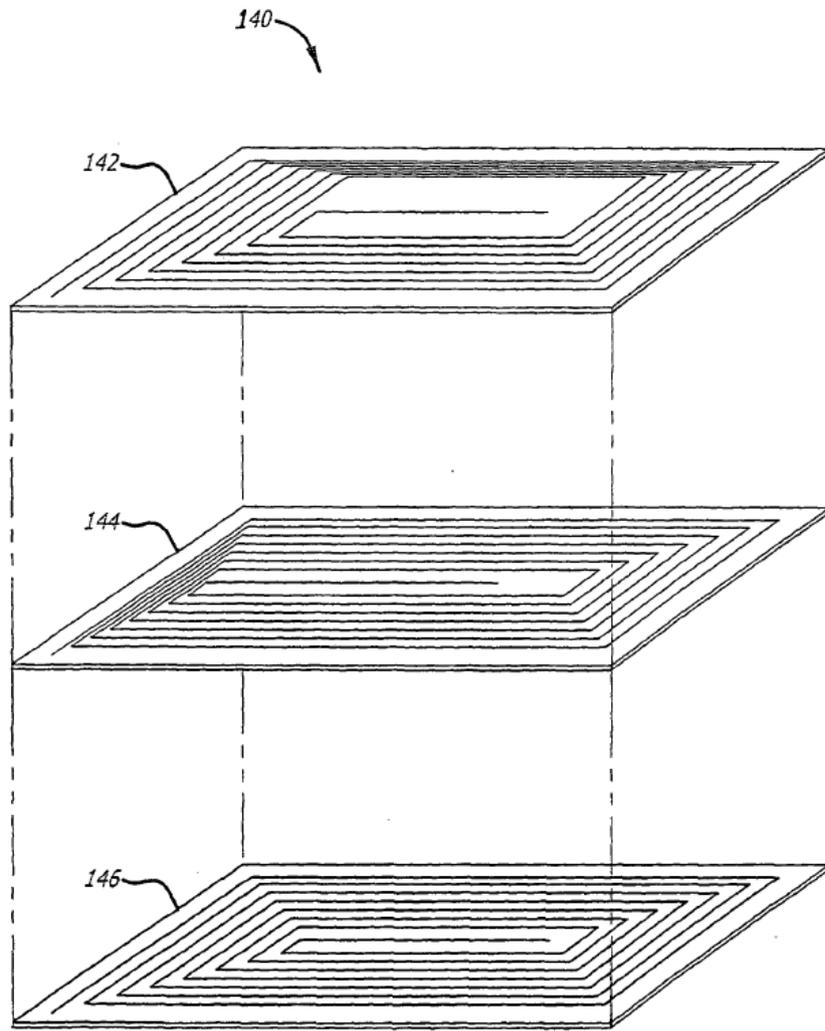
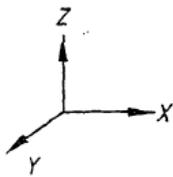
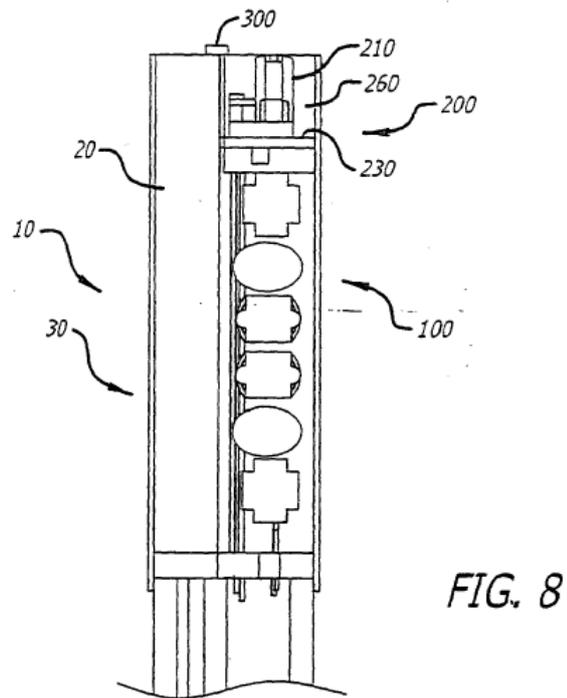
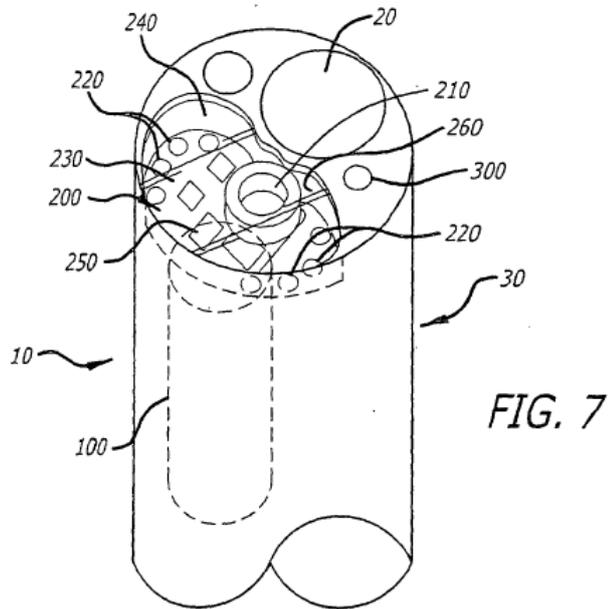


FIG. 6





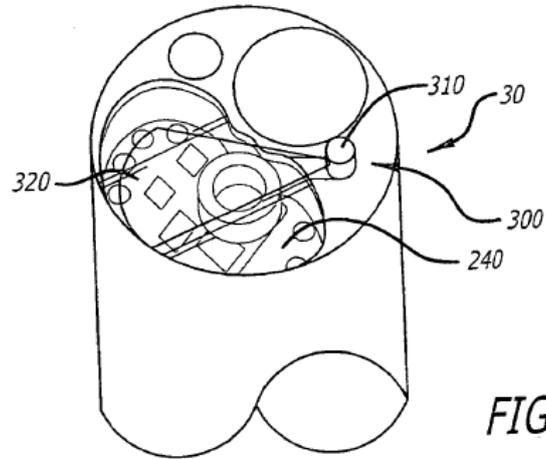


FIG. 9

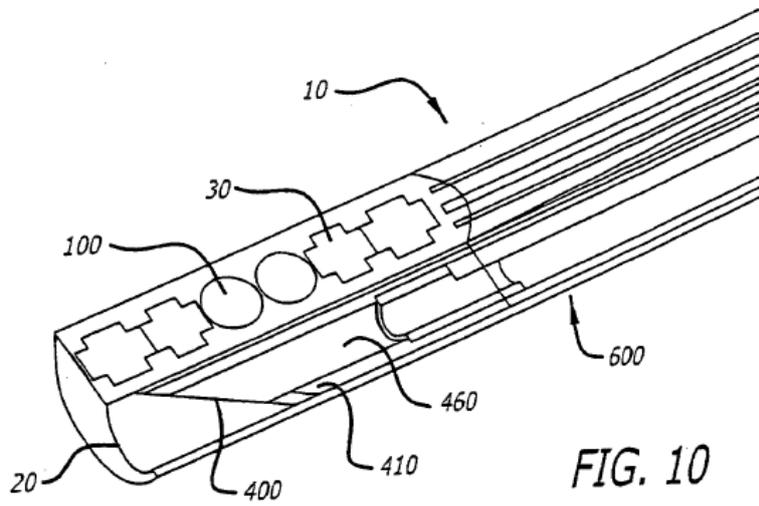


FIG. 10

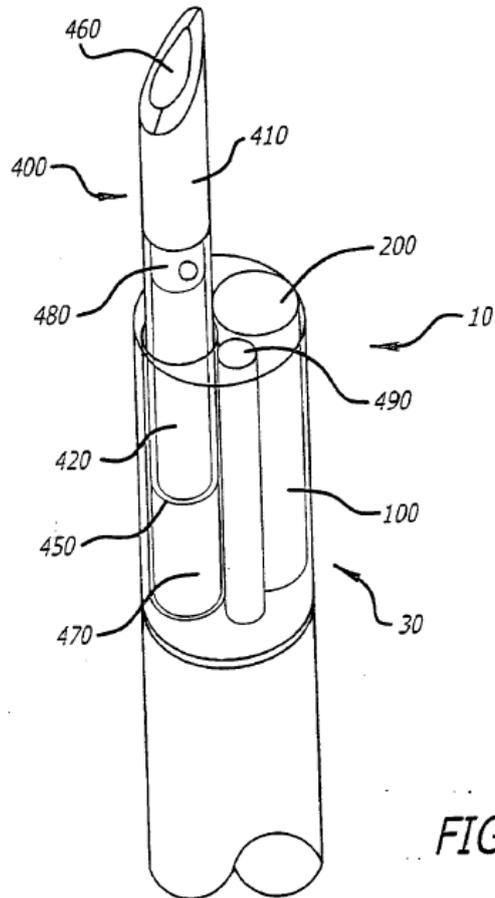


FIG. 11

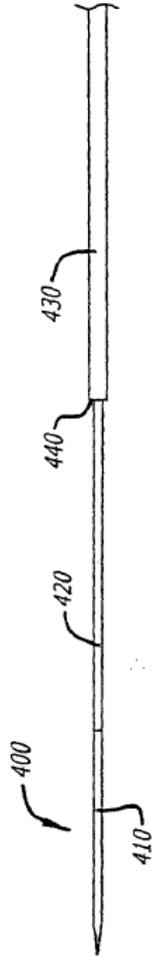


FIG. 12

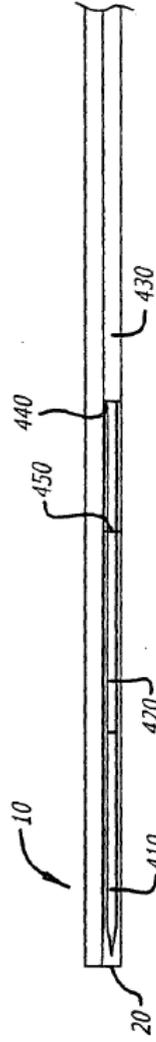


FIG. 13

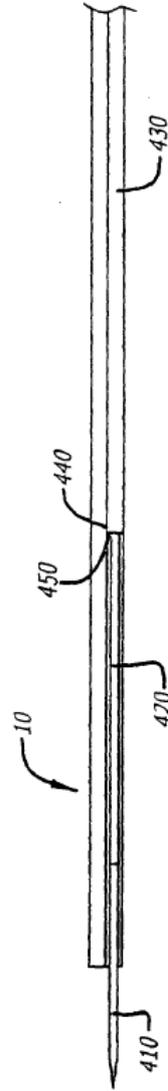
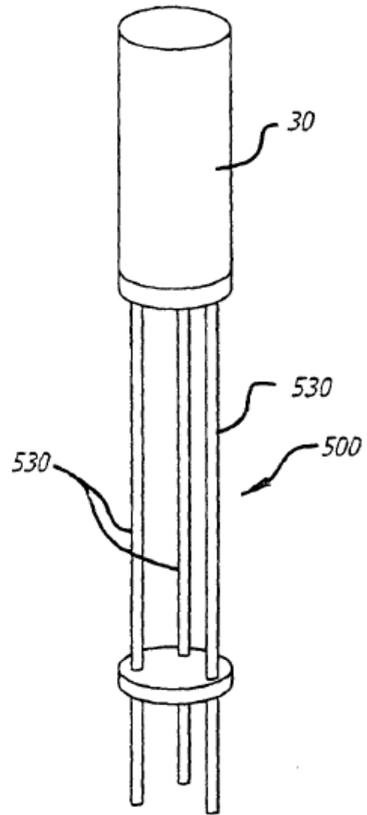
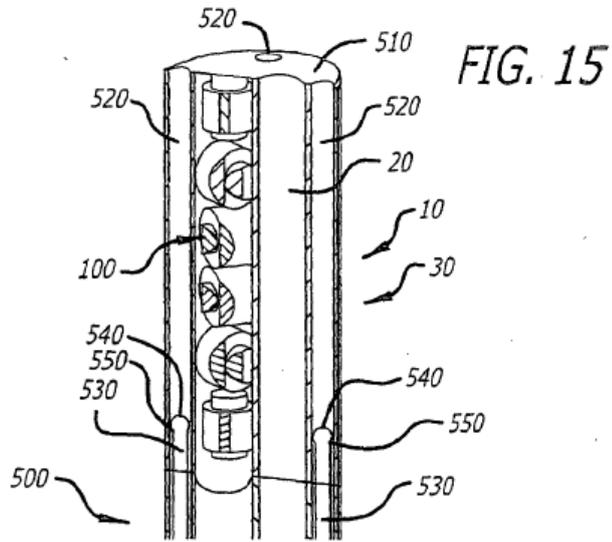
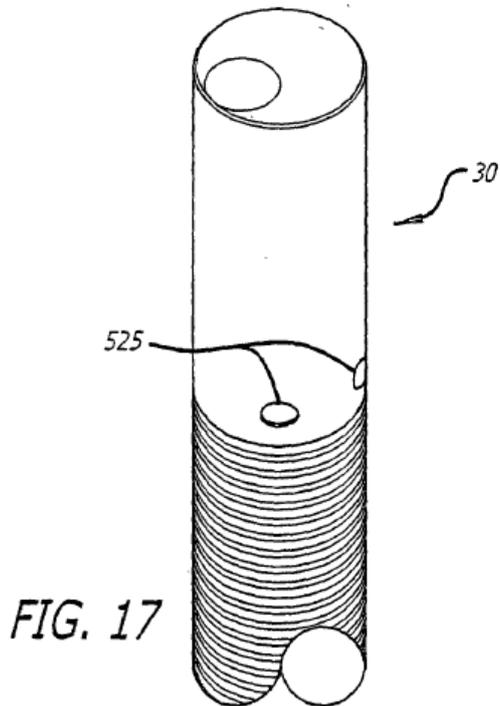
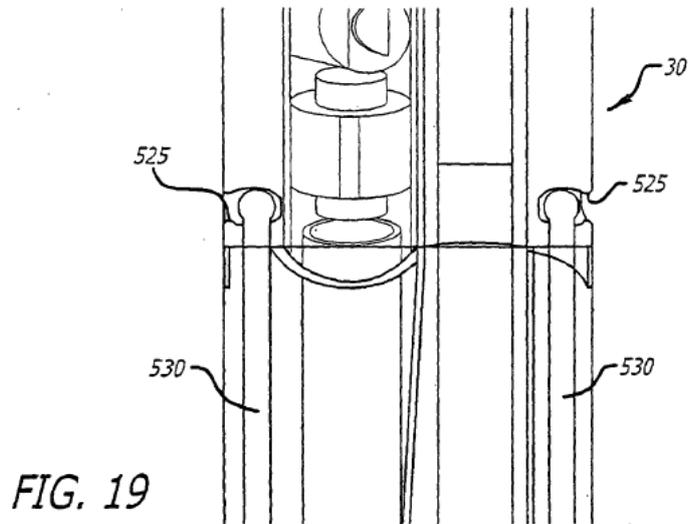
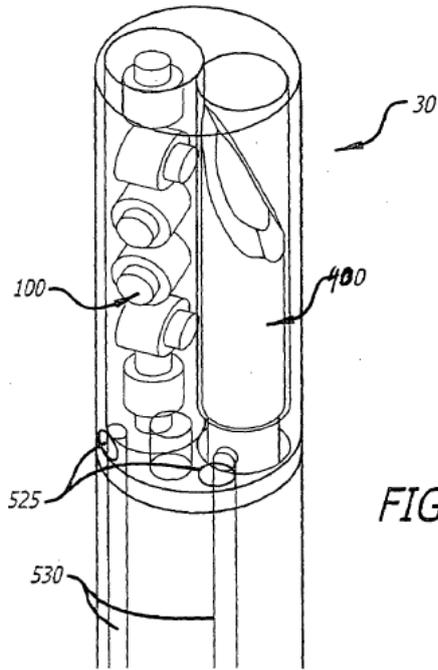


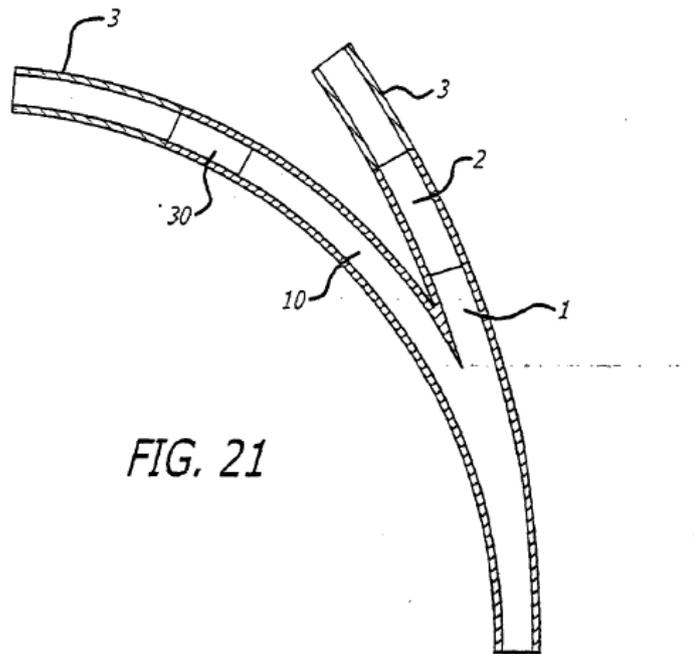
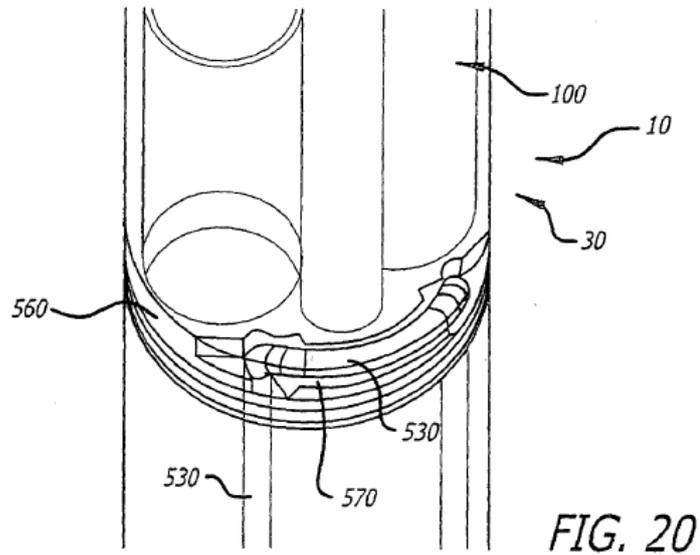
FIG. 14



**FIG. 16**







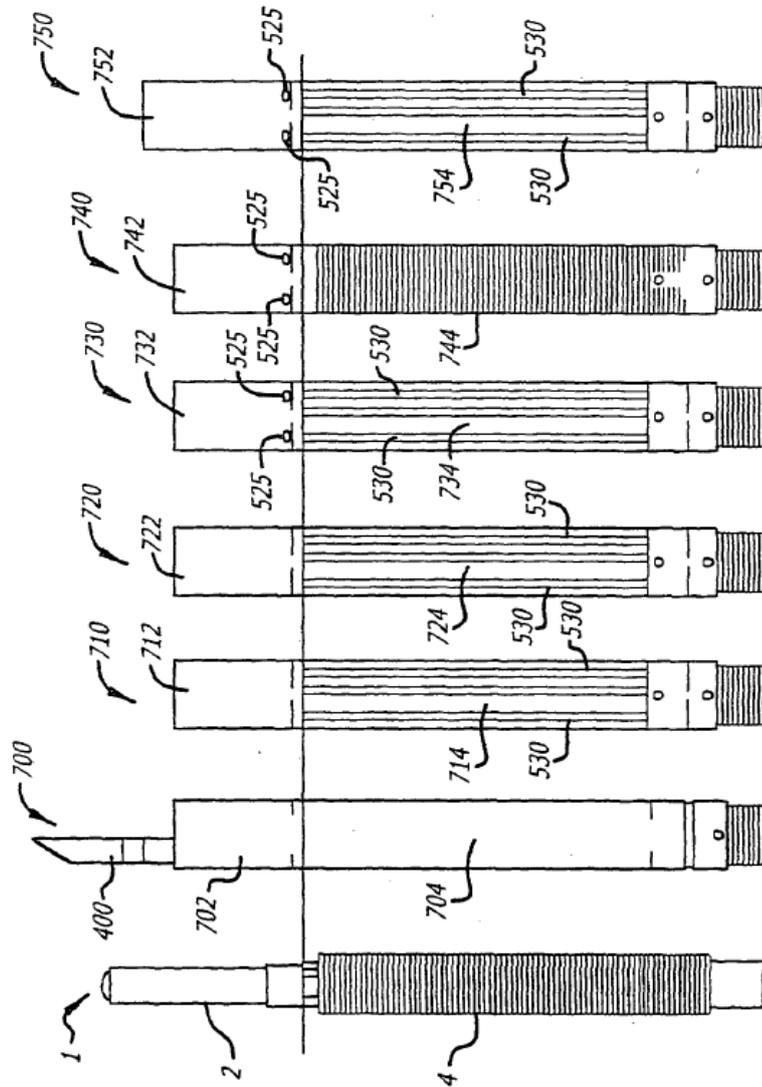


FIG. 22

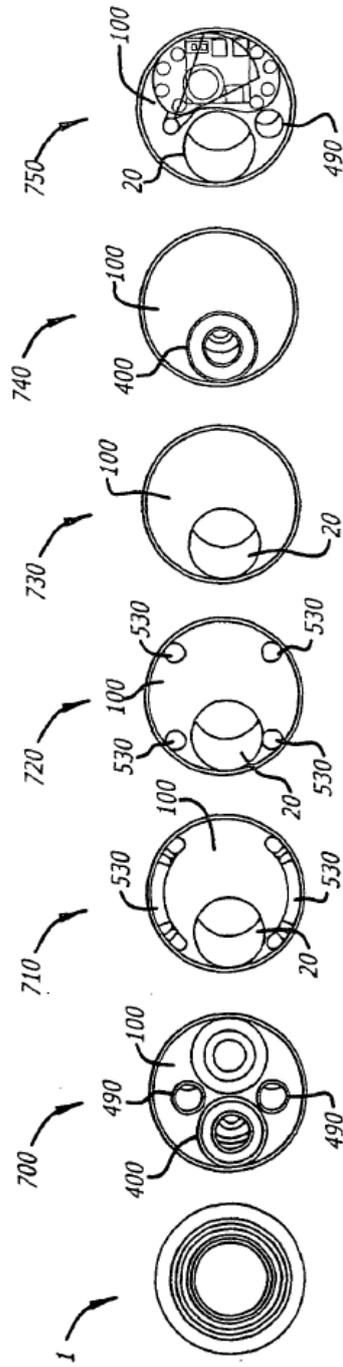


FIG. 23