

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 864**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 1/313 (2006.01)

A61B 1/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2008 E 08837305 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.11.2015 EP 2217161**

54 Título: **Equipo de cirugía endoscópica transluminal**

30 Prioridad:

05.10.2007 US 997871 P

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

16.02.2016

73 Titular/es:

**BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
ONE SCIMED PLACE
MAPLE GROVE, MN 55311-1566, US**

72 Inventor/es:

**WEITZNER, BARRY D.;
ROSKOPF, WILLIAM R. y
DURGIN, RUSSELL F.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 559 864 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

Equipo de cirugía endoscópica transluminal

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere, en general, a endoscopios, y se refiere más particularmente a un equipo de cirugía endoscópica transluminal.

Numerosos procedimientos médicos implican la realización de una incisión en el tejido corporal y controlar cualquier sangrado consecuente. Al realizar estos procedimientos, es muy importante reducir al mínimo tanto el trauma del tejido durante la incisión como el tiempo necesario para detener la hemorragia interna. Los procedimientos mínimamente invasivos, tales como los que se realizan usando endoscopia, son altamente deseables porque el tejido corporal es generalmente menos traumatizado por estos procedimientos que por procedimientos convencionales más invasivos.

En un procedimiento endoscópico típico, a un paciente se le administra un sedante suave, y el extremo distal de un endoscopio se inserta en el tracto gastrointestinal a través de un orificio natural, tales como la boca o el ano, hasta que el extremo distal del endoscopio se posiciona cerca un área de interés dentro del tracto GI. A continuación, un instrumento adecuado para su uso en la realización de un procedimiento deseado en el área de interés se inserta en un canal de trabajo del endoscopio. Un endoscopista a continuación, utiliza el instrumento para llevar a cabo el procedimiento en el área de interés. Una vez que se completa el procedimiento, el instrumento se extrae del endoscopio, y el endoscopio se extrae del paciente.

Un ejemplo de un procedimiento endoscópico del tipo descrito anteriormente se describe en las patentes US Nos. 6.238.335, 6.251.063, 6.251.064 y 6.695.764.

Más específicamente, estas patentes describen un procedimiento endoscópico para el tratamiento de la enfermedad de reflujo gastroesofágico (GERD). La GERD es una afección en la que el ardor de estómago es lo suficientemente grave o bastante frecuente a interrumpir las actividades y/o de sueño diarios. La acidez se produce cuando los fluidos estomacales y ácidos escapan del estómago y entran en el esófago, irritando el esófago. Normalmente, un anillo muscular llamado el esfínter esofágico inferior (LES) actúa como una válvula entre el esófago y el estómago para permitir que el alimento pase desde el esófago hacia el estómago mientras hace que los fluidos del estómago y los ácidos no se escapen desde el estómago hacia el esófago. En aquellos casos en que el LES no puede mantener los líquidos del estómago y los ácidos en el estómago, se produce ardor de estómago. En algunas personas que tienen GERD, el esfínter se relaja más de lo debido y/o en el momento equivocado. Además de causar acidez frecuente y/o severa, la GERD puede causar otros problemas de salud. Por ejemplo, los fluidos y ácidos que refluyen en el esófago pueden conducir a la inflamación del esófago (esofagitis) o úlceras. En casos severos, este daño puede dejar cicatrices en el revestimiento del esófago y reducirlo, provocando un estrechamiento que puede hacer que tragar sea difícil o doloroso para el paciente. En algunos casos, esto puede llevar a una afección llamada esófago de Barrett, en el que el revestimiento del esófago cambia y con el tiempo puede llevar a un cáncer del esófago.

El procedimiento endoscópico descrito en las patentes anteriores implica la inserción de un endoscopio a través de la boca del paciente y en el esófago en la proximidad del LES. Entonces, el extremo distal de un dispositivo comúnmente conocido como "una aguja de inyección" se inserta a través de un canal de trabajo del endoscopio hasta que se inserta una aguja en el extremo distal de la aguja de inyección en el músculo del LES. Entonces, una solución especial se dispensa a través de la aguja de inyección y en el músculo del LES. La solución incluye un polímero biocompatible que forma un implante permanente, esponjoso, blando, en el músculo del esfínter que ayuda al LES a impedir que los líquidos del estómago y los ácidos retrocedan al esófago.

Típicamente, una aguja de inyección del tipo mencionado anteriormente comprende una aguja hueca, un catéter interno flexible, un catéter exterior flexible, un cubo interior y un cubo exterior. El extremo proximal de la aguja hueca está típicamente montado fijamente dentro del extremo distal del catéter interno flexible. El cubo interior está típicamente montado de forma fija en el extremo proximal del catéter interno y está adaptado para transportar fluidos en el catéter interno de una jeringa sin aguja o similar. El catéter interior y la aguja hueca están típicamente montados de forma deslizante dentro del catéter exterior, de manera que se puede extender la aguja hueca fuera del extremo distal del catéter exterior cuando se desea hacer una inyección y retraer la aguja hueca en el catéter externo cuando no se hacer una inyección. El cubo exterior está típicamente montado de forma fija en el extremo proximal del catéter exterior y está adaptado para enganchar el cubo interior para limitar el movimiento distal de la aguja y el catéter interno en relación con el catéter externo. Ejemplos de agujas de inyección se divulgan en las siguientes patentes:

Patente US No. 6.770.053; Patente US No. 6.585.694; Patente US No. 6.423.034; Patente US No. 6.401.718; Patente US No. 6.336.915; Patente US No. 5.785.689; Patente US No. 4.946.442; y Patente US No. 4.668.226.

Un área emergente de la medicina es NOTES, es decir, cirugía endoscópica transluminal por orificio natural. En NOTES, los procedimientos endoscópicos se realizan en la cavidad abdominal utilizando un endoscopio que se ha

insertado a través de un orificio natural y se pasa luego a través de una incisión en el tracto gastrointestinal y en la cavidad abdominal. Más específicamente, el procedimiento de NOTES implica típicamente insertar el extremo distal de un endoscopio a través de un orificio natural, tales como la boca o el ano, y en el tracto gastrointestinal, crear una abertura en un lugar deseado dentro del tracto gastrointestinal (por ejemplo, el estómago, el esófago, el intestino grueso, el intestino delgado), dilatar la abertura, y pasar el endoscopio a través de la abertura dilatada en la cavidad abdominal. El extremo distal del endoscopio puede entonces ser avanzado a un área objetivo dentro de la cavidad, y un procedimiento quirúrgico puede entonces llevarse a cabo en el área de destino usando instrumentos suministrados por el endoscopio. Ejemplos de procedimientos para los que NOTES pueden ser adecuados incluyen apendicectomías y colecistectomías. Otros orificios naturales para los que NOTES será adecuada incluyen la vagina y la uretra.

El documento US 2005/277945 A1 divulga procedimientos y aparatos para el diagnóstico y tratamiento digestivo o de otros órganos de forma endoluminal y transluminal, a través de instrumentos que se pasan en el tracto GI oral y/o analmente. Los instrumentos pueden ser, por ejemplo, pasar de forma transluminal fuera del estómago y/o el colon a través de una brecha formada en el mismo para llevar a cabo los procedimientos de diagnóstico o terapéuticos, tales como gastroenterostomía.

Sumario de la invención

Según la invención, se proporciona un equipo de cirugía endoscópica transluminal de acuerdo con la reivindicación 1.

De acuerdo con un aspecto de la invención, se proporciona un equipo de cirugía endoscópica transluminal, comprendiendo dicho equipo quirúrgico endoscópico transluminal (a) un tubo de acceso, comprendiendo el tubo de acceso un extremo proximal, un extremo distal, y un canal; (b) un instrumento quirúrgico, estando el instrumento quirúrgico adaptado para la inserción amovible en el canal del tubo de acceso; y (c) un tubo protector, teniendo el tubo protector un extremo proximal, un extremo distal y una perforación que se extiende longitudinalmente, estando la perforación que se extiende longitudinalmente adaptada para recibir de forma amovible el extremo distal del tubo de acceso, y (d) un elemento de fijación configurado para unir el extremo distal del tubo protector a una pared del lumen dentro de un paciente. El extremo distal del tubo protector comprende una cubierta sobre un extremo distal de la perforación que se extiende longitudinalmente. La cubierta cubre herméticamente la perforación durante la fijación del tubo protector a la pared del lumen dentro del paciente.

También se describe una aguja de inyección, comprendiendo dicha aguja de inyección (a) un catéter interno, teniendo dicho catéter interno un extremo proximal, un extremo distal, y una perforación longitudinal; (b) una aguja hueca, teniendo dicha aguja hueca un extremo proximal y un extremo distal, estando dicho extremo proximal de dicha aguja hueca montado coaxialmente dentro de dicho extremo distal de dicho catéter interno, teniendo dicha aguja hueca un diámetro exterior de al menos el de una aguja de calibre 9; y (c) un catéter externo, teniendo dicho catéter externo un extremo proximal, un extremo distal, y una perforación longitudinal, estando dicho catéter interior y dicha aguja hueca montado coaxialmente dentro de dicho catéter externo y siendo móvil entre una posición extendida en la que dicha aguja hueca se extiende distalmente más allá de dicho extremo distal de dicho catéter externo y una posición retraída en la que dicha aguja hueca no se extiende distalmente más allá de dicho extremo distal de dicho catéter externo.

De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un tubo protector para un tubo de acceso, comprendiendo dicho tubo protector un extremo proximal, un extremo distal y una perforación que se extiende longitudinalmente, estando dicha perforación que se extiende longitudinalmente adaptada para recibir de forma amovible un extremo distal de un tubo de acceso, estando dicho extremo distal de dicho tubo protector adaptado para ser fijado a una pared del lumen dentro de un paciente.

De acuerdo con otro aspecto de la descripción, se proporciona un tubo protector para un tubo de acceso, comprendiendo el tubo protector un elemento tubular que tiene un extremo proximal, un extremo distal y una pluralidad de perforaciones, estando una de la pluralidad de perforaciones adaptada para recibir de forma amovible un extremo distal de un tubo de acceso, comprendiendo el tubo protector además un elemento de fijación dispuesto en otra de la pluralidad de perforaciones.

De acuerdo con aún otro aspecto de la divulgación, se proporciona un procedimiento de acceso a un órgano del cuerpo con una aguja, comprendiendo el procedimiento las etapas de (a) proporcionar un tubo protector, teniendo el tubo protector un extremo proximal, un extremo distal y una perforación que se extiende longitudinalmente, estando la perforación que se extiende longitudinalmente adaptada para recibir de forma amovible un extremo distal de un tubo de acceso, estando el extremo distal del tubo protector adaptado para ser fijado a una pared del lumen dentro de un paciente; (b) insertar el extremo distal del tubo protector en un lumen dentro de un paciente mientras se mantiene el extremo proximal del tubo protector externo al paciente; (c) asegurar el extremo distal del tubo protector a una pared del lumen mientras se mantiene el extremo proximal del tubo protector externo al paciente; (d) insertar un extremo distal de un tubo de acceso en el tubo protector; (e) formar una perforación en la pared del lumen con una herramienta de perforación insertada en el tubo de acceso; (f) insertar un extremo distal de una aguja en el tubo de acceso; y (g) hacer pasar el extremo distal de la aguja a través de la perforación en la pared del lumen.

De acuerdo con un aspecto adicional de la divulgación, se proporciona un procedimiento para realizar una cirugía transluminal, comprendiendo dicho procedimiento las etapas de (a) proporcionar un tubo protector, teniendo dicho tubo protector un extremo proximal, un extremo distal y una perforación que se extiende longitudinalmente, estando dicha perforación que se extiende longitudinalmente adaptada para recibir de forma amovible un extremo distal de un endoscopio, estando dicho extremo distal de dicho tubo protector adaptado para ser fijado a una pared del lumen dentro de un paciente; (b) insertar dicho extremo distal de dicho tubo protector en un lumen dentro de un paciente mientras se mantiene dicho extremo proximal de dicho tubo protector externo al paciente; (c) asegurar dicho extremo distal de dicho tubo protector a una pared de dicho lumen, manteniendo dicho extremo proximal de dicho tubo protector externo al paciente; (d) formar una perforación en la pared del lumen con una herramienta de perforación insertada en dicho tubo protector; (e) insertar un extremo distal de un endoscopio dentro de dicho tubo protector; (f) insertar un extremo distal de un instrumento quirúrgico dentro de dicho endoscopio; (g) hacer pasar el extremo distal de dicho instrumento quirúrgico a través de la perforación en la pared del lumen; (h) llevar a cabo un procedimiento quirúrgico sobre un objetivo al que se accede a través de la perforación utilizando dicho instrumento quirúrgico.

Para los fines de la presente memoria descriptiva y las reivindicaciones, varios términos relacionales como "arriba", "abajo", "proximal", "distal", "superior", "inferior", "delante" y "detrás" se utilizan para describir la presente invención, cuando dicha invención se coloca en o es vista desde una orientación determinada. Es de entenderse que, mediante la alteración de la orientación de la invención, en consecuencia ciertos términos relacionales pueden necesitar ser ajustados.

Varios objetos, características y ventajas de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que sigue, y en parte serán obvios a partir de la descripción o pueden aprenderse por la práctica de la invención. En la descripción, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma y en el que se muestra a modo de ilustración varias formas de realización para la práctica de la invención. Las realizaciones se describirán en detalle suficiente para permitir a los expertos en la técnica practicar la invención, y debe entenderse que otras realizaciones pueden ser utilizadas y que los cambios estructurales pueden ser hechos sin apartarse del ámbito de la invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en y constituyen una parte de esta especificación, ilustran varias realizaciones de la invención y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención. En los dibujos en los que números de referencia representan partes similares:

La figura 1 es una vista en perspectiva, cortada en parte, de una primera realización de un equipo de cirugía transluminal construido de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención, el equipo de cirugía transluminal se muestra en un estado sin ensamblar con la aguja de la aguja de inyección mostrada en la una posición totalmente extendida;

La figura 2 es una vista en sección longitudinal de la aguja de inyección que se muestra en la figura 1, con la aguja que se muestra en una posición totalmente retraída;

Las figuras 3(a) a 3(f) son vistas esquemáticas fragmentarias, parcialmente en sección, que ilustran una manera en la que el equipo de cirugía transluminal de la figura 1 puede ser utilizado de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;

La figura 4 es una vista en perspectiva de un primer tubo protector alternativo para uso en el equipo de cirugía transluminal de la figura 1;

Las figuras 5(a) a 5(e) son vistas esquemáticas fragmentarias, parcialmente en sección, que ilustran una manera en la que el tubo protector de la figura 4 se pueden utilizar de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención;

Las figuras 6(a) y 6(b) son vistas en perspectiva proximal y fragmentarias en sección longitudinal, respectivamente, de un segundo tubo protector alternativo para uso en el equipo de cirugía transluminal de la figura 1;

Las figuras 7(a) a 7(h) son vistas esquemáticas fragmentarias, parcialmente en sección, que ilustran una manera en la que el tubo protector de las figuras 6 (a) y 6 (b) puede ser utilizado de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención; y

La figura 8 es una vista en sección longitudinal fragmentaria de un tercer tubo protector alternativo para uso en el equipo de cirugía transluminal de la figura 1.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia ahora a la figura 1, se muestra una vista en perspectiva, cortada en parte, de una primera realización

de un equipo de cirugía transluminal construido de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención, dicho equipo de cirugía transluminal se muestra antes de su uso y, preferiblemente, en un estado estéril y siendo representado generalmente por el número de referencia 11.

5 El equipo 11, que se puede utilizar, por ejemplo, en inyecciones transgástricas, inyecciones transesofágicas, o inyecciones transintestinales, puede comprender un endoscopio 13, una aguja de inyección 15, un tubo protector 17, y una herramienta de perforación 18.

10 El endoscopio 13, que puede ser similar en muchos aspectos a los endoscopios convencionales, puede ser un elemento alargado, flexible que tiene un extremo proximal 19, un extremo distal 21, y una perforación longitudinal o canal de trabajo 23. En algunas realizaciones, el canal de trabajo 23 puede tener un diámetro de aproximadamente 6 mm, y el endoscopio 13 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10 mm.

15 La aguja de inyección 15, que también se muestra por separado en la figura 2 con su aguja en una posición totalmente retraída, puede ser similar en muchos aspectos a las agujas de inyección convencionales. La aguja de inyección 15 puede comprender una aguja hueca 31, un catéter interno flexible (o un hipotubo de acero inoxidable o nitinol (una aleación de níquel/titanio)) 33, un catéter exterior flexible 35, un cubo interior tubular 37 y un cubo exterior tubular 39. El extremo proximal 41 de la aguja hueca 31 puede estar montado de manera fija dentro del extremo distal 43 del catéter interno flexible 33 por una banda de metal 45 que puede ser engarzado alrededor del exterior del catéter interno 33. El extremo proximal 47 del catéter interno 33 puede ser montado de forma fija dentro del extremo distal 49 del cubo interior 37. El extremo proximal 51 del cubo interior 37 puede ser roscado externamente y puede ser adaptado para la conexión a una jeringa sin aguja convencional o similar. El catéter interno 33 y la aguja hueca 31 pueden estar montados de forma deslizante dentro del catéter exterior 35 de modo que se puede extender la aguja hueca 31 fuera del extremo distal 55 del catéter exterior 35 cuando se desea poner una inyección y de modo que se puede retraer la aguja hueca 31 en catéter externo 35 cuando no se está poniendo una inyección. El cubo exterior 39 puede estar montado de forma fija sobre el extremo proximal 57 del catéter exterior 35 y puede ser adaptado para acoplarse al cubo interior 37 a fin de limitar el movimiento distal de la aguja 31 y el catéter interno 33 con respecto al catéter externo 35.

20 La aguja de inyección 15 puede estar montada de forma amovible en el endoscopio 13, con el extremo distal de la aguja de inyección 15 (por ejemplo, la aguja 31, el extremo distal 43 del catéter interno 33, el extremo distal 55 del catéter exterior 35) estando insertada en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y con el cubo interior 37 y el cubo exterior 39 preferiblemente no insertados en el canal de trabajo 23. Si se desea, la aguja 31, el catéter interior 33 y el catéter exterior 35 pueden ser tan grandes en diámetro que pueden ser alojados por el canal de trabajo 23. Por consiguiente, cuando, como en la presente realización, el canal de trabajo 23 tiene un diámetro de aproximadamente 4-8 mm, la aguja 31 puede ser al menos tan grande como una aguja de calibre 9 (es decir, diámetro exterior de aproximadamente 0,15 pulgadas (3,81 mm)). No obstante lo anterior, si se desea, la aguja 31, el catéter interior 33 y el catéter exterior 35 pueden estar dimensionados adecuadamente para permitir que la fibra óptica u otros medios visualización directa también sean insertados en el canal de trabajo 23.

30 El tubo protector 17, cuya función principal es la de proporcionar un entorno sustancialmente estéril para acceder a la cavidad peritoneal, comprende una porción proximal 51 y una porción distal 53. La porción proximal 51 puede ser un elemento tubular alargado que tiene un extremo proximal 52, un extremo distal 54 y una perforación longitudinal 55. La perforación 55 puede ser adecuadamente dimensionada para recibir coaxialmente el extremo distal 21 del endoscopio 13, con el extremo proximal 19 del endoscopio 13 preferentemente no estando insertado en la perforación 55, sino extendiéndose de manera proximal desde el mismo. (Aunque porción proximal 51 se muestra en la presente realización como que tiene una forma cilíndrica, la porción proximal 51 no se limita a una forma tal, y puede tener cualquier geometría, por ejemplo, oval). La parte distal 53, que puede ser generalmente en forma de disco, se coloca sobre el extremo distal 54 de la porción proximal 51 y se puede extender radialmente hacia fuera para definir una brida externa. (Preferiblemente, la porción distal 53 tiene un diámetro exterior no mayor que aproximadamente 20 mm para permitir su paso a través del esófago). Una pluralidad de aberturas transversales 57 puede estar separada de manera uniforme sobre la porción distal 53 en las posiciones situadas radialmente hacia fuera de la porción proximal 51. Como se discutirá más adelante, las aberturas 57 pueden estar dimensionadas para recibir elementos de fijación. (Alternativamente, las aberturas 57 pueden omitirse, y los elementos de fijación se pueden insertar directamente a través de la porción de pestaña externa de la porción distal 53).

45 El tubo protector 17 puede estar hecho de un material biocompatible, preferiblemente flexible, y puede ser una estructura unitaria hecha de un caucho de silicona, un elastómero termoplástico, un catéter trenzado, o un material similar. Alternativamente, en lugar de ser una estructura unitaria, la porción proximal 51 y la porción distal 53 se pueden fabricar por separado y después unirse entre sí, o la porción distal 53 puede ser sobremoldeada alrededor de la porción proximal 51 o viceversa.

50 La herramienta de perforación 18, que puede ser una herramienta de perforación convencional, puede comprender un tubo flexible 61 y un elemento de perforación 63. El tubo 61, que puede estar hecho de un caucho de silicona o similar, puede ser un elemento alargado, unitario que tiene un extremo proximal 65 y un extremo distal 67. La punta 63, que puede ser un elemento de metal sólido que tiene un extremo distal afilado 69, puede estar montada de manera fija dentro del extremo distal 67 del tubo 61.

Con referencia ahora a las figuras 3(a) a 3(f), se muestran varias vistas que ilustran esquemáticamente una forma en que el equipo de cirugía transluminal 11 puede ser utilizado. (En estos puntos de vista, el equipo 11 está siendo utilizado para llevar a cabo una inyección transgástrica, sin embargo, se debe entender que el equipo 11, alternativamente, podría ser utilizado para llevar a cabo, por ejemplo, una inyección de transesofágica, una inyección transintestinal, o cualquier otro procedimiento que opere a través un orificio natural o lumen en el cuerpo). En primer lugar, como se ve en la figura 3(a), utilizando un endoscopio E convencional que está equipado con un instrumento de agarre G (tal como un fórceps), se agarra la porción distal 53 de un tubo protector estéril 17 con el instrumento de agarre G y luego inserta tanto el extremo distal del endoscopio E y la porción distal 53 del tubo protector 17 a través de la boca de un paciente y dentro del estómago del paciente hasta que la parte distal 53 está posicionada en una ubicación deseada dentro del estómago del paciente. Como puede verse, por ejemplo, cuando se entrega la porción distal 53 hasta el estómago del paciente, el extremo proximal 52 del tubo protector 17 no se inserta en absoluto en el paciente. De esta manera, la esterilidad del interior del tubo protector 17 se puede mantener incluso cuando el extremo distal del tubo protector 17 se extrae a través de la boca del paciente (al ser la boca un entorno no estéril) dado que el interior del tubo protector 17 no está expuesto a la boca del paciente. Además, debido a que el endoscopio E no entra en contacto con cualquier parte del interior del tubo protector 17, la esterilidad del interior del tubo protector 17 no se ve afectada por endoscopio E, que a su vez pueden ser no estéril. A continuación, como se ve en la figura 3(b), a continuación, se extrae el instrumento de agarre G del canal de trabajo del endoscopio de entrega E y utiliza el canal de trabajo del endoscopio E para insertar elementos de fijación F (por ejemplo, grapas, elementos de fijación T, clips, etc.) a través de las aberturas 57 y a través de la pared del estómago W del paciente, asegurando de ese modo el tubo protector 17 a la pared del estómago W. (Alternativamente, los elementos de fijación se pueden acoplar a tubo protector 17 antes de la inserción del tubo protector 17 en el paciente, y la fijación podrían ocurrir empujando el tubo protector 17 contra el tejido o mediante el accionamiento de un mecanismo de disparo para desplegar elementos de fijación). Preferiblemente, la porción distal 53 se mantiene en estrecho contacto con el estómago (u otro órgano) para mantener la esterilidad y para evitar fugas o sangrado. A continuación, como se ve en la figura 3(c), a continuación, se extrae el endoscopio E del paciente y se inserta un endoscopio estéril 13 en el tubo protector 17 hasta que el extremo distal 21 del endoscopio 13 está posicionado en la proximidad de la porción distal 53 del tubo protector 17. A continuación, como se ve en la figura 3(d), se inserta una herramienta de perforación estéril 18 en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y luego se utiliza la herramienta de perforación 18 para perforar porción distal 53 del tubo protector 17 y la pared del estómago W. A continuación, como se ve en la figura 3(e), se quita la herramienta de perforación 18 del endoscopio 13 y luego se inserta el extremo distal de una aguja de inyección estéril 15 (con la aguja 31 en una posición totalmente retraída) en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y a través de las perforaciones en tubo protector 17 y la pared del estómago W hasta que el extremo distal de la aguja de inyección 15 se coloca cerca de un tejido diana T en la cavidad peritoneal. A continuación, como se ve en la figura 3(f), se mueve la aguja 31 de la aguja de inyección 15 a su posición extendida y luego se inserta la aguja 31 en el tejido diana T. Los materiales pueden ser dispensados a continuación, en el tejido diana T a través de aguja de inyección 15 de una manera convencional. (Alternativamente, en lugar de utilizar aguja de inyección 15 para dispensar los materiales en el tejido T, la aguja de inyección 15 se puede utilizar para aspirar fluidos, o incluso para extraer tejido). Cabe señalar que, debido a que la aguja 31 puede ser más grande en diámetro interior de las agujas de las agujas de inyección convencionales, la aguja 31 puede ser más adecuada para dispensar grandes volúmenes de materiales, así como los materiales de mayor viscosidad y materiales que incluyan materiales en partículas, tal como cuentas radiactivas, matrices de liberación de fármacos, perlas y agentes de aumento de volumen, esponjas, etc. Después de que la inyección de materiales en el tejido diana T es completa, se puede mover la aguja 31 de nuevo a su posición completamente retraída y luego extraer aguja de inyección 15 y el endoscopio 13 del paciente. A partir de entonces, se extraen los elementos de sujeción F, y el tubo protector 17 se extrae del paciente.

Como se puede apreciar, uno de los beneficios de utilizar el tubo protector 17 es que se impide que los fluidos, sangre, alimentos, materia fecal, orina, toxinas, etc. escapen del órgano o del lumen.

Una aplicación de la presente invención es en la entrega específica de sitio de agentes quimioterapéuticos.

Se debe entender que, aunque el procedimiento anteriormente descrito implica una introducción transoral del equipo 11 en un paciente, un enfoque transanal se puede utilizar alternativamente. Un factor que puede ser considerado en la determinación de si utilizar un enfoque transoral o un enfoque transanal es la ubicación de la estructura diana en el paciente y, por lo tanto, la ubicación óptima para entrar en la cavidad abdominal desde el tracto gastrointestinal. Otro factor que se puede considerar es que un enfoque transanal puede tener una mayor necesidad de un ambiente estéril durante la cirugía.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra una vista en perspectiva de una primera realización alternativa de un tubo protector adaptado para su uso con el equipo 11, estando dicho tubo protector representado generalmente por el número de referencia 101.

El tubo protector 101 puede comprender un elemento alargado, tubular 103. El elemento tubular 103 puede ser una estructura unitaria hecha de un material flexible, tal como un caucho de silicona, un elastómero termoplástico o un material similar. El elemento tubular 103 puede estar conformado para incluir una pared lateral 105, un extremo proximal abierto 107, un extremo distal generalmente anular 109, y una perforación longitudinal 110. (Aunque la pared lateral 105 se muestra en la presente realización como que tiene una forma cilíndrica, la pared lateral 105 no

se limita a una forma tal, y puede tener cualquier geometría, por ejemplo, oval). El extremo distal 109 puede estar conformado para incluir una pluralidad de lengüetas 111, extendiéndose las lengüetas 111 radialmente hacia dentro una distancia corta. Una abertura transversal 113 se puede proporcionar en cada una de las lengüetas 111, estando cada abertura 113 adaptada para recibir un elemento de fijación, tal como una grapa quirúrgica, una sutura o similares. Además, una cuerda 115 se puede asegurar a cada una de las dos lengüetas 111 que están diametralmente opuestas entre sí, estando la cuerda 115 adaptada para ser extraída proximalmente a través de la perforación 110 y para extenderse proximalmente más allá del extremo proximal 107 por una distancia a ser evidente más adelante.

El tubo protector 101 comprende además una cubierta que puede ser proporcionada en forma de una película fina 117, la película 117 que cubre herméticamente la abertura central proporcionada en el extremo distal 109 del elemento tubular 103. La película 117, así como cualquier otra parte o la totalidad de tubo protector 101, puede ser ópticamente transparente de manera que la colocación adecuada del extremo distal 109 en un lugar deseado dentro del tracto GI se puede asegurar usando medios de visualización proporcionados en un endoscopio posicionado dentro del tubo protector 101.

Con referencia ahora a las figuras 5(a) a 5(e), se muestran varias vistas que ilustran esquemáticamente una forma en que el tubo protector 101 se puede usar con el endoscopio 13, la aguja de inyección 15 y la herramienta de perforación 18 para realizar una inyección transluminal. (En estas vistas, se está mostrando una inyección transgástrica, sin embargo, debe entenderse que la presente invención, alternativamente, se podría utilizar para realizar una inyección transórgano, transluminal, transesofágica o transintestinal). En primer lugar, antes de su uso en un paciente, se puede cargar un endoscopio estéril 13 distalmente en un tubo protector estéril 101 mientras que, al mismo tiempo, cuerdas de extracción 115 proximalmente a través del canal de trabajo 23 del endoscopio 13. (Sujetando las cuerdas 115, mientras que se inserta el endoscopio 13 en un paciente, se pueden mantener el endoscopio 13 y el tubo protector 101 traslacionalmente acoplados entre sí). A continuación, como se ve en la figura 5(a), los extremos distales de endoscopio 13 y el tubo protector 101 pueden insertarse a través de la boca de un paciente y dentro del estómago del paciente hasta que el extremo distal 109 del tubo protector 101 está posicionado en una ubicación deseada dentro del estómago del paciente. (Alternativamente, se puede insertar el tubo protector 101 en el paciente y luego insertar el endoscopio 13 en el tubo protector 101, o se puede insertar tubo protector 101 en el paciente con un tubo de despliegue situado en su interior y, a continuación, después de la inserción del tubo protector 101 y el tubo de despliegue dentro del paciente, sustituir el tubo de despliegue con el endoscopio 13). A continuación, como se ve en la figura 5(b), a continuación, se puede utilizar el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 para insertar elementos de fijación F a través de las aberturas 113 y a través de la pared del estómago W del paciente, asegurando de ese modo el tubo protector 101 a la pared del estómago W. (Alternativamente, los elementos de fijación pueden estar acoplados al tubo protector 101 antes de la inserción del tubo protector 101 en el paciente, y la fijación podría ocurrir empujando el tubo protector 101 contra el tejido o mediante el accionamiento de un mecanismo de disparo para desplegar los elementos de fijación). Luego, como se ve en la figura 5(c), se puede a continuación, insertar una herramienta de perforación estéril 18 en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y usar la herramienta de perforación 18 para perforar la película 117 del tubo protector 101 y la pared del estómago W. A continuación, como se ve en la figura 5(d), se puede eliminar la herramienta de perforación 18 del endoscopio 13 y luego insertar el extremo distal de una aguja de inyección estéril 15 (con la aguja 31 en una posición totalmente retraída) en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y a través de las perforaciones en el tubo protector 101 y la pared del estómago W hasta que el extremo distal de la aguja de inyección 15 se coloca cerca de un tejido diana T en la cavidad peritoneal. A continuación, como se ve en la figura 5(e), se puede mover la aguja 31 de la aguja de inyección 15 a su posición extendida y luego insertar la aguja 31 en el tejido diana T. Los materiales pueden ser dispensados a continuación, en el tejido diana T a través de aguja de inyección 15 de la manera convencional. (Alternativamente, en lugar de utilizar aguja de inyección 15 para dispensar los materiales en el tejido T, la aguja de inyección 15 se puede utilizar para aspirar fluidos, o incluso para extraer tejido). Cabe señalar que, debido a que la aguja 31 puede ser más grande en diámetro interior de las agujas de las agujas de inyección convencionales, la aguja 31 puede ser más adecuada para dispensar grandes volúmenes de materiales, así como los materiales de mayor viscosidad y materiales que incluyan materia en partículas, tal como cuentas radiactivas, matrices de liberación de fármacos, perlas y agentes de aumento de volumen, esponjas, etc. Después de la inyección de materiales en el tejido diana T es completa, se puede mover la aguja 31 de nuevo a su posición completamente retraída y luego extraer la aguja de inyección 15 y el endoscopio 13 del paciente. A partir de entonces, los elementos de sujeción F se puede eliminar, y el tubo protector 101 puede ser extraído del paciente.

Se debe entender que, aunque el procedimiento anteriormente descrito implica una introducción transoral del equipo 11 en un paciente, un enfoque transanal se puede utilizar alternativamente. Un factor que puede ser considerado en la determinación de si utilizar un enfoque transoral o un enfoque transanal es la ubicación de la estructura diana en el paciente y, por lo tanto, la ubicación óptima para entrar en la cavidad abdominal desde el tracto gastrointestinal.

Haciendo referencia ahora a las figuras 6(a) y 6(b), se muestran vistas en perspectiva proximal y fragmentarias en sección longitudinal, respectivamente, de una segunda realización alternativa de un tubo protector adaptado para su uso con el equipo 11, estando dicho tubo protector representado generalmente por el número de referencia 201.

El tubo protector 201 puede comprender un elemento alargado, tubular 203. El elemento tubular 203 puede ser una estructura unitaria hecha de un material flexible, preferiblemente, biocompatible, tal como un caucho de silicona, un

elastómero termoplástico o un material similar. Por razones que se discuten a continuación, el elemento tubular 203 puede estar construido para ser radialmente expansible, por ejemplo, por estar hecho de un material elástico o por tener una forma corrugada, de acordeón o plegada. El elemento tubular 203 puede estar conformado para incluir un lado de la pared 205 que termina en un extremo proximal 207 y un extremo distal 209. (Aunque la pared lateral 205 se muestra en la presente realización como que tiene una forma cilíndrica, la pared lateral 205 no se limita a una forma tal, y puede tener cualquier geometría, por ejemplo, oval). Una película delgada 210, que puede ser ópticamente transparente, cubre herméticamente el extremo distal 209 de modo que la colocación adecuada del extremo distal 209 en una posición deseada dentro del tracto GI se puede asegurar usando medios de visualización proporcionados en un endoscopio posicionado dentro tubo protector 201. La película 210 puede ser radialmente expansible para expandirse con el elemento tubular 203.

La pared lateral 205 puede estar conformada para incluir una perforación central 211. Además, una primera pluralidad de perforaciones periféricas longitudinales 213-1 a 213-4 y una segunda pluralidad de perforaciones periféricas longitudinales 215-1 a 215-4 pueden estar provistas en la pared lateral 205. (Debe entenderse que, aunque las perforaciones 213-1 a 213-4 se muestran en la figura 6(b) como que se extienden en toda la longitud del elemento tubular 203, es decir, desde el extremo distal 209 al extremo proximal 207, las perforaciones 213-1 a 213-4 en cambio pueden extenderse proximalmente desde el extremo distal 209 a algún punto intermedio que es distal al extremo proximal 207. Por ejemplo, las perforaciones 213-1 a 213-4 podrían reducirse en longitud a la longitud de las porciones distales 216. Además, las perforaciones 215-1 a 215-4 no tienen que ser perforaciones longitudinales rectas que se extienden desde el extremo proximal 207 hasta el extremo distal 209, sino más bien, pueden ser dobladas, extendiéndose sólo en una parte de la longitud del elemento 203 desde el extremo proximal 207 hasta cierto punto intermedio del elemento 203 al que se puede acceder a través de la pared 205). Cada una de las perforaciones 213-1 a 213-5 puede tener una porción proximal 214 de comparativamente mayor diámetro y una porción distal 216 de comparativamente menor diámetro. Un elemento de fijación 217 (tal como el divulgado en la patente US 34.021 vuelta publicar) adecuada para asegurar el elemento tubular 203 al paciente se puede cargar en cada uno de las perforaciones 213-1 a 213-4. El elemento de fijación 217, que puede estar hecho de un material biocompatible (que también puede ser biodegradable), puede estar conformado para incluir un filamento 219 que tiene una barra transversal distal 221 dispuesta en un extremo del mismo y una barra transversal proximal 223 dispuesta en el frente extremo del mismo. La barra transversal distal 221 puede estar dispuesta dentro de la porción distal 216, con la barra transversal distal 221 estando dimensionada y orientada de tal manera como para ser retenida dentro de la porción distal 216 hasta que es expulsada de la porción distal 216 de la manera descrita a continuación. La barra transversal proximal 223 puede estar dimensionada de manera que su longitud excede el diámetro de la porción distal 216, lo cual se impide su inserción en la porción distal 216.

Varillas empujadoras 231-1 a 231-4 pueden estar dispuestas de manera deslizante en la porción proximal 214 de las perforaciones 213-1 a 213-4, respectivamente. Las varillas empujadoras 231-1 a 231-4 se pueden usar para empujar los elementos de fijación 217 distalmente hasta que las barras transversales distales 221 se insertan a través de la película 210 y a través del tejido al que el tubo protector 201 es anclado. (Debido a la longitud y orientación de las barras transversales proximales 223, los extremos proximales de los elementos de fijación 217 se mantienen dentro del tubo protector 201).

Una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 pueden ser utilizadas para dispensar un fluido, tal como agua, desde el extremo distal del tubo protector 201, por ejemplo, para lavar los restos de un sitio al que se desea asegurar el extremo distal de tubo protector 201. La dispensación de agua puede llevarse a cabo usando, por ejemplo, un chorro de agua o similar que se inserta distalmente en cada uno de dichas perforaciones. Alternativamente, una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 puede ser utilizada para dispensar un antibiótico desde el extremo distal del tubo protector 201 en el sitio al que se desea asegurar el extremo distal del tubo protector 201. La aplicación de un antibiótico al sitio de fijación de la diana, lo cual puede hacerse con fines profilácticos para reducir la probabilidad de infección en el sitio de incisión, se puede realizar usando un tubo de dispensación distalmente insertado en cada una de tales perforaciones. Alternativamente, una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 se puede utilizar para aplicar succión al sitio en que se desea asegurar el extremo distal del tubo protector 201. Esto se puede hacer para eliminar los residuos o fluidos del sitio al que se desea asegurar el extremo distal del tubo protector 201. Tal succión se puede aplicar usando un tubo de succión insertado en cada una de dichas perforaciones, estando el extremo proximal del tubo de succión acoplado a una fuente de vacío o similar. Alternativamente, una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 puede ser utilizada con fines de iluminación utilizando, por ejemplo, una fibra de iluminación insertada en cada una de tales perforaciones. Alternativamente, una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 se puede utilizar para recibir fibras de ablación para la ablación de restos en el sitio al que se desea asegurar el extremo distal del tubo protector 201. Alternativamente, una o más de las perforaciones 215-1 a 215-4 se pueden utilizar para dispensar un sellador de esterilidad temporal o puede ser utilizado para aplicar un adhesivo temporal.

Como se puede apreciar, si la película 210 cubre los extremos distales de las perforaciones 215-1 a 215-4, hay que perforar la película 210 en las áreas que cubren las perforaciones 215-1 a 215-4 con el fin de permitir el uso de las perforaciones 215-1 a 215-4. (Sin embargo, tal punción puede no ser necesaria si la película 210 es ópticamente clara y si las perforaciones se utilizan para la iluminación y/o con fines de ablación).

Con referencia ahora a las figuras 7(a) a 7(h), se muestran varias vistas que ilustran esquemáticamente una forma en que el tubo protector 201 puede utilizarse para realizar una inyección transluminal. (En estas vistas, se está

mostrando una inyección transgástrica, sin embargo, debe entenderse que la presente invención, alternativamente, se podría utilizar para realizar una inyección transesofágica, transorgan, transluminal o transintestinal). En primer lugar, el extremo distal del tubo protector 201 puede ser insertado a través de la boca de un paciente y dentro del estómago del paciente hasta que, como se ve en la figura 7(a), el extremo distal del tubo protector 201 puede estar situado en una ubicación deseada dentro del estómago del paciente. A continuación, como se ve en la figura 7(b), a continuación, se pueden utilizar varillas empujadoras 231 para insertar elementos de fijación 217 a través de la película 210 y a través de la pared del estómago W del paciente, asegurando de ese modo el tubo protector 201 a la pared del estómago W. (Aunque los elementos de fijación 217 se describen en el presente documento como capaces de punzar la pared del estómago W, se podría utilizar alternativamente algún dispositivo de punción para perforar la pared del estómago y luego pasar los elementos de sujeción 217 a través de la pared del estómago perforada). Si lo desea, las varillas empujadoras 231 pueden entonces ser extraída de las perforaciones 213-1 a 213-4. A continuación, se puede insertar un endoscopio estéril 13 en el tubo protector 201. Un agujero-cuchillo estéril N u otro dispositivo de punción se pueden cargar en el canal de trabajo 23 del endoscopio 13 y, como se ve en la figura 7(c), el agujero-cuchillo N se puede utilizar para perforar la porción de película 210 posicionada sobre la perforación central 211 y se puede utilizar para perforar la pared del estómago W. (Alternativamente, en lugar de insertar el agujero-cuchillo N a través de endoscopio 13, el tubo protector 201 podría incluir un canal dedicado a través del cual se puede insertar el agujero-cuchillo N). A continuación, como se ve en la figura 7(d), un alambre de guía G (o el tubo de guía) puede ser insertado a través de la perforación en la pared del estómago W. A continuación, un dispositivo de dilatación B, tal como un globo, se puede insertar en el tubo protector 201 ya través de la perforación en la pared del estómago W. A continuación, como se ve en la figura 7(e), el dispositivo de dilatación B puede ser utilizado tanto para dilatar la perforación en la pared del estómago W y para ampliar el tubo protector 201 radialmente. A continuación, como se ve en la figura 7(f), el endoscopio 13 puede ser insertado a través de la perforación dilatada en la pared del estómago W. A continuación, como se ve en la figura 7(g), se puede insertar el extremo distal de una aguja de inyección estéril 15 (con la aguja 31 en una posición totalmente retraída) en el canal de trabajo 23 de endoscopio 13 y a través de las perforaciones en la película 210 y la pared del estómago W hasta que el extremo distal de la aguja de inyección 15 se coloca cerca de un tejido diana T en la cavidad peritoneal. A continuación, como se ve en la figura 7(h), se puede mover la aguja 31 de la aguja de inyección 15 a su posición extendida y luego insertar la aguja 31 en el tejido diana T. Los materiales pueden ser dispensados a continuación, en el tejido diana T a través de aguja de inyección 15 de la manera convencional. (Alternativamente, en lugar de utilizar la aguja de inyección 15 para dispensar los materiales en el tejido T, la aguja de inyección 15 se puede utilizar para aspirar fluidos, o incluso para extraer el tejido). Cabe señalar que, debido a que la aguja 31 puede ser más grande en diámetro interior de las agujas de las agujas de inyección convencionales, la aguja 31 puede ser más adecuada para dispensar grandes volúmenes de materiales, así como los materiales de mayor viscosidad y materiales que incluyen materia en partículas, tal como cuentas radiactivas, matrices de liberación de fármacos, perlas y agentes de aumento de volumen, esponjas, etc. Después que la inyección de materiales en el tejido diana T es completa, se puede mover la aguja 31 de nuevo a su posición completamente retraída y luego extraer la aguja de inyección 15 y el endoscopio 13 del paciente. A partir de entonces, los elementos de sujeción 217 puede ser extraídos de la pared del estómago W, por ejemplo, estirando del tubo protector 201 de forma proximal alejándolo de la pared del estómago W hasta que los elementos de fijación 217 se rompen o se extraen a través de la pared del estómago W. El tubo protector 201 puede entonces ser extraído del paciente.

El procedimiento anterior es deseable en que implica la formación de una perforación relativamente pequeña en la pared del estómago que a continuación se dilata, en lugar de hacer una incisión relativamente grande en la pared del estómago. Como resultado, este procedimiento puede promover la curación más rápida de la pared del estómago.

Se debe entender que, aunque el procedimiento anteriormente descrito implica una introducción transoral del equipo 11 en un paciente, pueden usarse alternativamente un enfoque transanal u otros enfoques. Un factor que puede ser considerado en la determinación de si utilizar un enfoque transoral, un enfoque transanal u otro lumen es la ubicación de la estructura diana en el paciente y, por lo tanto, la ubicación óptima para entrar en la cavidad abdominal desde el tracto gastrointestinal.

Con referencia ahora a la figura 8, se muestra una vista en sección longitudinal fragmentaria de una tercera realización alternativa de un tubo protector adaptado para su uso con el equipo 11, estando dicho tubo protector representado generalmente por el número de referencia 301.

El tubo protector 301 es similar en muchos aspectos al tubo protector 201, siendo las principales diferencias entre los dos tubos protectores que, mientras que el tubo protector 201 puede incluir pluralidades de elementos de sujeción 217 y varillas empujadoras 231 correspondientes, el tubo protector 301 puede en cambio incluir pluralidades de tornillos 303 y destornilladores 305 correspondientes. (Alternativamente, los tornillos 303 se pueden sustituir con estructuras helicoidales en punta, y los destornilladores 305 pueden ser reemplazados con una varilla giratoria). Cuando se desea conectar el elemento tubular 203 del tubo protector 301 al paciente, el tornillo 303 puede ser insertado a través de la perforación 213 y del sello 210 y luego a través del tejido del tracto GI con un destornillador 305. Cuando se desea extraer el tubo protector 301 del paciente, por ejemplo, después de realizar un procedimiento quirúrgico, el tornillo 303 puede ser extraído desde el tejido del tracto GI con un destornillador 305.

Como fácilmente se puede apreciar, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, se podría

5 reemplazar la aguja de inyección 15 con uno o más de otros instrumentos, tales como tijeras, dispositivos de sutura, pinzas, grapadoras, agujas de biopsia, fórceps, pinzas hemostáticas, hilos de corte, u otra dispositivos adaptados para la cirugía abierta o la cirugía laparoscópica. (También, la aguja de inyección 15 podría consistir simplemente en un hipotubo que tiene un extremo distal puntiagudo). Además, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, se podría reemplazar el endoscopio estéril con un tubo de acceso o guía de tubo estéril que pueden o no pueden incluir capacidades de visualización. Además, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, el dispositivo de punción y la aguja de inyección o el dispositivo de punción y el endoscopio se pueden combinar de alguna manera (por ejemplo, un estilete puntiagudo que se extiende a través de la aguja, una tapa en la parte frontal de la aguja que cae, un tapón puntiagudo en una endoscopio, o un dispositivo similar al de la Patente US 10 6.497.686).

15 Además, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, se puede querer la capacidad de aplicar succión al tubo protector de modo que, cuando se produce la perforación, los residuos se extraen del sitio de punción, en lugar de ser empujados a través del sitio de la punción. Además, en cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, se puede desear tener el tubo protector tratado con algún agente, por ejemplo, un agente biocida. Dicho tratamiento puede llevarse a cabo mediante la incorporación del agente en un polímero del tubo protector, o aplicando el agente a una superficie del tubo protector (tal como su superficie de extremo distal), o mediante chorros o dispensando de otra forma el agente en el lumen del tubo protector.

20 Como también se puede apreciar, el equipo 11 no se limita a las aplicaciones descritas anteriormente y también puede ser adecuado para otras aplicaciones, tales como la introducción transcutánea de catéteres vasculares y no vasculares, para catéteres de Swan-Ganz, que se vuelven a colocar y necesitan permanecer estériles, para aplicaciones bronquiales tanto a través de la tráquea y por punción transtorácica del pecho para acceder a la cavidad pleural, para la aproximación subesternal percutánea al pericardio y el corazón, y similares.

25 Las realizaciones de la presente invención descrita anteriormente se pretende que sean meramente ejemplares y aquellos expertos en la técnica serán capaces de hacer numerosas variaciones y modificaciones a la misma sin apartarse del ámbito de la presente invención. Todas estas variaciones y modificaciones están dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un equipo de cirugía transluminal, que comprende:

(a) un tubo de acceso (13), comprendiendo el tubo de acceso (13) un extremo proximal, un extremo distal, y un canal (23);

5 (b) un instrumento quirúrgico (15), estando el instrumento quirúrgico (15) adaptado para la inserción amovible en el canal (23) del tubo de acceso (13);

(c) un tubo protector (17), teniendo el tubo protector (17) un extremo proximal, un extremo distal y una perforación que se extiende longitudinalmente (55), estando adaptado para recibir de forma amovible el extremo distal del tubo de acceso (13); y

10 (d) un elemento de fijación (F) configurado para fijar el extremo distal del tubo protector (17) a una pared del lumen (W) dentro de un paciente;

caracterizado porque el extremo distal del tubo protector (17) comprende una cubierta (53, 117, 210) sobre un extremo distal de la perforación que se extiende longitudinalmente (55), cubriendo la cubierta herméticamente dicha perforación durante la fijación del tubo protector (17) a la pared del lumen (W) dentro del paciente.

15 2. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 1, en el que el extremo distal del tubo protector (17) comprende una brida a través de la cual se puede insertar el elemento de fijación (F) para fijar el tubo protector (17) a la pared del lumen (W) dentro del paciente.

20 3. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 1, en el que el tubo protector (17) incluye un elemento tubular y el elemento de fijación (F) está adaptado para asegurar el elemento tubular a la pared del lumen (W) dentro del paciente.

4. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 3, en el que el elemento tubular es radialmente expansible.

5. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 3, en el que el elemento de fijación (F) es un elemento de fijación en T.

25 6. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 3, en el que el tubo protector (17) incluye además medios para insertar el elemento de fijación (F) a través de la pared del lumen (W) dentro del paciente.

7. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 6, en el que los medios de inserción comprenden una varilla empujadora (213-1, 213-2, 213-3, 213-4).

8. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 2, en el que la brida se extiende radialmente hacia fuera.

30 9. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 2, en el que la brida se extiende radialmente hacia dentro.

35 10. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 3, en el que el elemento tubular comprende una porción proximal y dicha cubierta, siendo la porción proximal tubular y que comprende un extremo distal y la perforación que se extiende longitudinalmente (55), cubriendo la cubierta el extremo distal de la porción proximal y se extiende radialmente hacia fuera de la misma para definir una brida externa, estando provista una pluralidad de aberturas transversales en la cubierta en posiciones situadas radialmente hacia fuera de la porción proximal.

11. El equipo de cirugía transluminal según la reivindicación 1, que comprende además una herramienta para la fijación del elemento de fijación (F) a la pared del lumen (W) dentro del paciente.

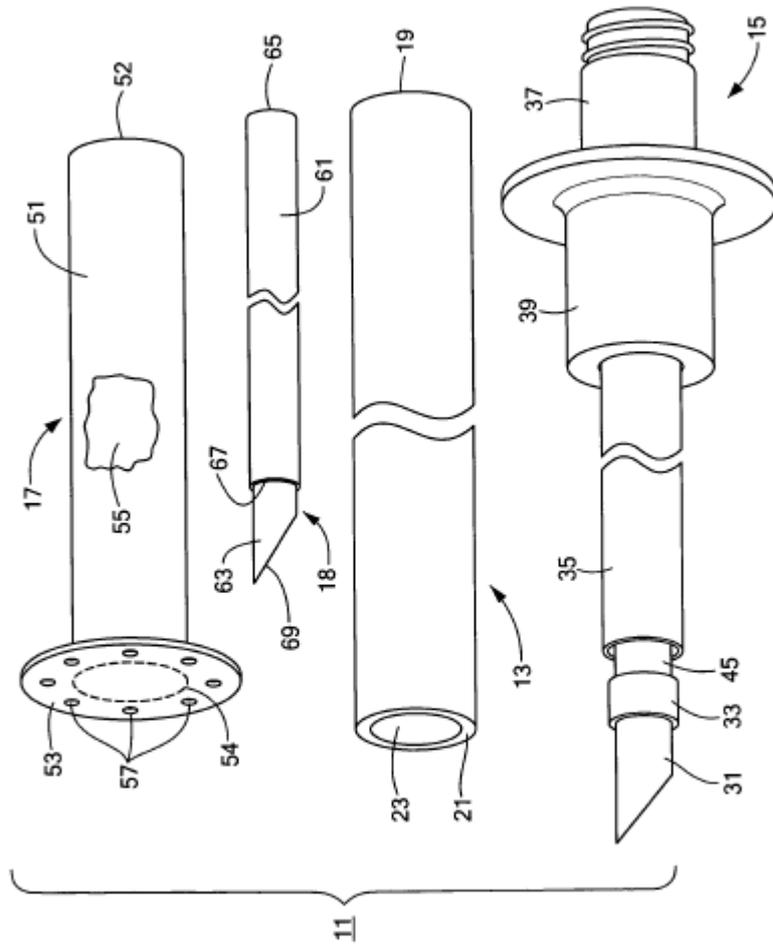


FIG. 1

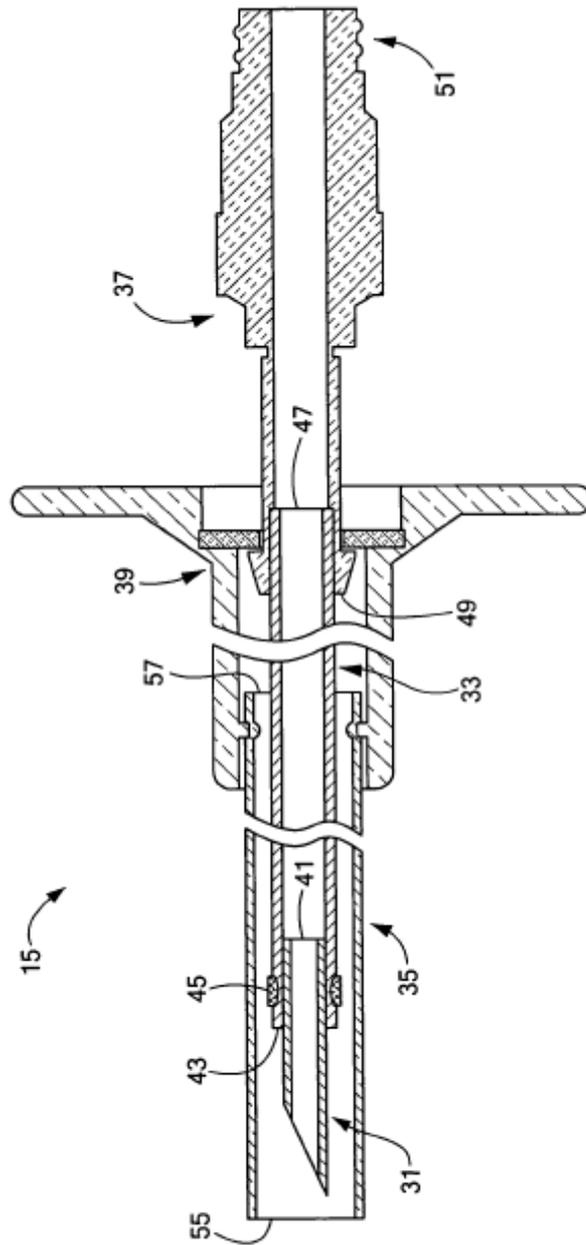


FIG. 2

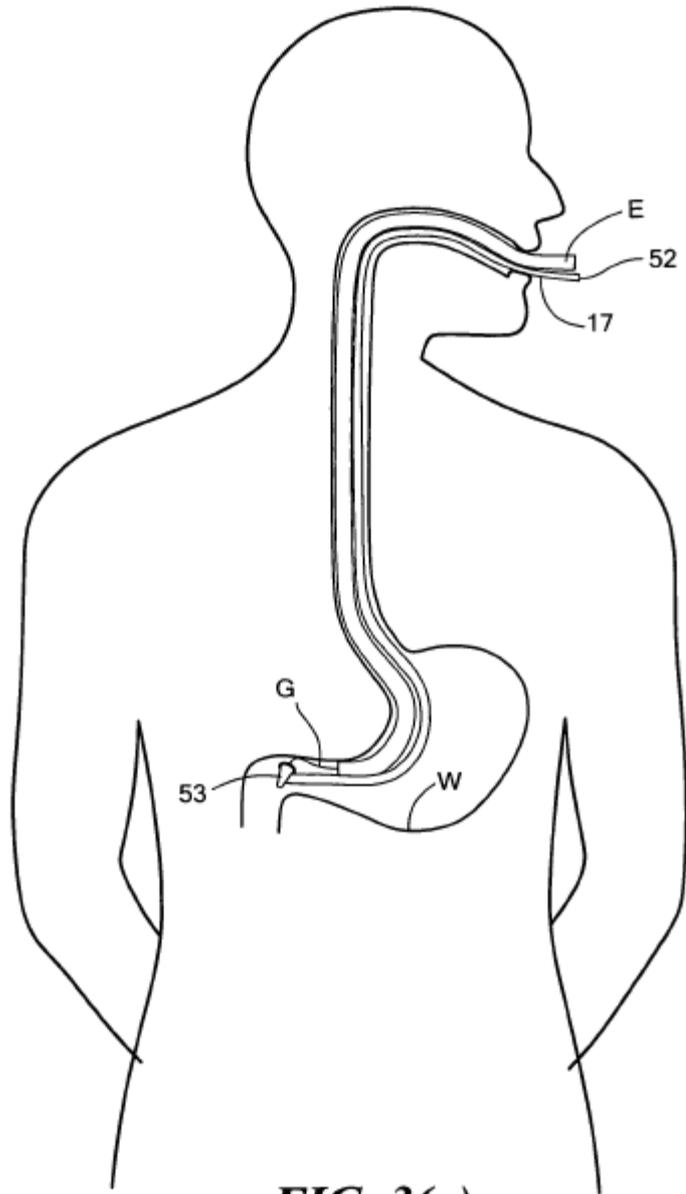


FIG. 3(a)

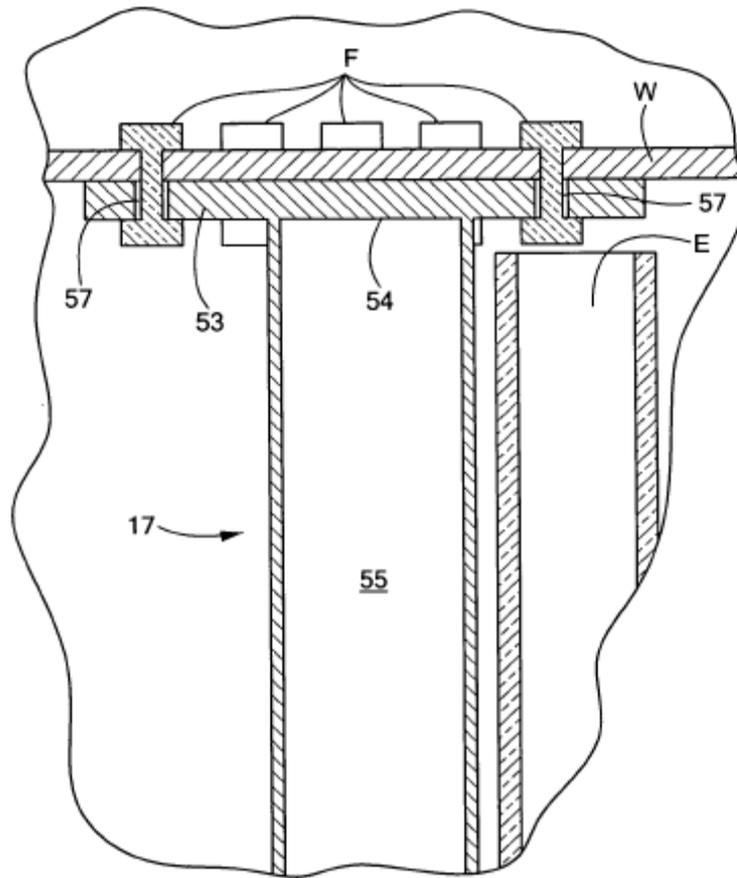


FIG. 3(b)

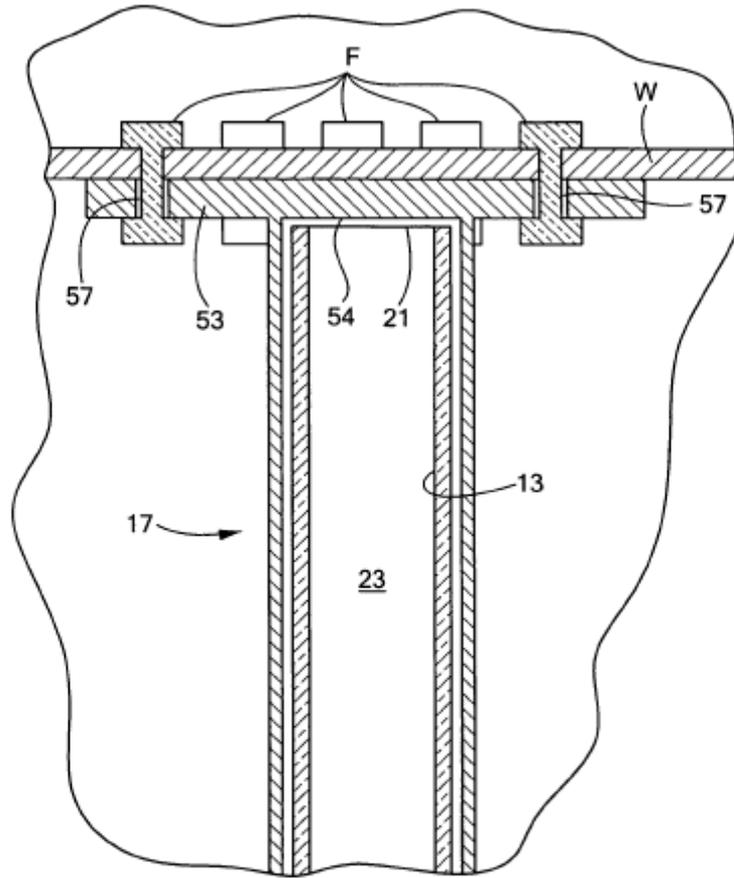
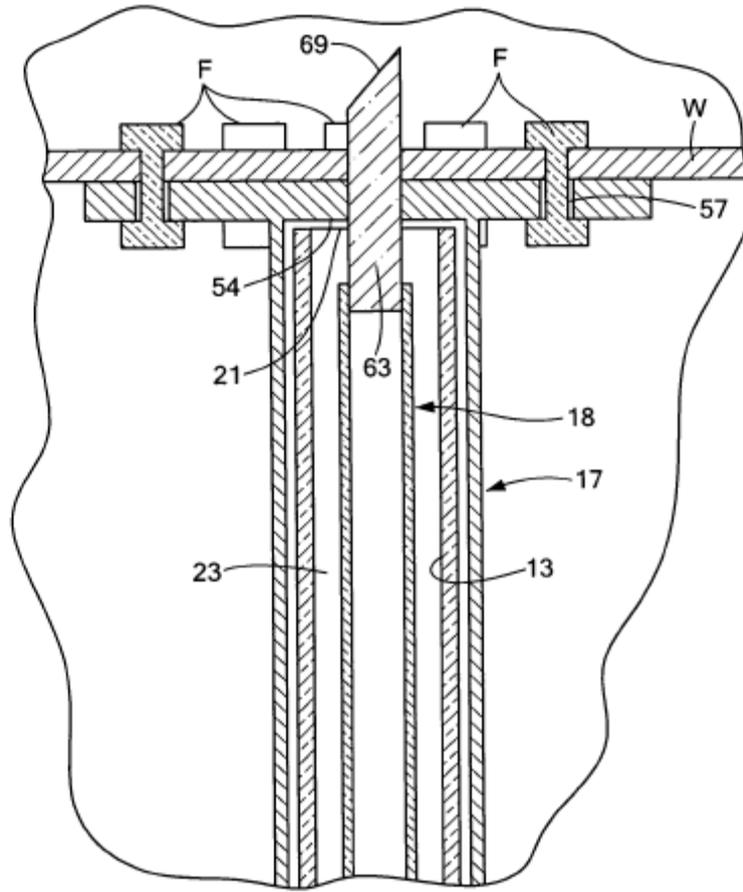


FIG. 3(c)



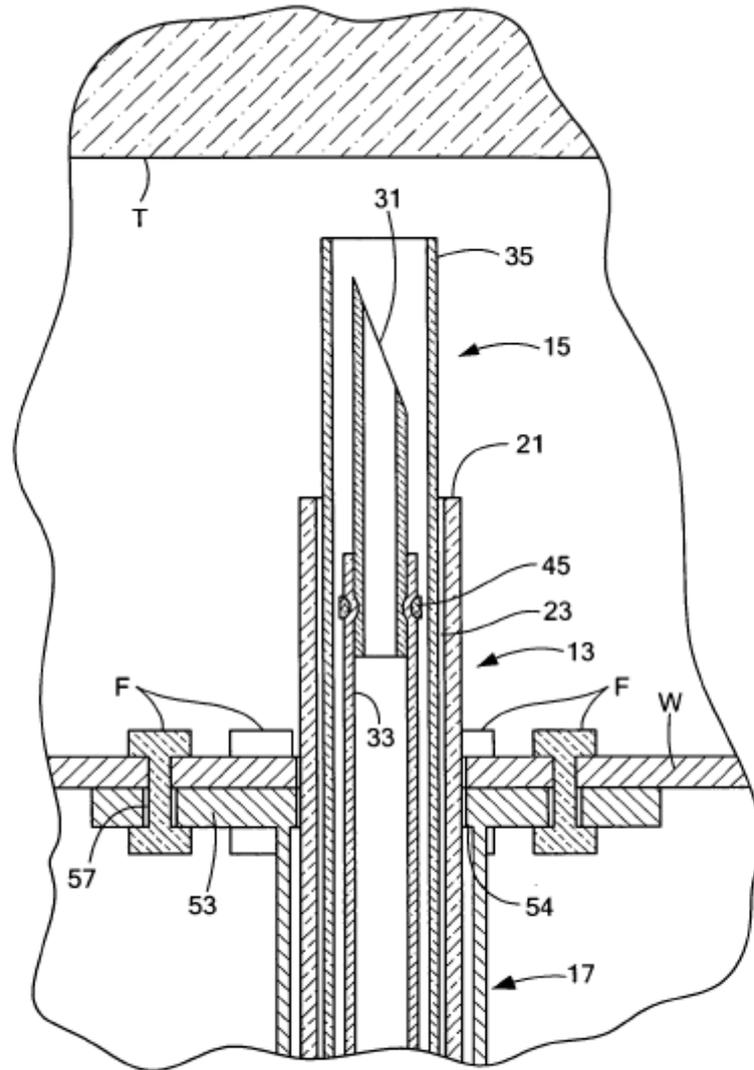


FIG. 3(e)

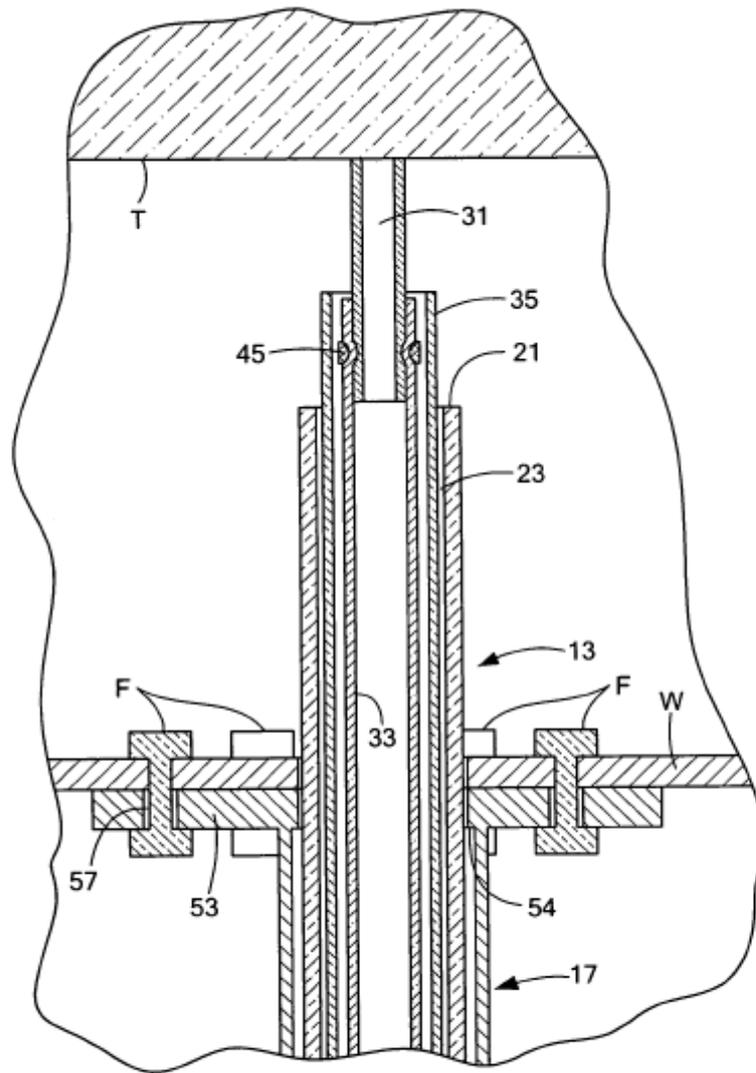
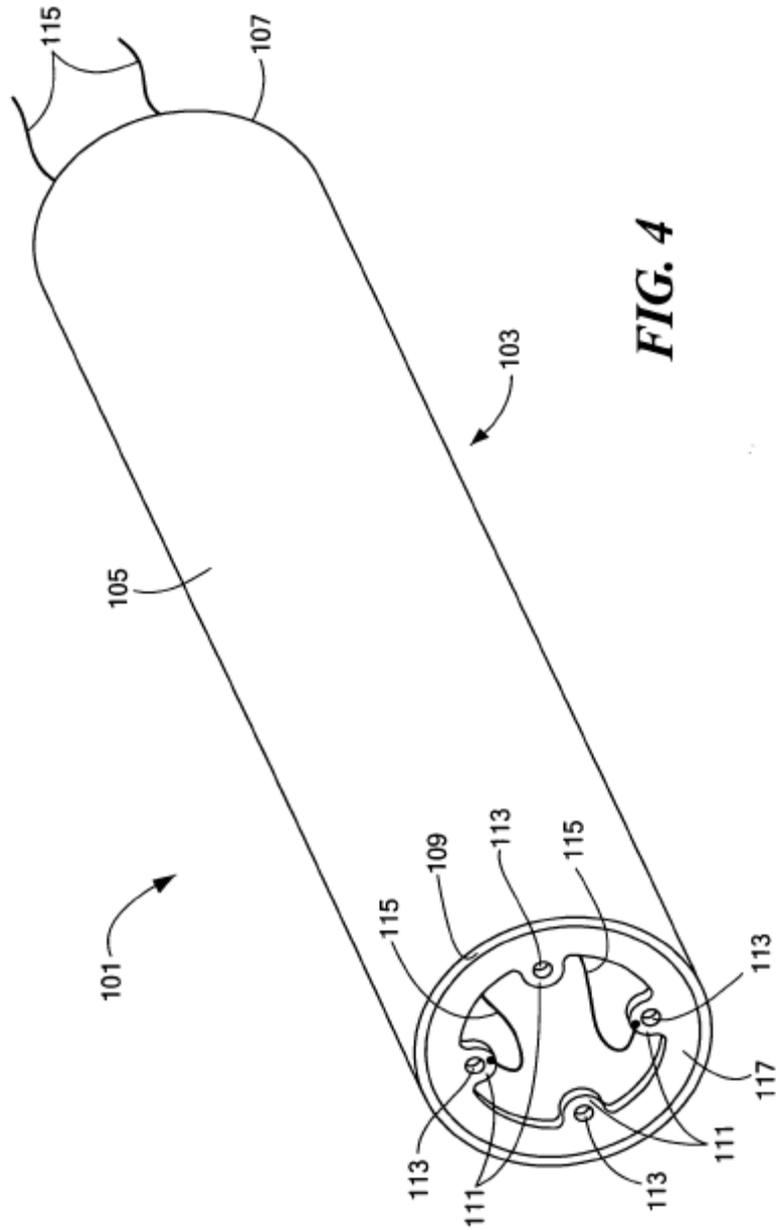


FIG. 3(f)



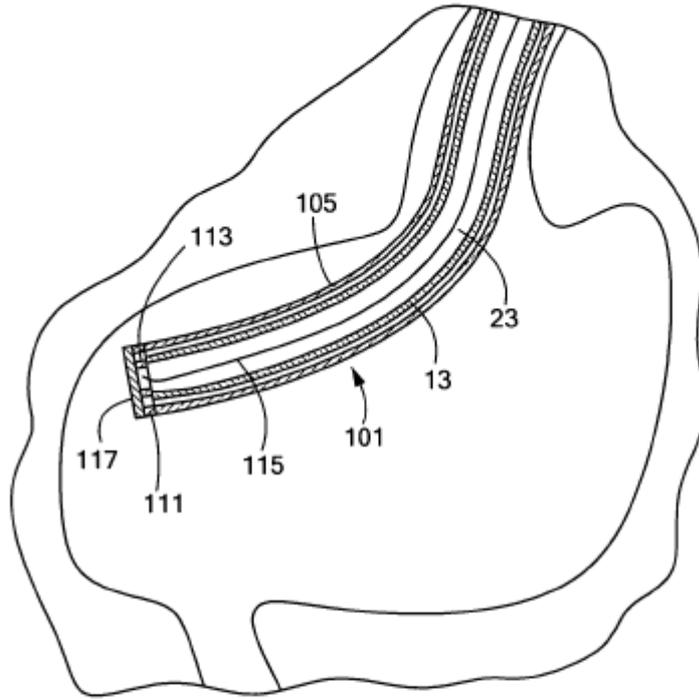


FIG. 5(a)

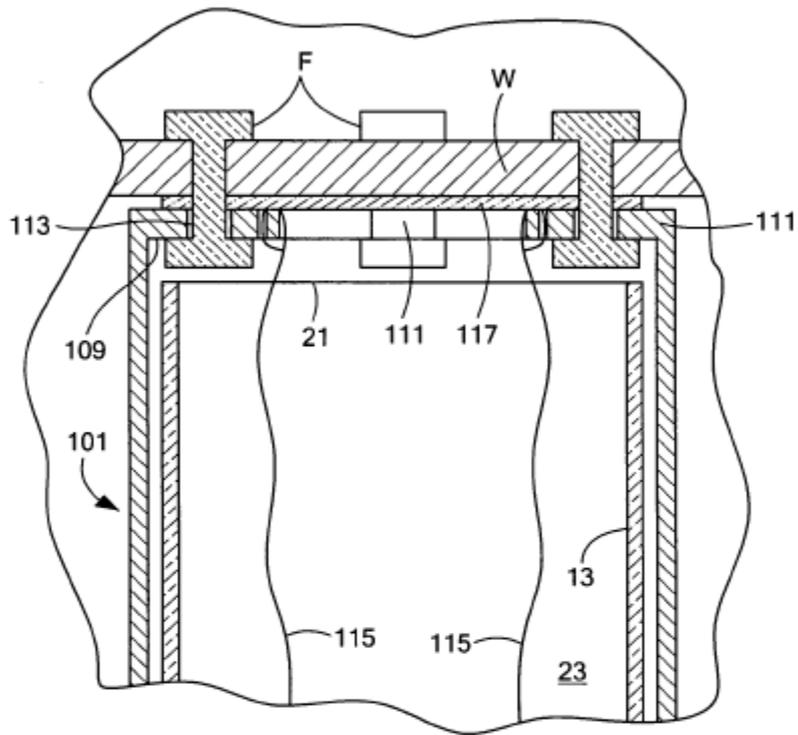


FIG. 5(b)

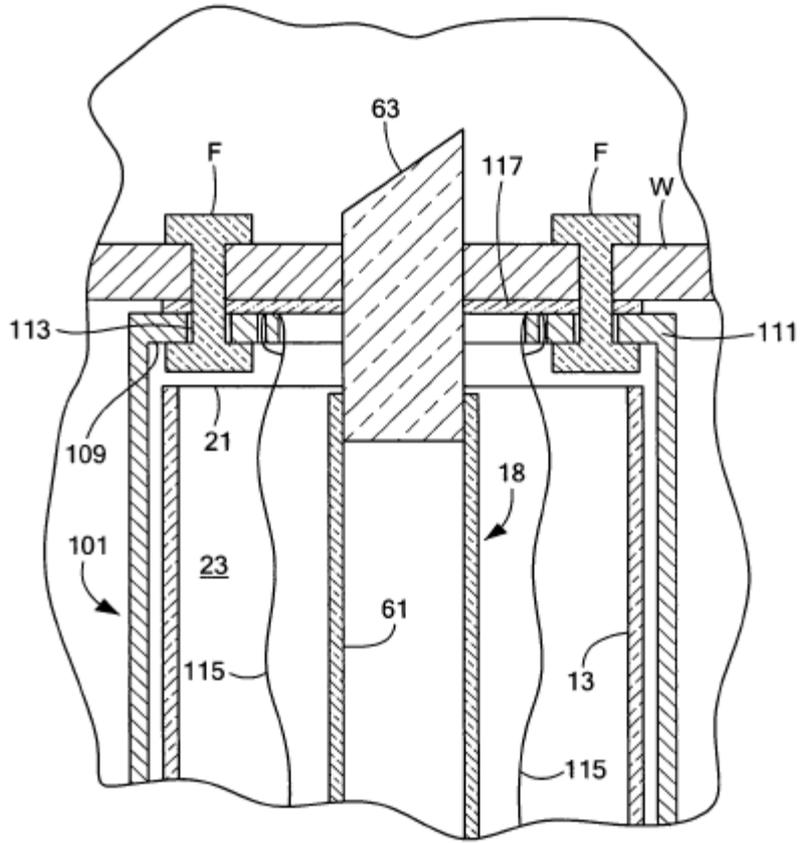


FIG. 5(c)

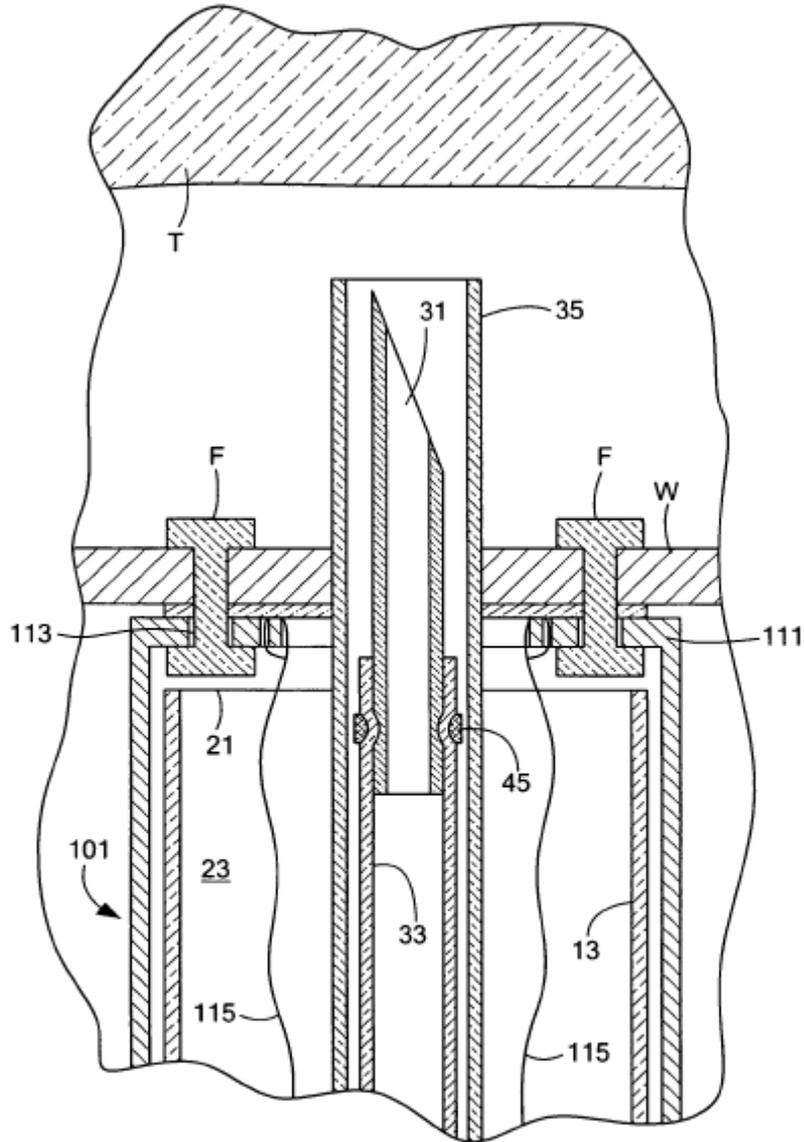


FIG. 5(d)

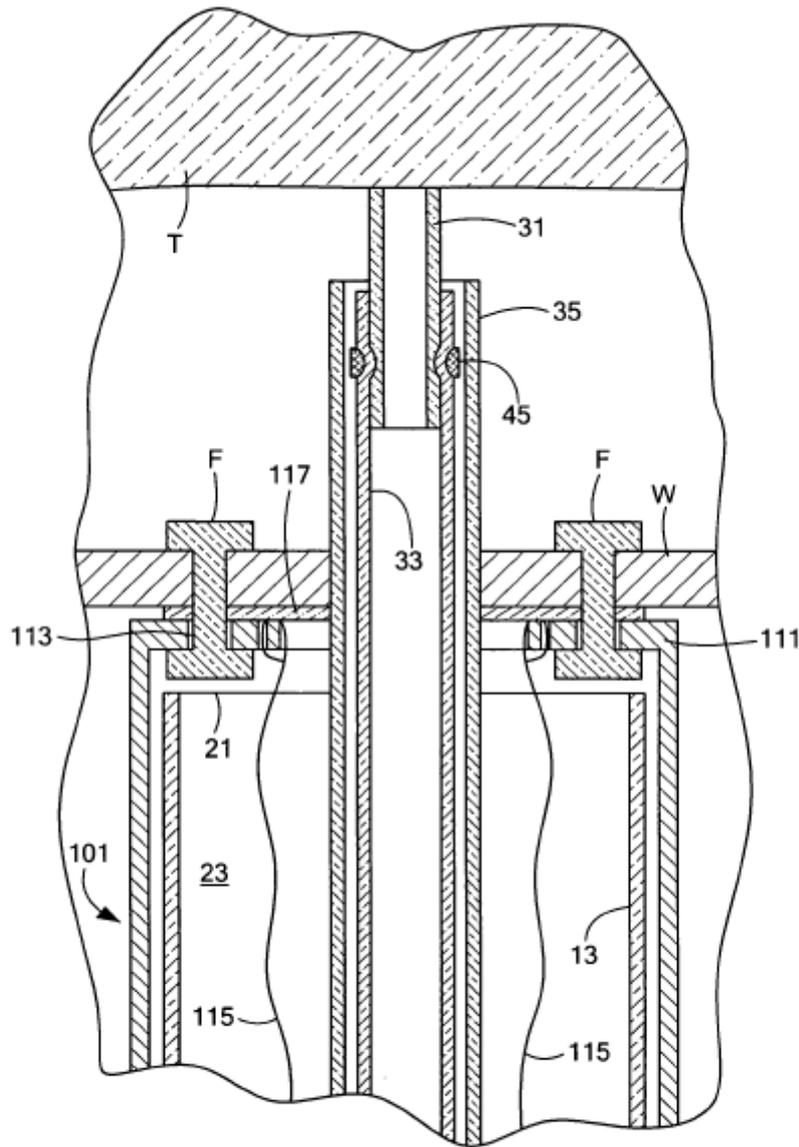


FIG. 5(e)

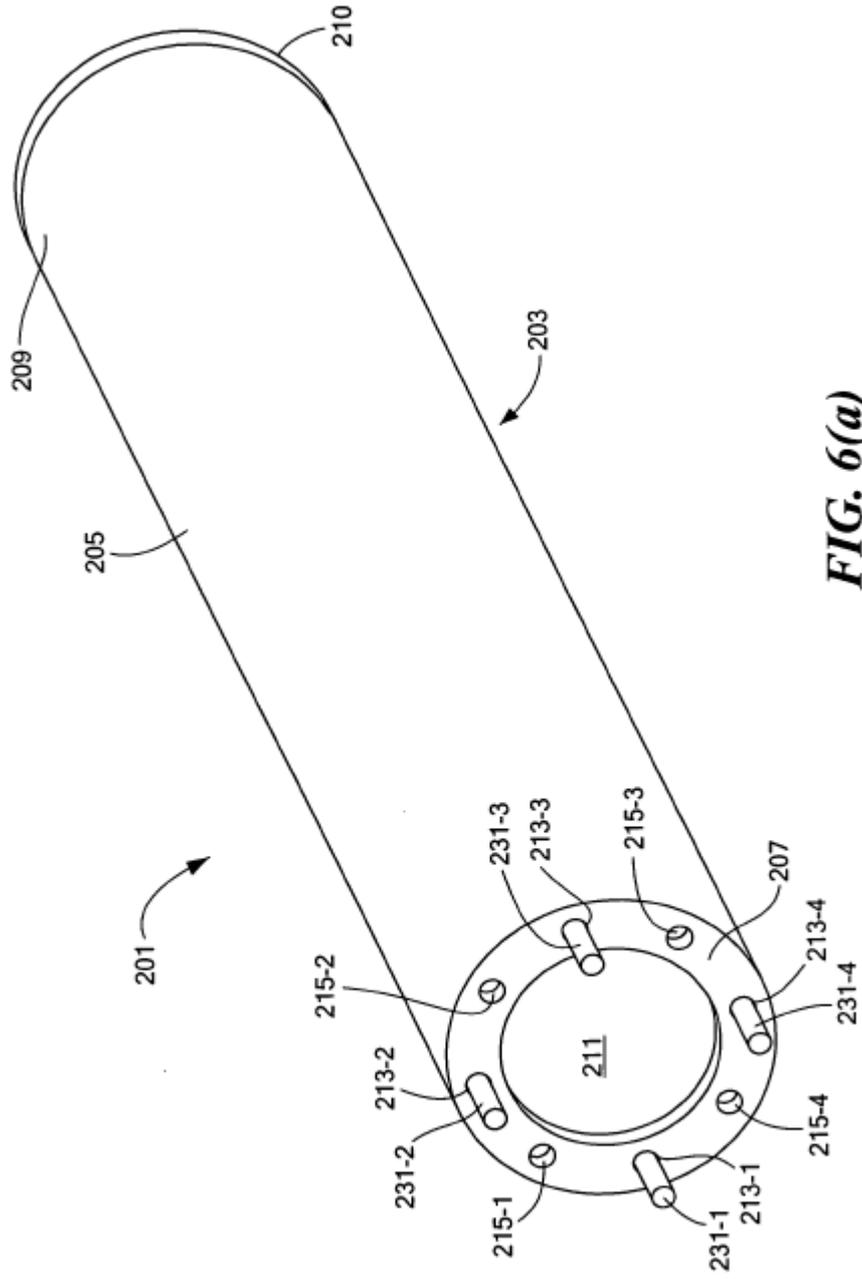


FIG. 6(a)

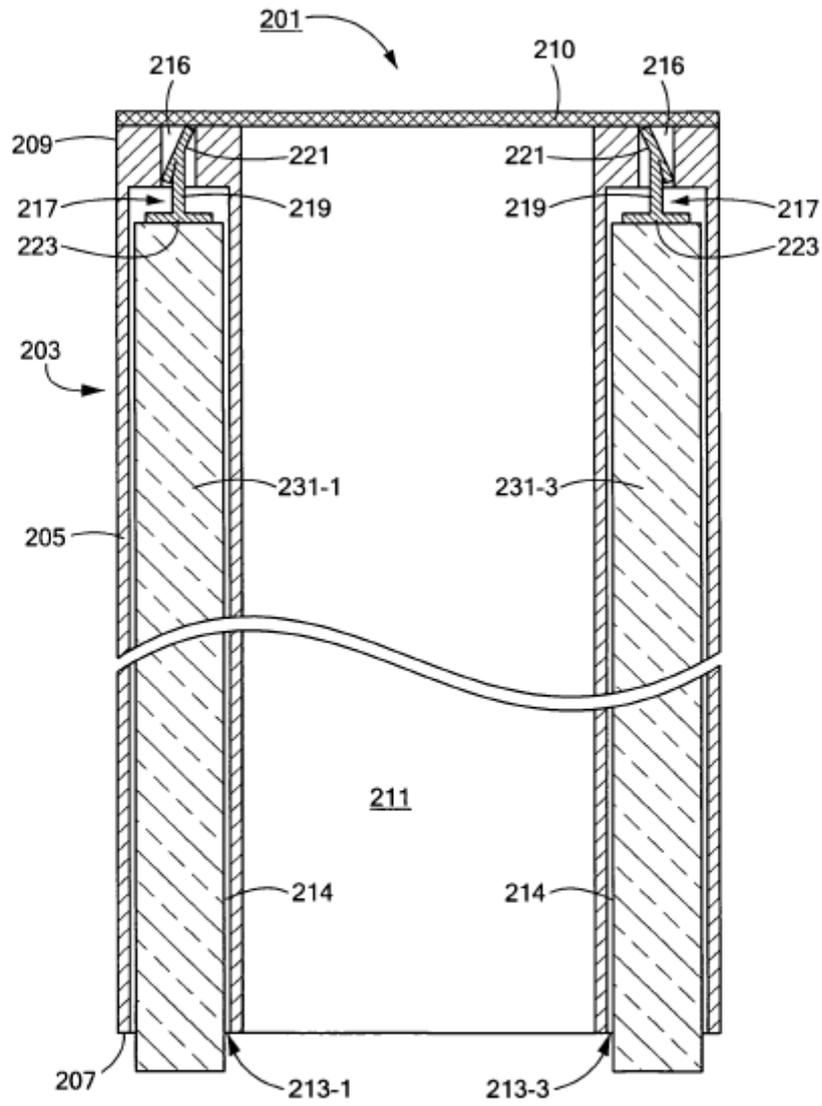


FIG. 6(b)

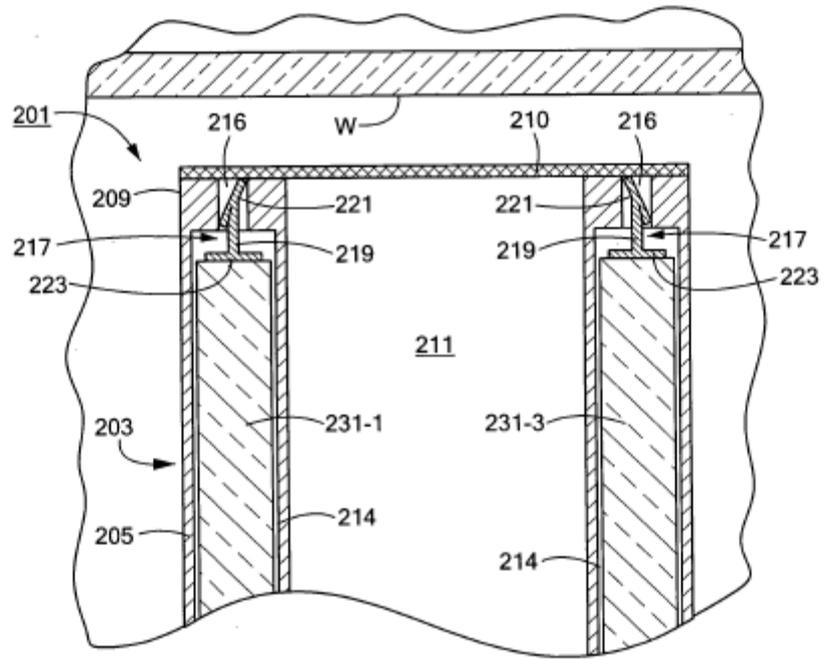


FIG. 7(a)

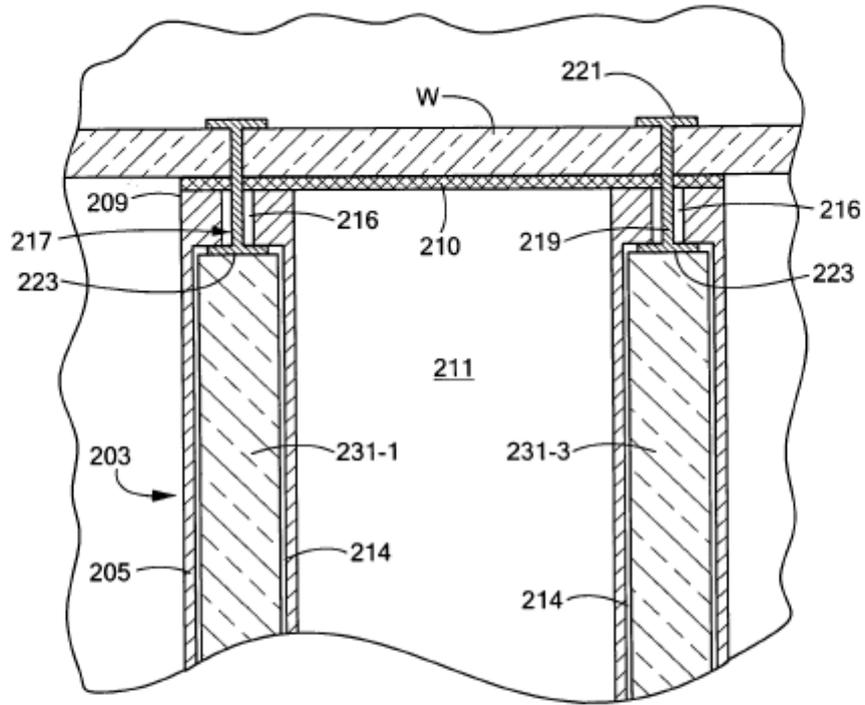


FIG. 7(b)

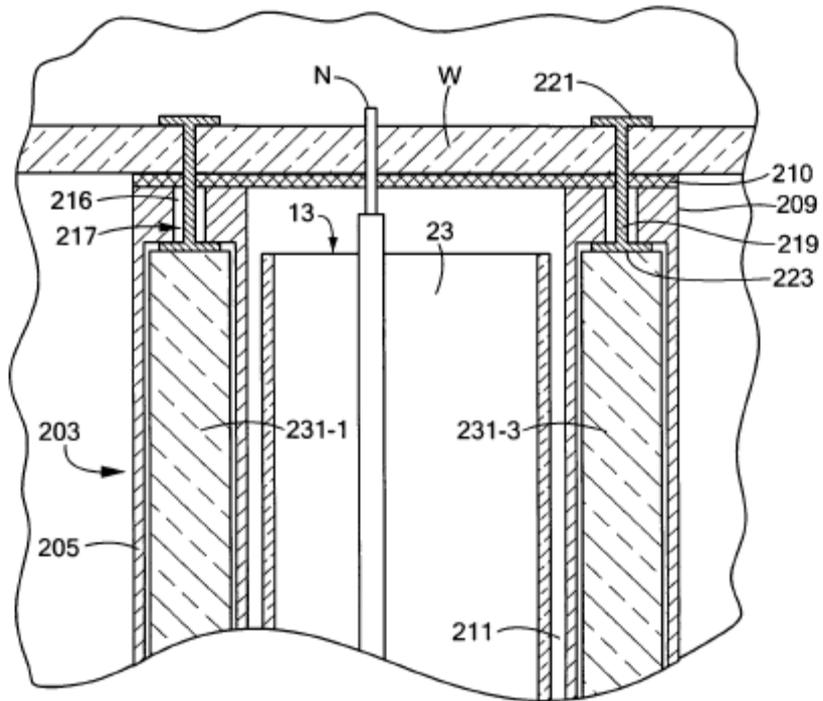


FIG. 7(c)

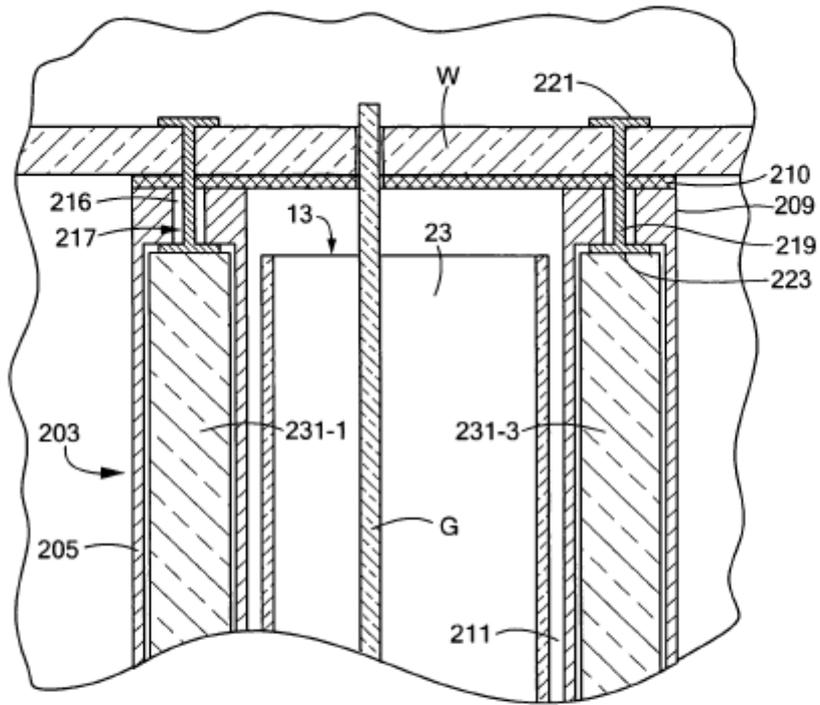


FIG. 7(d)

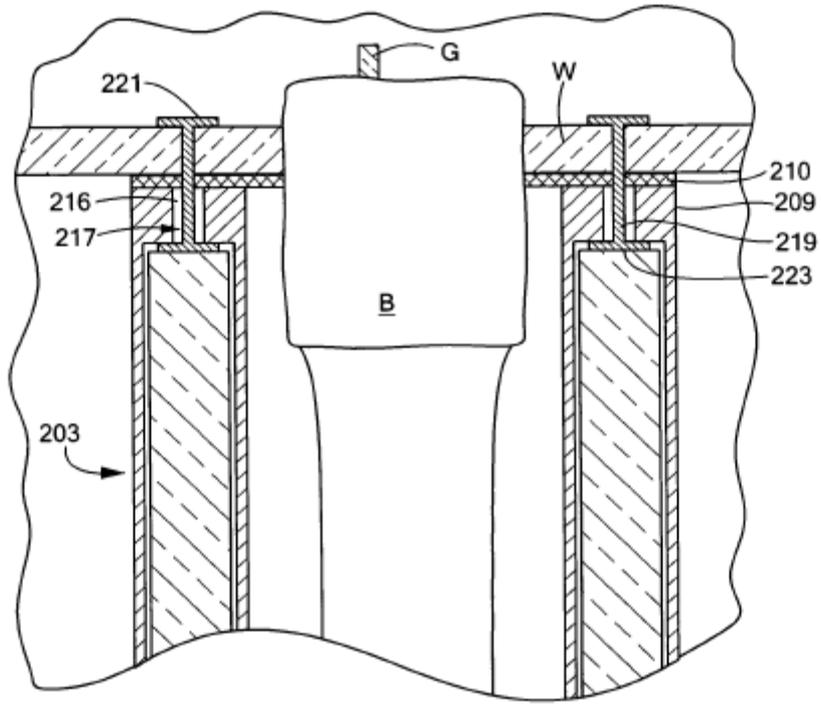


FIG. 7(e)

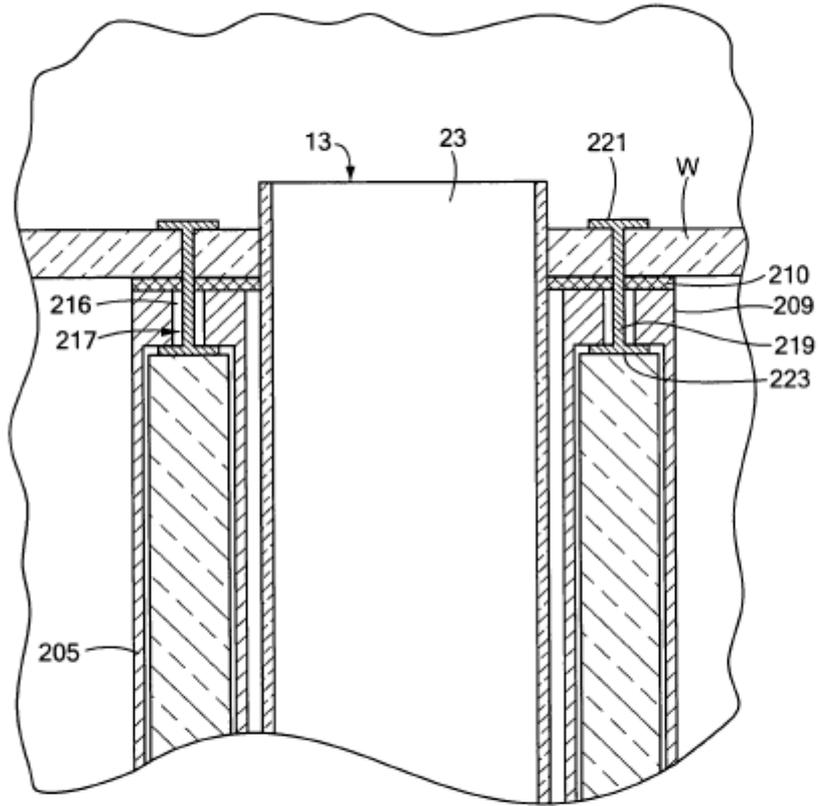


FIG. 7(f)

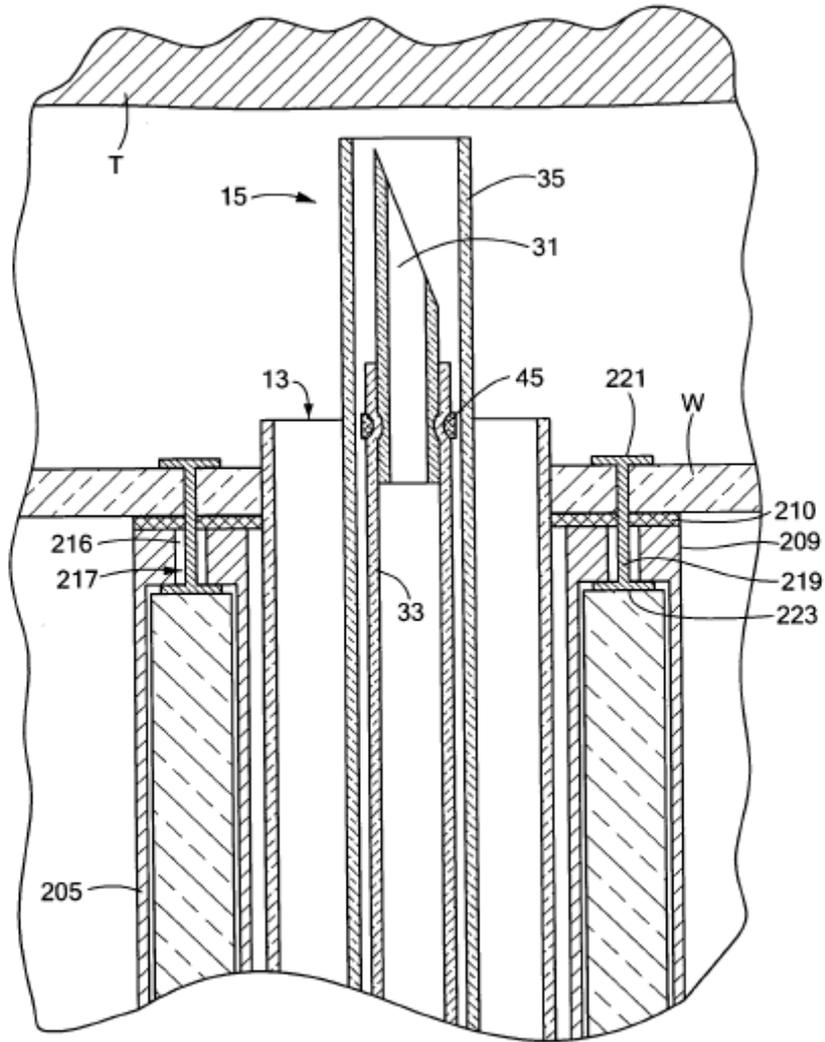


FIG. 7(g)

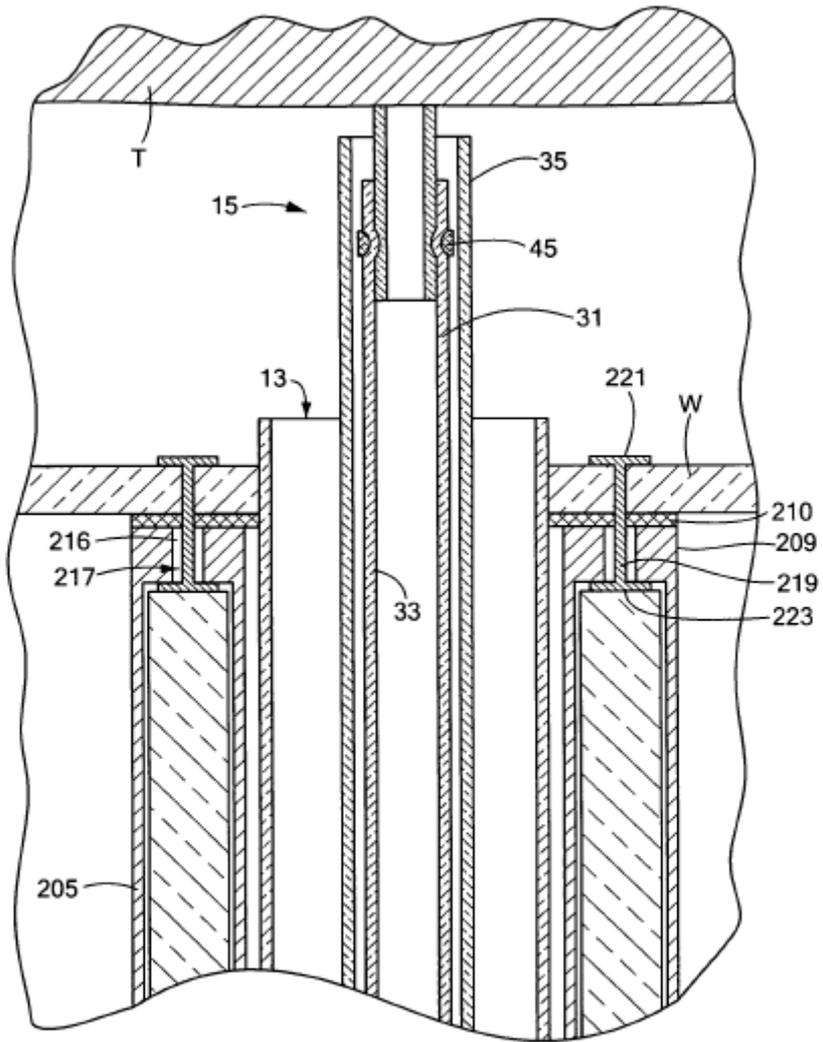


FIG. 7(h)

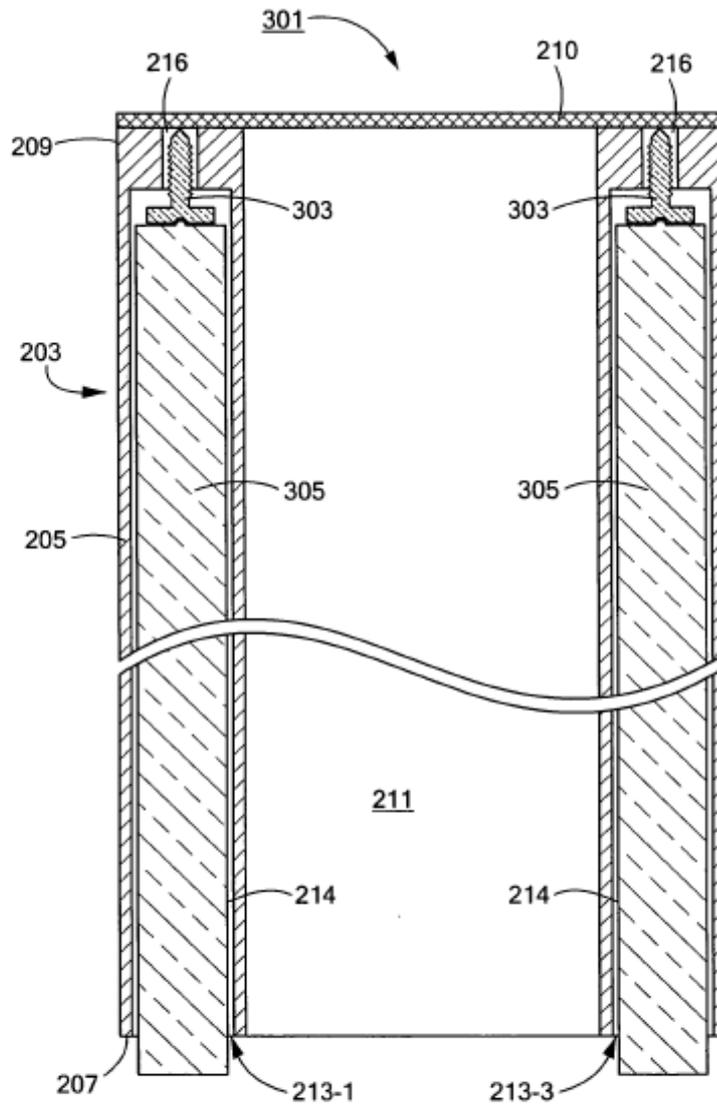


FIG. 8