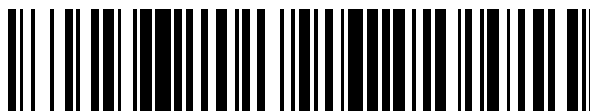


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 575 245**

51 Int. Cl.:

**A61M 31/00** (2006.01)

**A61B 1/018** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61M 25/09** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2010 E 10767545 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2421594**

54 Título: **Aparato para avanzar un dispositivo de una luz corporal a otra**

30 Prioridad:

**21.04.2009 US 171241**

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

**27.06.2016**

73 Titular/es:

**XLUMENA, INC. (100.0%)  
453 Ravendale Drive, Suite H  
Mountain View, CA 94043, US**

72 Inventor/es:

**PHAN, HOANG;  
LUNSFORD, JOHN;  
SANDER, FIONA;  
TO, KEVIN y  
ALLEN, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

**ES 2 575 245 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

Aparato para avanzar un dispositivo de una luz corporal a otra

5 **Antecedentes de la invención**

**Campo de la invención.** La presente invención se refiere en general a un aparato y métodos médicos. En particular, la presente invención se refiere a un dispositivo de penetración de tejido de tipo alambre de guía que tiene la capacidad de sujetar capas de tejido adyacente en yuxtaposición mientras que se introducen herramientas a través.

10 Una cantidad de procedimientos intraluz endoscópicos y otros requieren acceso de una luz corporal hasta una luz corporal adyacente. Por ejemplo, una cantidad de procedimientos pueden llevarse a cabo entrando en el tracto gastrointestinal (GI), particularmente el esófago, estómago, duodeno, intestino delgado o intestino grueso, y pasando herramientas desde el tracto GI a órganos adyacentes, conductos, cavidades y otras estructuras, como el conducto biliar, el conducto pancreático, la vesícula biliar, el tracto urinario, un quiste o pseudoquiste, un absceso y similares. Un acceso de este tipo dentro de la luz corporal adyacente requerirá formar una penetración u otro agujero de acceso desde dentro de la primera luz corporal, a través de una pared de la primera luz corporal, a través de una pared de la segunda luz corporal, y hasta el interior de la segunda luz corporal. Es más, dependiendo del procedimiento que se está llevando a cabo, será necesario habitualmente colocar un catéter, un estent, un tubo de drenaje o similar a través de las penetraciones que se han formado en cada una de las luces corporales.

25 De un interés particular para la presente invención, después de que se haya formado una penetración desde la primera luz corporal hasta una segunda luz corporal, y se haya colocado un alambre de guía u otro dispositivo de seguimiento a través de unas penetraciones de este tipo, es que puede ser difícil avanzar una herramienta de intervención u otra desde la primera luz corporal, sobre el alambre de guía, hasta la segunda luz corporal. Se apreciará que la mayoría de las luces corporales tienen unas estructuras de pared relativamente débiles o flácidas. Muchas herramientas de intervención actualmente disponibles tienen extremos distales atraumáticos, romos u otros que tienen tendencia a apartar las paredes de la luz cuando se acoplan mediante la herramienta cuando se avanza la herramienta sobre el alambre de guía. Esto es particularmente cierto en la entrada a través de la pared de la segunda luz corporal hasta el interior de esta. Por lo tanto, incluso una colocación exitosa de un alambre de guía desde una primera luz corporal hasta una segunda luz corporal no garantiza una introducción exitosa de un dispositivo terapéutico u otro sobre el alambre de guía.

35 Un problema particular puede aparecer con una penetración transluz desde el tracto GI hasta un conducto adyacente o un órgano que contiene una luz. A menudo, un acceso de este tipo es necesario para colocar un catéter, estent u otro dispositivo de drenaje. Aunque las estructuras ductales como el conducto biliar común y el órgano que contiene una luz como la vesícula biliar están inmediatamente adyacentes al estómago y el intestino delgado, no están unidos y un avance de un alambre de guía o dispositivo de penetración dentro de la vesícula biliar o el conducto biliar desde el estómago o el intestino delgado puede desplazar la estructura diana, teniendo como resultado un derrame dentro de la cavidad peritoneal. Por lo tanto, es deseable que se consiga una yuxtaposición de la luz de la vesícula biliar o el conducto biliar al estómago o el intestino delgado tan pronto como sea posible tras una primera penetración y que se mantenga de manera segura hasta que se pueda colocar el catéter de drenaje o el estent.

45 Por estas razones, sería deseable proporcionar unos alambres de guía y otros dispositivos de seguimiento que puedan utilizarse para proporcionar acceso desde una primera luz corporal a una segunda luz corporal de una manera que facilite una entrada dentro la segunda luz corporal. En particular, sería deseable proporcionar unos alambres de guía y dispositivos de tipo alambre de guía que puedan estabilizar unas estructuras de pared de luz adyacentes y evitar o inhibir un derrame cuando se está introduciendo una herramienta terapéutica u otra sobre el alambre de guía. Unas herramientas y métodos de este tipo deberían ser compatibles con endoscopios estándar y otras envolturas que pueden utilizarse para acceder a una ubicación diana en el tracto gastrointestinal u otra luz corporal. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán mediante las invenciones descritas más abajo.

55 **Descripción del estado de la técnica.** Unos alambres de guía y dispositivos de tipo alambre de guía que tienen balones de oclusión hinchables se describen en las Patentes de los Estados Unidos N.º 4.790.813; 5.207.229; 5.209.727; 6.251.084; 6.475.185; 6.902.535; 6.942.678; 7.150.723 y 7.169.161. Unos trócares y dispositivos de tipo trócar que tienen balones y otros anclajes desplegados se describen en las Patentes de los Estados Unidos N.º 3.039.468; 3.717.151; 4.608.965; 5.183.464; 5.197.971; 5.275.610; 5.290.249; 5.330.497; 5.353.785; 5.443.484; 5.688.247; 5.713.870; 5.817.062; 5.882.340; 5.935.107; 6.632.197 y 7.377.897. Otras patentes de interés incluyen las Patentes de los Estados Unidos N.º 4.705.040; 5.275.611; 5.304.198; 6.080.174; 6.626.919; 6.635.068 y 7.331.980.

65 El documento de la técnica anterior US2008/0065012 divulga un alambre de guía que comprende un cuerpo de alambre de guía que tiene un extremo distal y un extremo proximal; un balón expansible cerca de dicho extremo distal del cuerpo de alambre de guía y una cuchilla dispuesta en el balón expansible en los alambres de guía, teniendo dicha cuchilla una configuración retraída en el cuerpo de alambre de guía y una configuración desplegada

que tiene un filo de corte que se extiende fuera del cuerpo de alambre de guía.

**Breve resumen de la invención**

5 La presente invención proporciona un alambre de guía según se define en las reivindicaciones adjuntas.

En la presente memoria se describen unos métodos y aparato para establecer unos tractos de acceso desde una primera luz corporal a una segunda luz corporal. En particular, los métodos que se describen en la presente memoria proporcionan una yuxtaposición de las paredes de la luz corporal de modo que puedan avanzarse unos catéteres, estents y otras herramientas a través del tracto de acceso con un derrame mínimo o sin él de los contenidos de la luz a través del tracto que se está formando. El aparato comprende unos dispositivos de alambres de guía o de tipo alambre de guía que tienen un anclaje en o cerca de sus extremos distales. Los anclajes pueden desplegarse en la segunda luz corporal o la diana de modo que pueda tirarse del alambre de guía o tensionarse de otra manera de manera próxima para atraer la pared de la segunda luz corporal contra la pared de la primera luz corporal. Manteniendo una tensión en el alambre de guía, las dos paredes pueden mantenerse en una yuxtaposición cercana con el objeto de minimizar o evitar un derrame de los contenidos de ambas luces corporales a través de los agujeros que se han formado en las paredes de la luz. Una yuxtaposición y estabilización de tejido de este tipo también facilita una introducción de catéteres y otras herramientas sobre el dispositivo de alambre de guía o de tipo alambre de guía mientras que se mantiene la posición y sellado de tejido.

Los anclajes pueden adoptar varias formas y estarán configurados a menudo para proporcionar un espacio de trabajo o una cavidad en el lado interior de la pared de la segunda luz corporal. Un espacio de trabajo o cavidad de este tipo permite un avance de un catéter, estent u otra herramienta de trabajo sobre el alambre de guía a través del tracto de acceso y hasta el interior de la segunda luz corporal sin interferencia del anclaje. El aparato también puede incluir una o más cuchilla(s) desplegable(s) para agrandar una penetración de tejido cuando se avanza el alambre de guía. Los alambres de guía pueden tener por su parte unas puntas distales de penetración de tejido, en cuyo caso pueden utilizarse para formar la penetración inicial desde la primera luz corporal a la segunda luz corporal. Alternativamente, los alambres de guía pueden tener unas puntas de alambre de guía "blandas" convencionales u otras estructuras de no penetración, en las que los alambres de guía pueden introducirse a través de un tracto de tejido formado previamente formado mediante agujas, trócares o similares.

Los métodos y aparato descritos en la presente memoria pueden utilizarse para formar o para pasarse a través de un tracto de acceso de tejido preformado desde cualquiera primera luz corporal a cualquiera segunda luz corporal adyacente. De manera más común, la primera luz corporal formará parte del tracto gastrointestinal (GI) incluyendo el esófago, estómago, duodeno, intestino delgado, intestino grueso y colon. La segunda luz corporal será normalmente una luz u otra cavidad o estructura que está adyacente al tracto gastrointestinal, incluyendo conductos como el conducto biliar y el conducto pancreático, unos órganos que contienen una luz como la vesícula biliar y la vesícula urinaria, unos órganos de tejido sólido, como el páncreas y el hígado, así como unas estructuras enfermas, como quistes, pseudoquistes, abscesos y similares. Después de que se haya establecido un acceso, pueden introducirse varias herramientas terapéuticas o de diagnóstico, normalmente pasándolas coaxialmente sobre el alambre de guía de una manera convencional. Los dispositivos incluyen catéteres, estents, herramientas electroquirúrgicas, dispositivos de administración de medicamentos, anclajes implantables, dispositivos de regulación del ritmo implantables y similares.

En un primer ejemplo, se proporcionan unos métodos para avanzar un dispositivo desde una primera luz corporal a una segunda luz corporal. Los métodos comprenden avanzar un alambre de guía a través de la primera luz corporal hasta una ubicación diana. El alambre de guía se penetra distalmente a través de una pared de la primera luz corporal en el lugar diana y dentro de la segunda luz corporal a través de una pared de la segunda luz corporal. A menudo, el alambre de guía tendrá una punta de penetración de tejido que permite que el alambre de guía forme las penetraciones de pared de luz primera y segunda. Alternativamente, las penetraciones de pared de luz pueden haberse formado previamente utilizando trócares, agujas u otros dispositivos de penetración de tejido. Una colocación inicial del alambre de guía se conseguirá normalmente a través de un endoscopio, envoltura u otra herramienta que permita una identificación de la ubicación diana y una dirección u orientación del alambre de guía hacia la ubicación diana.

Después de que se haya pasado el alambre de guía desde la primera luz corporal, a través del tracto de tejido y dentro de la segunda luz corporal, se expandirá un anclaje en el alambre de guía en la segunda luz corporal. Tirando del alambre de guía de manera próxima, el anclaje expandido puede acoplarse contra la pared interna de la segunda luz corporal para atraer dicha pared contra la pared de la primera luz corporal. Se puede continuar tirando del alambre de guía o puede fijarse o inmovilizarse con el objeto de continuar aplicando una tensión al alambre de guía y mantener las paredes de luz primera y segunda en yuxtaposición. Mientras que se está manteniendo la yuxtaposición, puede avanzarse una herramienta sobre el alambre de guía tensionado desde la primera luz corporal y dentro de la segunda luz corporal. Habitualmente, se mantendrá aplicada una tensión al alambre de guía durante el tiempo completo en que se está avanzando la herramienta. La primera luz corporal puede ser cualquier luz corporal, normalmente una luz que sea accesible a través de un orificio corporal natural, como el tracto gastrointestinal. La segunda luz corporal será habitualmente un órgano u otra estructura que esté adyacente a la

primera luz corporal, siendo normalmente uno de los órganos o estructuras que se han listado más arriba. Los métodos descritos en la presente memoria encontrarán una utilización particular para acceder a un pseudoquiste pancreático a través del estómago o el duodeno con el objeto de colocar un estent o catéter de drenaje con el objeto de drenar el pseudoquiste. Los métodos también encontrarán una utilización en el acceso a los conductos biliar y pancreático desde el duodeno con el objeto de drenar el conducto. Los métodos encontrarán todavía más utilización en el acceso a la vesícula biliar desde el duodeno o el estómago con el objeto de drenar la vesícula biliar.

En la mayoría de los casos, el alambre de guía, o al menos una porción de este, será lo suficientemente flexible de modo que puede avanzarse a través de una envoltura en la primera luz corporal y adaptarse a la forma de la primera luz corporal. En otras ocasiones, sin embargo, el alambre de guía puede ser menos flexible (más tieso), siendo a veces sustancialmente rígido, de modo que la primera luz corporal u otro paso de acceso se adaptarán a la forma del alambre de guía cuando se está avanzando.

En un ejemplo preferente, expandir el anclaje comprenderá expandir un anclaje que tiene una concavidad en un lado adyacente a la pared de la segunda luz corporal. La concavidad permite que se avance una herramienta de modo que su extremo distal se reciba en la concavidad (es decir, la concavidad proporciona un espacio que puede alojar el extremo distal de la herramienta cuando esta avanza a través de las penetraciones de pared de tejido), sin interrumpir el despliegue del anclaje o su capacidad para aplicar continuamente una tensión a la pared de luz de la segunda cavidad corporal. Los anclajes pueden tener varias formas, incluyendo anclajes de balón, elementos mecánicos, estructuras de caja o similares. Los anclajes pueden ser simétricos de modo que se acoplen a la segunda pared de luz alrededor de una interfaz o labio que es en general circular y concéntrico con el tracto de acceso. En otros casos, el anclaje puede ser asimétrico de modo que se sitúa solo en un único lado del paso de acceso. En los segundos casos, puede ser posible avanzar un catéter u otra herramienta de acceso sobre el alambre de guía con un extremo distal de la herramienta de acceso que pasa sobre una porción del alambre de guía en la que no hay estructura de anclaje.

En algunos modos de realización de ejemplo, el alambre de guía puede incluir una cuchilla desplegable que puede abrirse antes de o durante un avance del alambre de guía a través de la penetración de tejido. La cuchilla desplegable agrandará la penetración que se está formando. Una penetración agrandada de este tipo puede alojar un paso de herramientas terapéuticas, de diagnóstico u otras más grandes. Se apreciará, sin embargo, que una penetración de tejido agrandada puede requerir un sellado mejorado mientras que se está avanzando y estabilizando una herramienta de tratamiento en la penetración.

En otro ejemplo, un alambre de guía comprende un cuerpo de alambre de guía que tiene un extremo distal y un extremo proximal. Un anclaje expansible está dispuesto en o cerca del extremo distal del cuerpo de alambre de guía y una cuchilla también está dispuesta adyacente al anclaje expansible. La cuchilla tendrá una configuración retraída que se adapta al cuerpo de alambre de guía y una configuración desplegada que tiene un filo de corte que se extiende fuera del cuerpo de alambre de guía. Por lo tanto, un avance del alambre de guía con la cuchilla extendida o desplegada agrandará la penetración mediante formación de incisión(ones), habitualmente alineadas de manera radial en las paredes del tracto de tejido en el tejido de las luces corporales primera y segunda. La fabricación y utilización de unas cuchillas de corte de este tipo se describe en detalle en otra solicitud provisional en trámite 61/171.228 (Expediente del Mandatario N.º 026923-001200US).

Los cuerpos de alambre de guía tendrán normalmente una longitud en el intervalo de 100 cm a 500 cm, más normalmente de 150 a 250 cm y un diámetro externo, al menos en el extremo distal, en el intervalo de 0,4 mm a 5 mm, más habitualmente de 0,5 mm a 2 mm. El cuerpo de alambre de guía puede tener un núcleo macizo, pero tendrá más normalmente un centro hueco con el objeto de permitir un hinchado, expansión u otra manipulación del anclaje y opcionalmente la(s) cuchilla(s). El anclaje puede adoptar cualquiera de las formas expuestas más arriba, incluyendo balones, cajas, Malecots, muelles autodesplegables, bridas, conos o similares. De manera similar, puede proporcionarse una amplia variedad de cuchillas desplegadas diferentes. En su forma más sencilla, los dispositivos pueden incluir solo una única cuchilla montada en un pivote central. Pueden proporcionarse alternativamente dos, tres o cuatro cuchillas en pivotes individuales y pueden desplegarse de una manera simétrica o asimétrica. Tanto las cuchillas como los anclajes pueden ser autodesplegables o alternativamente pueden requerir mecanismos de despliegue independientes con el objeto de expandir y contraer selectivamente los anclajes y/o cuchillas. La cuchilla estará dispuesta normalmente de manera distal al anclaje expansible para permitir que el tracto de tejido se agrande antes de un despliegue y colocación del anclaje. Alternativamente, la cuchilla y el anclaje pueden colocarse adyacentes el uno al otro, normalmente en el que la cuchilla se abre en una primera orientación radial mientras que el anclaje expansible se abre en una segunda orientación radial.

En otro ejemplo, la presente invención comprende unos alambres de guía que tienen un cuerpo de alambre de guía con un extremo distal y un extremo proximal. Un anclaje expansible en el cuerpo de alambre de guía tiene una configuración retraída que se adapta a una superficie externa del cuerpo de alambre de guía y una configuración expandida que tiene una superficie distal y una superficie proximal. La superficie proximal tiene un filo periférico y un espacio o región cóncavo en el filo periférico. El espacio o región cóncavo proporciona un espacio de trabajo cuando el filo periférico del anclaje se atrae de manera próxima contra una superficie de tejido de la luz corporal de diámetro. En particular, el espacio de trabajo permite que se avance un catéter, estent u otra herramienta o dispositivo sobre el

alambre de guía mientras que el anclaje continúa aplicando una tensión para mantener las paredes de luz primera y segunda en yuxtaposición.

5 Las dimensiones particulares del cuerpo de catéter están descritas más arriba. El anclaje expansible tendrá normalmente un diámetro periférico en el intervalo de 1 mm a 20 mm y la cavidad proporcionada por el anclaje tendrá un volumen en el intervalo de 0,05 ml a 1 ml. La cavidad tendrá habitualmente una forma cónica en general con un ápice unido al eje de catéter y una base periférica dispuesta en general de manera concéntrica alrededor del eje de catéter en una ubicación proximal al ápice. El alambre de guía puede tener o bien una punta de penetración de tejido, como una punta afilada, una punta electroquirúrgica o similar. Alternativamente o de manera adicional, la punta distal del cuerpo de alambre de guía puede ser direccionable.

**Breve descripción de los dibujos**

15 La Fig. 1 ilustra un alambre de guía que tiene un anclaje expansible fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención.

La Fig. 2 ilustra un segundo modo de realización de un alambre de guía que tiene un anclaje expansible y una cuchilla desplegable fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención.

20 La Fig. 3 ilustra un anclaje expansible de tipo balón que tiene una única luz de hinchado con una válvula para permitir un hinchado y sellado del balón.

La Fig. 4 ilustra un anclaje expansible de tipo balón que tiene un espacio o cavidad de trabajo en una superficie próxima de este.

25 La Fig. 5 ilustra un alambre de guía que tiene una cuchilla de corte distal y un anclaje proximal, expansible.

La Fig. 6 ilustra un alambre de guía que tiene un anclaje expansible asimétrico y un catéter con un extremo asimétrico que puede circunvalar el anclaje cuando se avanza sobre el alambre de guía.

30 Las Fig. 7A y 7B ilustran una estructura de anclaje de perfil bajo en la que un cuerpo de alambre de guía tubular está dividido en tres segmentos y puede desplegarse mediante escorzado axial.

35 La Fig. 8 ilustra un alambre de guía con un anclaje de trenza expansible.

La Fig. 9 ilustra un alambre de guía que tiene un par de anclajes de alambre autodesplegantes y una cuchilla desplegable que está desviada de manera radial en 90 ° de los anclajes.

40 La Fig. 10 ilustra un alambre de guía que tiene un anclaje de luz desplegable y una cuchilla desplegable desviada de manera radial.

La Fig. 11 ilustra un alambre de guía que tiene una estructura única que proporciona tanto una cuchilla de corte como un anclaje desplegable.

45 Las Fig. 12A y 12B ilustran un alambre de guía que tiene una punta autopenetrante segmentada, en el que la punta puede avanzarse axialmente y desplegarse en tres elementos de anclaje que se dan la vuelta.

50 Las Fig. 13A-13D ilustran un método de acuerdo con la presente invención en el que un par de capas de tejido adyacente se sujetan en yuxtaposición mientras que se avanza una herramienta sobre un alambre de guía.

**Descripción detallada de la invención**

Haciendo referencia a la Fig. 1, un alambre de guía 10 fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención comprende un cuerpo alargado 12 que tiene un extremo distal 14 y un extremo proximal 16. Un anclaje expansible está dispuesto cerca del extremo distal 14 del cuerpo de catéter 12 y puede expandirse desde una configuración contraída (mostrada con línea continua) que se adapta de manera cercana al exterior del cuerpo de catéter a una configuración expandida (mostrada con línea discontinua) que tendrá una anchura o diámetro significativamente mayor que el diámetro del cuerpo de catéter, siendo normalmente al menos dos veces más ancho, siendo a menudo al menos cuatro veces más ancho, siendo a veces seis veces más ancho o mayor. El anclaje expansible 18 puede tener una cualquiera de varias estructuras y geometrías. El anclaje expansible 18 se muestra como un balón hinchable que tiene una geometría cónica con la porción ancha o base orientada en una dirección proximal. Por lo tanto, la base será capaz de acoplarse y sellarse contra el tejido en la luz corporal segunda o de diana cuando se atrae el alambre de guía en una dirección proximal.

65 Un primer cable de guía 10 de ejemplo puede tener las dimensiones y propiedades asociadas en general a cables de guía médicos convencionales. Por ejemplo, el cuerpo de catéter 12 puede ser lo suficientemente flexible para

- adaptarse a una trayectoria sinuosa a través de una luz corporal cuando se avanza. Puede comprender una punta direccionable 20 en su extremo distal para permitir que el catéter se avance y dirija a través de una luz corporal. Puede ser macizo o hueco, siendo normalmente hueco para permitir un hinchado del balón 18 (normalmente utilizando una estructura de válvula como se describe en más detalle con respecto a la Fig. 3).
- 5 Habitualmente, estará libre de cualquier estructura en el extremo proximal lo que evitaría una introducción coaxial del catéter, estent u otra herramienta ahí. Alternativamente, un conector extraíble u otra estructura (no mostrado) podría estar unido de manera extraíble al extremo proximal, por ejemplo, para unirse a una fuente de hinchado para hinchar el balón.
- 10 Una segunda estructura de alambre de guía 30 de ejemplo se ilustra en la Fig. 2. Un alambre de guía 30 incluye un cuerpo de catéter 32 que puede ser más tieso, siendo opcionalmente rígido, en contraste con el cuerpo de alambre de guía 12 de alambre de guía 10. Por ejemplo, el cuerpo de alambre de guía 32 puede estar formado por un hipotubo relativamente tieso sobre su longitud completa. Un alambre de guía 30 también se ilustra teniendo tanto un mecanismo de anclaje 34 como un mecanismo de cuchilla 36, con unos mecanismos de despliegue particulares para tanto el anclaje como las cuchillas que se ilustran más adelante. Otros mecanismos de actuación de cuchilla se describen en detalle en otra solicitud en trámite 61/171.228 (Expediente del Mandatario N.º 026923-001200US). El alambre de guía 30 también incluye una punta autopenetrante 38, que se ilustra como una punta con facetas. Pueden emplearse otras puntas afiladas y diseños autopenetrantes, incluyendo puntas con bisel, puntas electroquirúrgicas, puntas perforantes y similares.
- 15 Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, un alambre de guía 40 comprende un cuerpo de alambre de guía 42 que tiene un anclaje de balón hinchable 44 en un extremo distal 46 de este. El anclaje de balón hinchable 44 estará formado preferentemente de poliuretano, silicona u otro material elastómero de modo que un avance de un catéter u otra herramienta sobre el cuerpo de alambre de guía 42 permite que el extremo distal de la herramienta deforme una superficie proximal 48 del balón de modo que se pueda formar un receso o cavidad 50 para alojar la herramienta, como se muestra con línea discontinua. Como es deseable en general mantener un pequeño diámetro en el cuerpo de alambre de guía 42, el alambre de guía 40 emplea una única luz 52 para hinchado del balón. El balón puede hincharse uniendo una jeringa u otra fuente de hinchado a un extremo proximal (no mostrado) del cuerpo de alambre de guía 42 y cerrando el puerto de hinchado de balón 54 atrayendo una bola de válvula 56 de manera próxima utilizando un alambre de válvula 58 después de que se haya hinchado el balón. De esta manera, la válvula puede abrirse en primer lugar para permitir un hinchado (como se muestra con línea discontinua) y, entonces, cerrarse para conservar un hinchado en el balón (como se muestra con línea continua). Por supuesto, será posible colocar otras válvulas en la única luz 52. Por ejemplo, puede colocarse un mecanismo de válvula similar a una válvula tipo neumático en o cerca del extremo proximal del cuerpo de alambre de guía 42. Puede introducirse un hinchado a través de la válvula de una manera convencional (como para neumáticos) y puede liberarse presionando el vástago de válvula hacia dentro (de nuevo como es convencional con un mecanismo de hinchado de neumático). Una amplia variedad de otros mecanismos de hinchado y deshinchado de balón de luz única se conocen y describen en la bibliografía de patente.
- 20 Haciendo referencia ahora a la Fig. 4, un alambre de guía 60 incluye un cuerpo de alambre de guía 62 que tiene un balón hinchable 64 en un extremo distal 66 de este. El balón 64 es en general cilíndrico, pero tiene una escotadura de pared preformada 68 que define una cavidad o espacio de trabajo 70 cuando el balón está completamente hinchado. Un balón preformado de este tipo puede estar formado de materiales elastómeros (p. ej., gomas de silicona), pero estará más habitualmente formado de materiales no dilatables como tereftalato de polietileno, nailon y similares). La cavidad 70 está rodeada por una base periférica o labio 72 que puede acoplarse a una pared de tejido que rodea a una penetración de tejido cuando el alambre de guía 60 se atrae de manera próxima después de que se haya introducido en la luz corporal y se haya hinchado el balón 64. La cavidad 70 es útil para permitir un avance de un catéter u otra herramienta de trabajo a través de la penetración de tejido o tracto mientras que el balón 64 se está atrayendo contra la estructura de tejido para aplicar una tensión para mantener una yuxtaposición de paredes de tejido adyacente.
- 25 Haciendo referencia ahora a la Fig. 5, un alambre de guía 80 incluye un cuerpo de alambre de guía 82 que tiene un anclaje de balón hinchable 84 y un par de cuchillas desplegadas 86. Cada cuchilla tiene un filo de corte delantero 88 que está dispuesto hacia el tejido cuando la cuchilla está completamente desplegada, como se ilustra en la Fig. 5. El anclaje de balón hinchable 84 puede hincharse mediante una luz interna única, como se ha descrito previamente, y las cuchillas 86 pueden desplazarse entre una configuración constreñida (en la que están completamente retraídas en el cuerpo de catéter 82) y la configuración desplegada que se ilustra. Una amplia variedad de configuraciones de despliegue específicas se ilustran en otra solicitud provisional en trámite 61/171.228 (Expediente del Mandatario N.º 026923-001200US). El catéter 80 se muestra con una punta afilada, de penetración de tejido 90, por lo tanto el alambre de guía puede utilizarse para formar la penetración, agrandar la penetración con las cuchillas desplegadas 88 y, entonces, sellar la penetración de tejido agrandada que resulta con el balón 84.
- 30 Haciendo referencia ahora a la Fig. 6, aun otro alambre de guía 100 que comprende un cuerpo de alambre de guía 102 incluye un anclaje de balón asimétrico 104. El anclaje de balón 104 se extiende externamente desde el cuerpo de alambre de guía 102 en solo una dirección radial, dejando otras porciones radiales del alambre de guía libres de estructura. Por lo tanto, un catéter 106 que tiene un extremo en ángulo 108 puede avanzarse sobre el alambre de
- 35
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60
- 65

guía 100 y al menos parcialmente sobrepasar el anclaje de balón desplegable 104 orientando la punta de avance 110 del catéter de modo que pase por un lado del alambre de guía opuesto al del balón asimétrico (el lado libre de estructura de anclaje). El alambre de guía 100 se muestra teniendo una punta autopenetrante 112, pero también podría estar configurado para tener una punta roma, direccionable u otra.

5 Haciendo referencia ahora a las Fig. 7A y 7B, un alambre de guía 120 puede estar fabricado para tener un diámetro particularmente pequeño (perfil bajo) formando una estructura de anclaje expansible 122 íntegramente en el cuerpo de alambre de guía 124. El alambre de guía 124 comprende un hipotubo u otra estructura tubular pequeña. Una porción distal de la estructura tubular se divide a lo largo de tres líneas para formar tres elementos independientes  
10 126 formados de un material elástico, normalmente un material elástico como nitinol o acero de muelle inoxidable o alternativamente un polímero elástico. Los elementos 126 están formados para situarse en la fabricación constreñida de manera radial de la Fig. 7A y puede expandirse de manera radial, como se muestra en la Fig. 7B, escorzando axialmente el extremo del cuerpo de alambre de guía 124, normalmente tirando de un miembro de tensión 128 para atraer el extremo distal 130 en una dirección proximal. El alambre de guía 120 se muestra teniendo una punta  
15 direccionable 132, pero también podría tener una punta de penetración de tejido.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 8, un alambre de guía 140 puede tener un anclaje expansible 142 en forma de una trenza que se expande de manera radial. La trenza estará formada como una estructura tubular que tiene un diámetro similar al del cuerpo de alambre de guía 144. Atrayendo sobre un miembro central 146, la punta distal 148  
20 del alambre de guía puede escorzarse para expandir de manera radial la trenza 142, como se muestra en la Fig. 8. La fabricación de trenzas adecuadas expansibles de manera radial se muestran en varias patentes, incluyendo las Patentes de los Estados Unidos N.º 6.080.174 y 7.331.980.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 9, un alambre de guía 160 comprende un cuerpo de alambre de guía 162 que tiene unos miembros de anclaje que se autoexpanden 164 y una cuchilla desplegable 168. Los miembros de anclaje 164 están dispuestos en lados opuestos del cuerpo de alambre de guía y tienen unas estructuras espirales en general preformadas. Una envoltura externa 170 puede avanzarse axialmente y retraerse para cerrar y para desplegar los anclajes 164. Una estructura de cuchilla desplegable 168 está unida de manera pivotante para abrirse y cerrarse en una ranura 172 del cuerpo de alambre de guía 162. Se proporcionan unas ataduras 174 para abrir y cerrar la cuchilla. Unos mecanismos de cuchilla de este tipo se describen en más detalle en otra solicitud provisional en trámite 61/171.228 (Expediente del Mandatario N.º 026923-001200US).

Haciendo referencia ahora a la Fig. 10, un alambre de guía 180 que tiene un cuerpo de alambre de guía 182 incluye unos anclajes de banda que se autoexpanden 184 que asumen la forma ilustrada cuando no están constreñidos y que pueden plegarse dentro de unas ranuras 186 (solo una de las cuales se ilustra) en el cuerpo de alambre de guía 182 para permitir que los anclajes se sitúen planos. Pueden constreñirse tirando de unos extremos proximales de los anclajes con ataduras o utilizando una envoltura de constricción. Una cuchilla de corte 190 está unida de manera pivotante para moverse dentro y fuera de una segunda ranura 192, en la que las ranuras 186 y 192 están opuestas ortogonalmente (se sitúan a 90 grados una con respecto a otra), de modo que los anclajes y cuchillas pueden desplegarse sin interferencia. Un alambre de guía 180 se muestra con una punta autopenetrante 196, pero también podría tener unas puntas no penetrantes.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 11, un alambre de guía 200 incluye un cuerpo de alambre de guía 202 que tiene una punta autopenetrante 204 en su extremo distal. Una única ranura 206 está formada en el cuerpo y se proporciona una única estructura desplegable 210 que puede rotarse dentro y fuera de la ranura. Una rotación puede conseguirse utilizando unas ataduras, muelles o similares. La estructura 210 sirve tanto de cuchilla de corte como de anclaje. Un filo distal o delantero 212 de la estructura está afilado, de modo que pueda cortar tejido cuando se avanza el alambre de guía. El lado proximal de la estructura 214 está configurado para agarrar tejido cuando se atrae el alambre de guía de manera próxima en el tejido.

Haciendo referencia ahora a las Fig. 12A y 12B, un alambre de guía 220 comprende un cuerpo de alambre de guía tubular 222 que tiene tres elementos extensibles axialmente 224 en él. Cada uno de los elementos 224 tiene una punta de penetración de tejido 226 en el que las puntas se atraerán juntas para formar una punta de penetración de tejido unitaria, como se muestra en la Fig. 12A, para pasar a través de las capas de tejido para formar la penetración de tejido inicial. Después de que se haya avanzado el alambre de guía 220 hasta la luz corporal de diana, sin embargo, los elementos 224 pueden avanzarse axialmente a través del cuerpo 222, de modo que las puntas, que están preformadas para darse la vuelta como se muestra en la Fig. 12B, se pondrán panza arriba del revés y se acoplarán al tejido como un anclaje. Un anclaje de este tipo puede retraerse atrayendo de manera próxima los elementos 224 con respecto al cuerpo de alambre de guía 22.

Haciendo referencia ahora a las Fig. 13A-13D, se describirán en más detalle los métodos de acuerdo con la presente invención. Como se muestra en la Fig. 13A, puede avanzarse un endoscopio E hasta un espacio corporal interno, como el esófago, para identificar una ubicación diana D en una primera capa de tejido CT1. Por ejemplo, el endoscopio puede incluir un elemento de visión 300 (normalmente una fibra óptica o pequeña cámara) y una fuente de iluminación 302 (normalmente una fibra óptica o LED) para permitir una visualización de este tipo. El endoscopio también incluirá habitualmente un canal de trabajo 304 que puede utilizarse para avanzar un alambre de guía 320 de

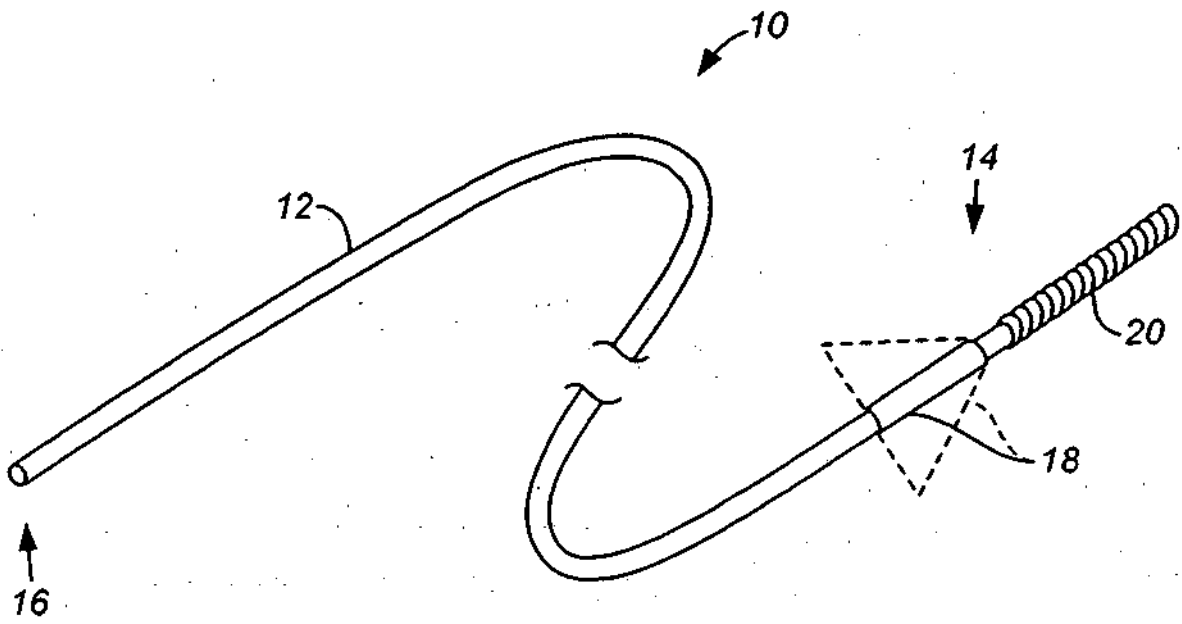
acuerdo con los principios de la presente invención (Fig. 13B). Opcionalmente, aunque no mostrada, puede formarse previamente una penetración de tejido, por ejemplo, mediante un trócar como el que se describe en otra solicitud en trámite 61/171.228 (Expediente del Mandatario N.º 026923-001200US). Como se muestra en la Fig. 13B, sin embargo, el alambre de guía 320 en este ejemplo tiene una punta autopenetrante 322 y una cuchilla desplegable de agrandamiento de penetración 324 de modo que un avance del alambre de guía a través de unas capas de tejido CT1 y CT2 proporciona unas incisiones alargadas I1 e I2. Una penetración del alambre de guía 320 a través de las incisiones I1 e I2 no atrae por sí solas las capas de tejido CT1 y CT2 juntas como se desea. Para conseguir la yuxtaposición de tejido deseada, la cuchilla 324 se retracta y un anclaje cónico 330 se despliega, como se muestra en la Fig. 13C. El alambre de guía 320 se atrae de manera próxima de modo que el anclaje desplegado 330 se acopla a la segunda capa de tejido CT2 y atrae esa capa contra la primera capa de tejido CT1 para formar una yuxtaposición firme, como se muestra en la Fig. 13C. Mientras que se mantiene la yuxtaposición, se puede avanzar un catéter C a través del canal de trabajo del endoscopio, sobre el alambre de guía, y a través de las incisiones I1 e I2, como se muestra en la Fig. 13D. El catéter puede utilizarse para varias finalidades, incluyendo drenaje, colocación de estent o similar. El anclaje de balón cónico 330 proporciona un espacio de trabajo 332 que permite que el extremo distal 334 del catéter C pase a través de las incisiones de capa de tejido I1 e I2 y dentro del espacio de trabajo 332 sin perturbar un acoplamiento del anclaje 330 con el tejido, permitiendo, por lo tanto, que se mantenga una yuxtaposición de tejido.

Mientras que lo de más arriba es una descripción completa de los modos de realización preferentes de la invención, pueden utilizarse diversas alternativas, modificaciones y equivalentes. Por ello, la descripción de más arriba no debería tomarse como limitante del alcance de la invención que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

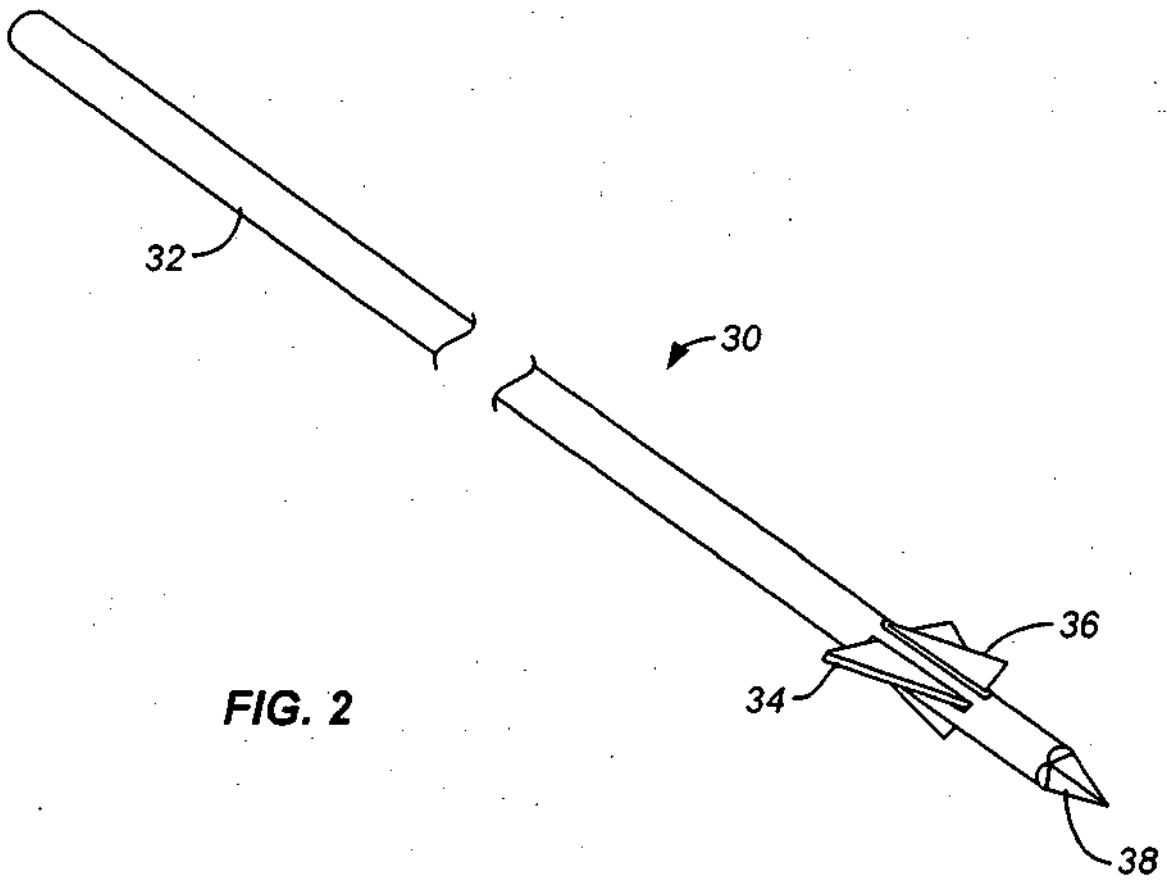


REIVINDICACIONES

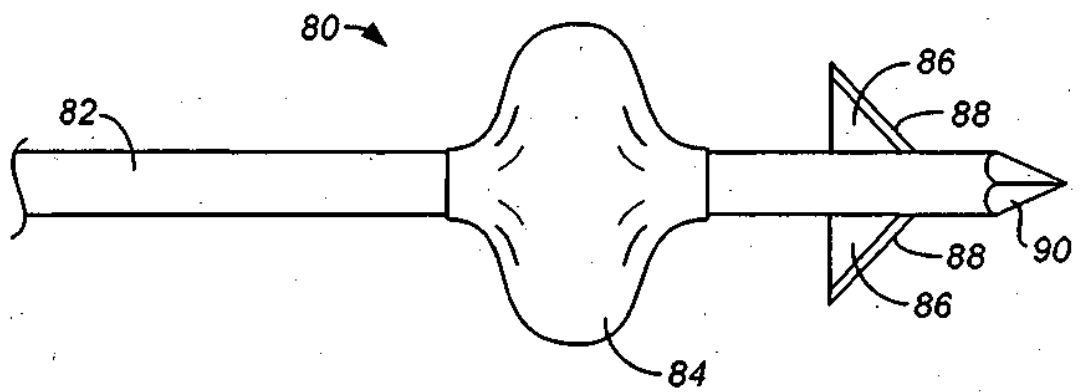
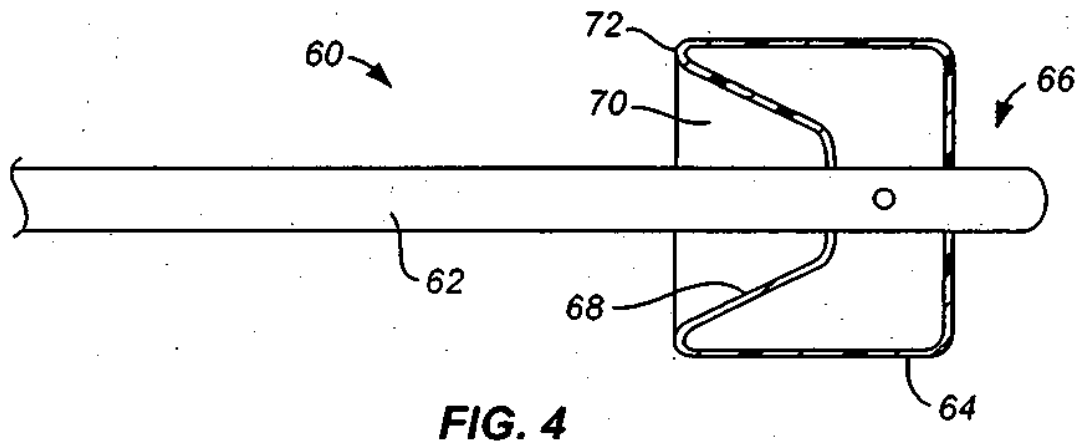
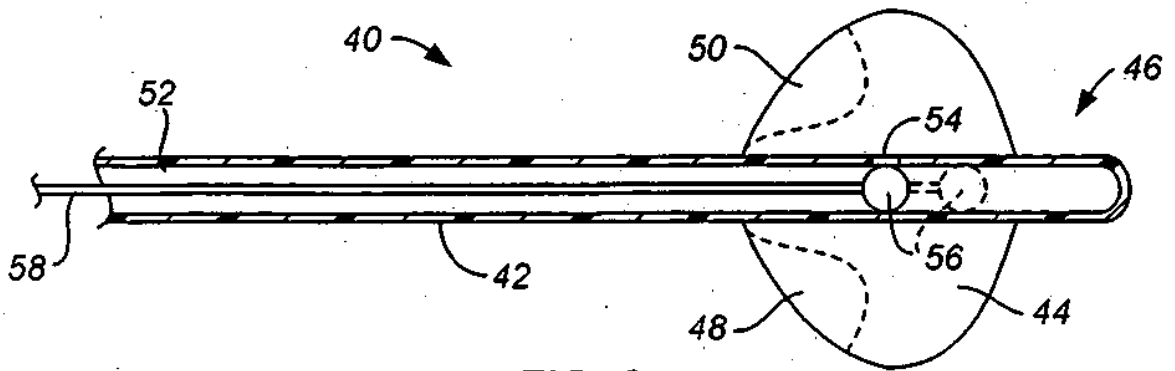
1. Un alambre de guía (10, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 320) que comprende:
- 5 un cuerpo de alambre de guía (12, 32, 42, 62, 82, 102, 124, 144, 162, 182, 202, 222, 320) que tiene un extremo distal (14, 46, 66) y un extremo proximal (16);  
un anclaje expansible (18, 34, 44, 84, 104, 122, 142, 164, 184, 330) cerca de dicho extremo distal del cuerpo de alambre de guía; y  
10 una cuchilla (36, 86, 88, 168, 190, 324) dispuesta adyacente al anclaje expansible en el alambre de guía, teniendo dicha cuchilla una configuración retraída dentro del cuerpo de alambre de guía y una configuración desplegada que tiene un filo de corte (88) que se extiende fuera del cuerpo de alambre de guía.
2. Un alambre de guía según la reivindicación 1, en el que dicho anclaje expansible tiene una configuración retraída que se adapta a una superficie externa del cuerpo de alambre de guía y una configuración expandida que tiene una superficie distal y una superficie proximal, en donde la superficie proximal tiene un filo periférico y una concavidad dentro del filo periférico, en donde el filo periférico puede atraerse de manera proximal contra una superficie de tejido de modo que la concavidad define un espacio de trabajo alrededor del cuerpo de alambre de guía.
- 15 3. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el cuerpo de alambre de guía tiene una longitud en el intervalo de 100 cm a 500 cm y un diámetro en el intervalo de 0,4 mm a 5 mm.
- 20 4. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el cuerpo de alambre de guía tiene un núcleo macizo.
- 25 5. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el cuerpo de alambre de guía es hueco.
6. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el anclaje expansible comprende un balón hinchable (18, 44, 64, 84, 104, 330) o en el que el anclaje expansible comprende una estructura mecánica desplegable (34, 122, 142, 164, 184).
- 30 7. Un alambre de guía según la reivindicación 1, en el que la cuchilla está sesgada para abrirse cuando se libera de constricción.
8. Un alambre de guía según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo que desplaza la cuchilla entre las configuraciones retraída y desplegada.
- 35 9. Un alambre de guía según la reivindicación 1, en el que la cuchilla está dispuesta de manera distal al anclaje expansible.
- 40 10. Un alambre de guía según la reivindicación 1, en el que la cuchilla está dispuesta en el anclaje expansible, en donde el anclaje se abre en una primera dirección radial y el anclaje se abre en una segunda dirección radial desviada radialmente de la primera dirección radial.
- 45 11. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el cuerpo de alambre de guía tiene una punta de penetración de tejido (226).
12. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en donde el alambre de guía tiene una punta direccionable (20, 132).
- 50 13. Un alambre de guía según la reivindicación 2, en el que el anclaje expansible tiene un diámetro periférico en el intervalo de 1 mm a 20 mm y la concavidad tiene un volumen en el intervalo de 0,05 ml a 1 ml.
14. Un alambre de guía según la reivindicación 13, en el que la concavidad tiene una forma generalmente cónica con un ápice unido al eje de catéter y una base periférica dispuesta en general de manera concéntrica alrededor del eje de catéter y proximal al ápice.
- 55 15. Un alambre de guía según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el anclaje expansible comprende un balón (18, 44, 64, 84, 104, 330) que tiene un cuerpo flexible.

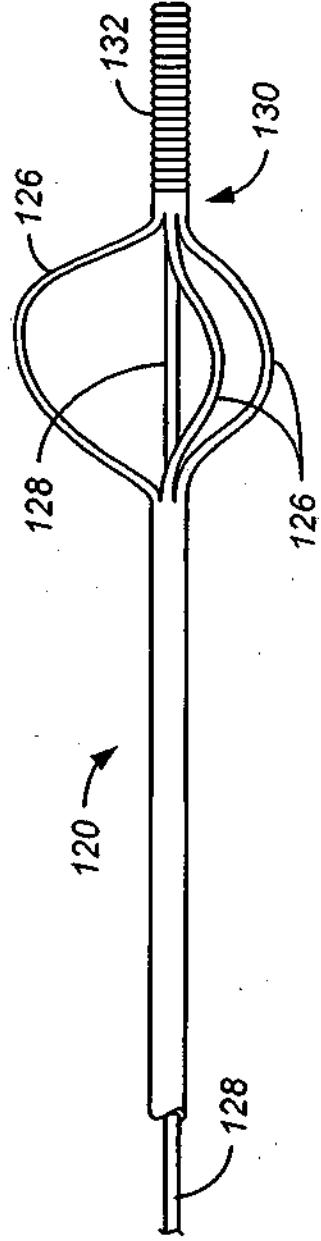
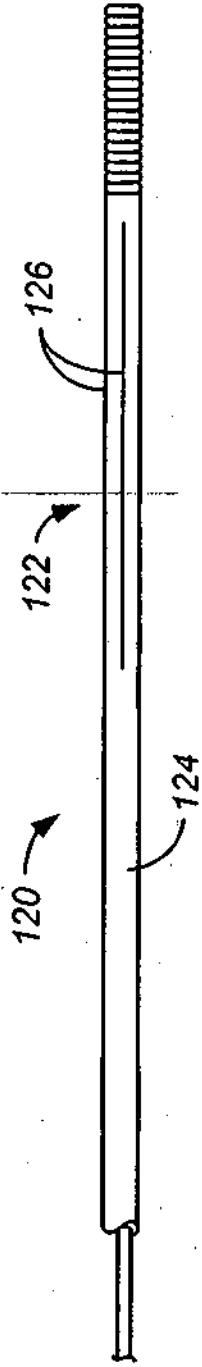
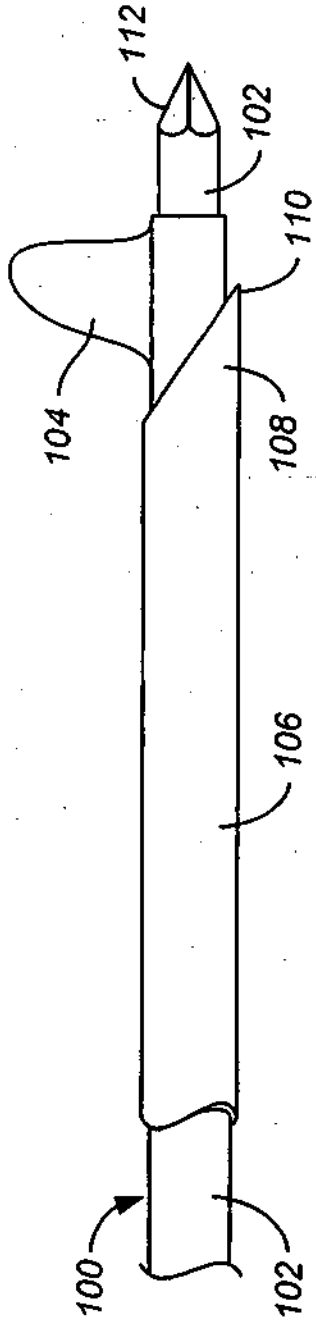


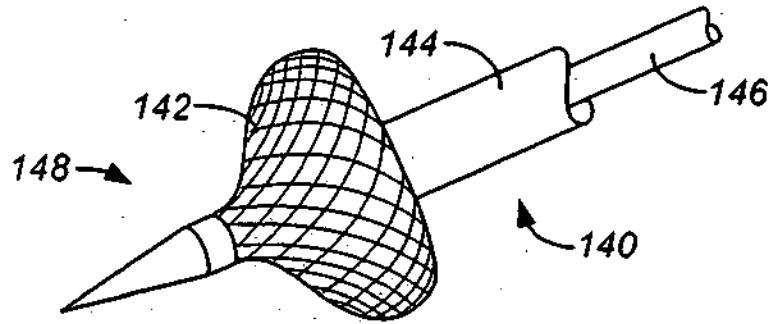
**FIG. 1**



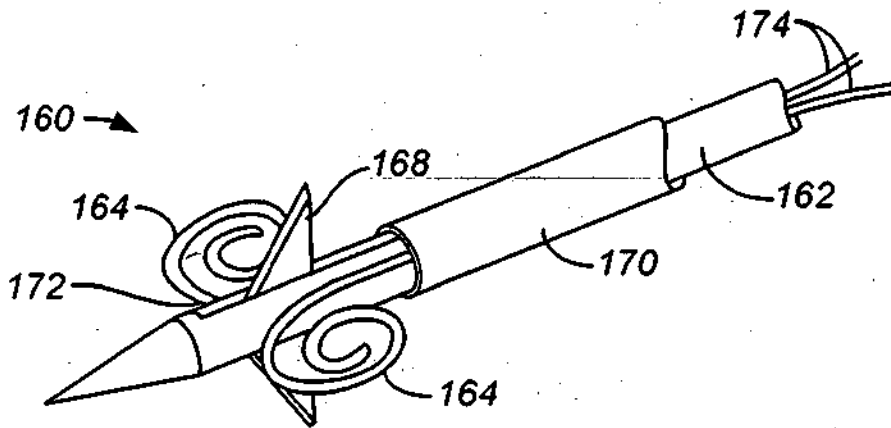
**FIG. 2**



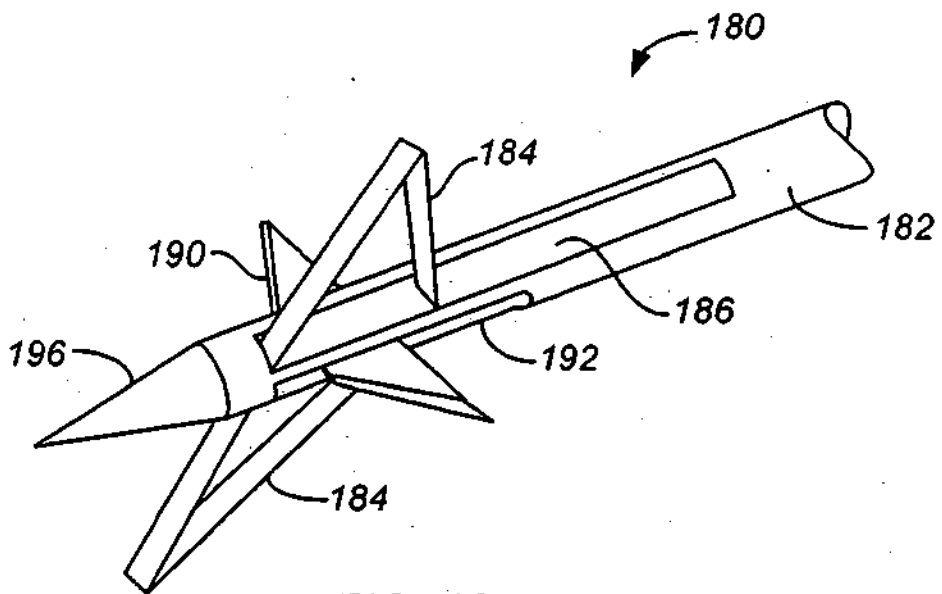




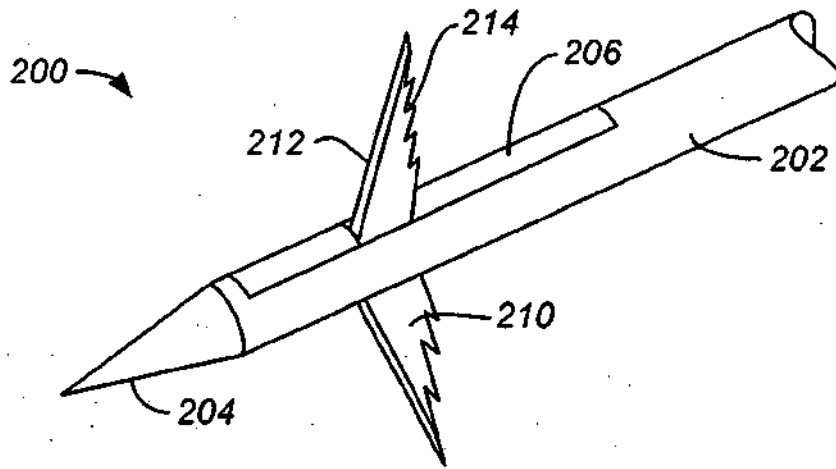
**FIG. 8**



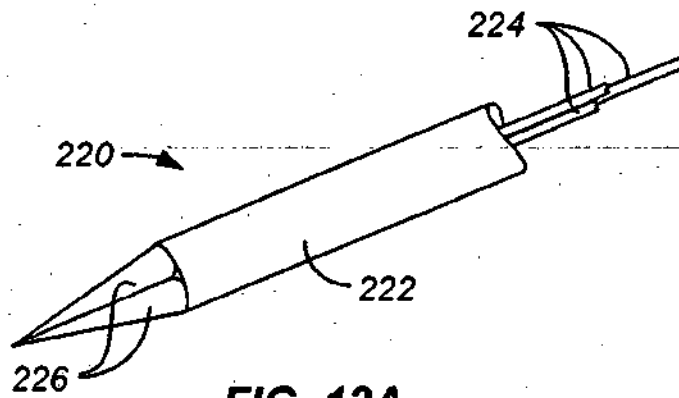
**FIG. 9**



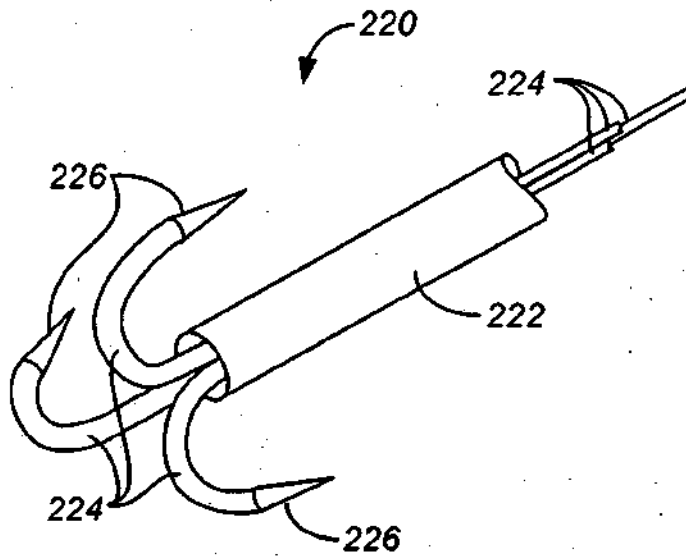
**FIG. 10**



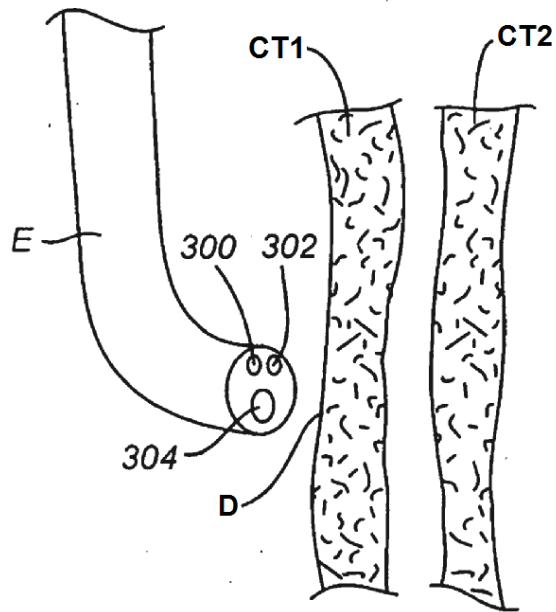
**FIG. 11**



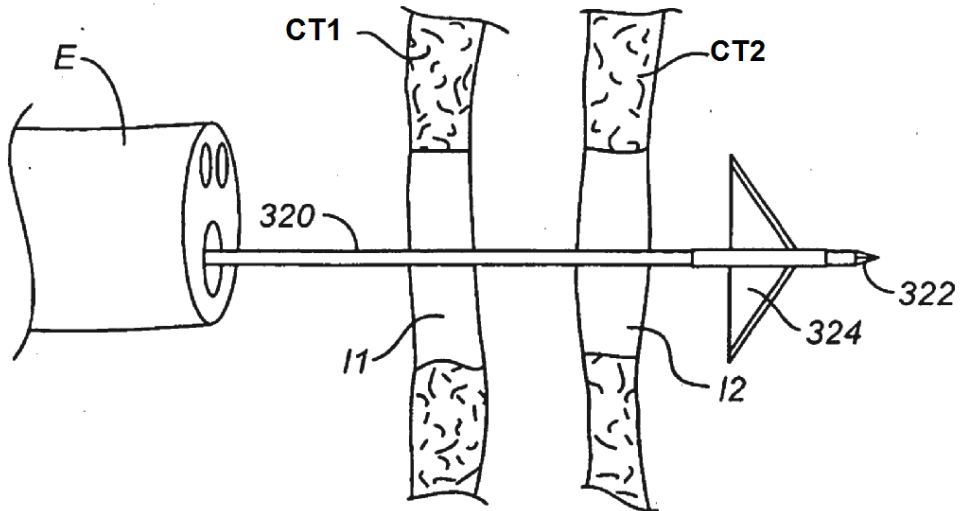
**FIG. 12A**



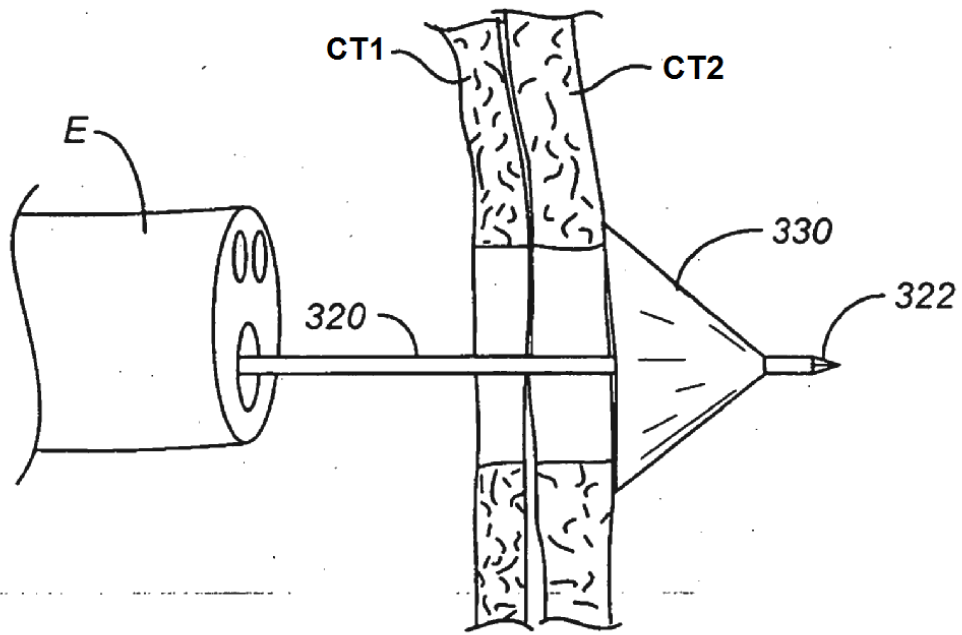
**FIG. 12B**



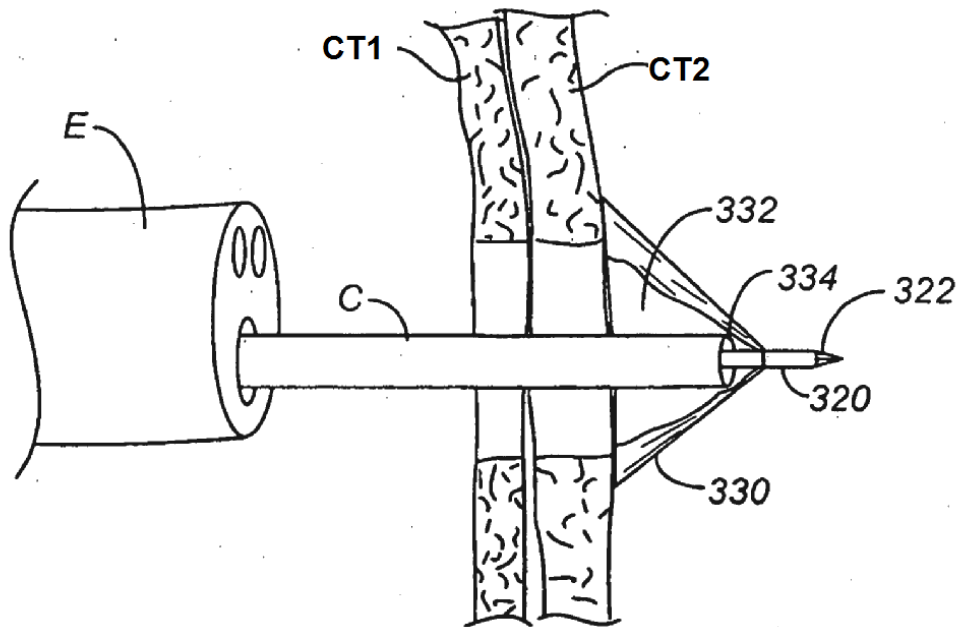
**FIG. 13A**



**FIG. 13B**



**FIG. 13C**



**FIG. 13D**