

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 854**

51 Int. Cl.:

A61M 29/00 (2006.01)

A61B 17/3205 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2006 PCT/US2006/018322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2006 WO06122279**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2006 E 06759611 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 1885259**

54 Título: **Aparato para procedimientos quirúrgicos internos**

30 Prioridad:

11.05.2005 US 679760 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.02.2017

73 Titular/es:

**MAYO FOUNDATION FOR MEDICAL EDUCATION
AND RESEARCH (100.0%)
200 FIRST STREET S.W.
ROCHESTER, MN 55905, US**

72 Inventor/es:

**DE LA MORA LEVY, JOSE, G. y
GOSTOUT, CHRISTOPHER, J.**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 599 854 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 procedimientos quirúrgicos internos

La presente invención está relacionada con dispositivos quirúrgicos internos. Más particularmente, la presente invención está relacionada con dispositivos que se pueden utilizar beneficiosamente junto con, p. ej., procedimientos de mucosectomía.

Una variedad de lesiones tales como tumores superficiales, pólipos, hemorroides internas, etc. pueden ser difíciles de eliminar de ubicaciones corporales internas porque tienen un perfil relativamente bajo con respecto a tejido circundante. La inyección de líquidos en la submucosa se puede realizar para facilitar procedimientos quirúrgicos tales como, p. ej. resección endoscópica de mucosa (EMR), polipectomías en el tracto gastrointestinal. El líquido inyectado puede formar ventajosamente una almohadilla submucosa debajo del tejido a resecar. Ejemplos de líquidos utilizados para formar la almohadilla líquida submucosa pueden incluir, p. ej., solución salina, hialuronato de sodio, soluciones de glicerol, soluciones de metilcelulosa (tales como las descritas en, p. ej., la solicitud de patente de EE. UU. n° de publicación 2003/0225460, titulada COMPOSITIONS FOR GENERATING SUBMUCOSAL FLUID CUSHIONS, publicada el 4 de diciembre de 2003), etc.

En ausencia de una almohadilla líquida submucosa, puede ser difícil que el profesional reseque pólipos sésiles grandes y otras lesiones sin dañar la capa muscular propia subyacente. Al elevar la lesión con una almohadilla líquida submucosa, la lesión se puede aislar del tejido circundante y la capa muscular propia subyacente se puede proteger mejor de daños durante la resección de la lesión.

Después de que se forme la almohadilla líquida submucosa, se puede realizar resección utilizando un lazo alrededor de la base de la almohadilla líquida submucosa. Ejemplos de dispositivos de resección con lazo se describen en, p. ej., las patentes de EE. UU. n°s. 5.542.948 (Weaver et al.) y 6.210.416 B1 (Chu et al.). La resección utilizando los dispositivos de lazo se aumenta típicamente mediante energía electroquirúrgica para mejorar el corte y, en algunos casos, para reducir el sangrado.

El documento WO03/022157 describe un aparato endoscópico de resección según el preámbulo de la reivindicación 1.

El documento US6126058 describe un dispositivo para resección de grosor total de un órgano que comprende un cuerpo alargado (12), un bastidor de resección que tiene una pareja de carriles (20a, 20b), una abertura de resección (entre los elementos 20a y 20b) y una pluralidad de grapas y un yunque (10) de grapa.

Compendio de la invención

La presente invención proporciona aparatos para procedimientos quirúrgicos internos. Por ejemplo, la presente invención puede implicar el soporte de ubicaciones corporales internas, crear separaciones submucosa (ampollas), y/o para resecar tejido mucoso separado del tejido subyacente por una ampolla.

El aparato de la presente invención pueden encontrar utilidad en cualquier ubicación adecuada dentro del cuerpo en la que se vaya a resecar tejido, incluyendo, p. ej., el colon (para resecar pólipos u otro tejido - con acceso a través, p. ej., del recto), vejiga (para resecar cánceres de vejiga - acceso a través de, p. ej., la uretra), etc. Además, el aparato de la presente invención también se puede utilizar para obtener biopsias de músculo profundo (p. ej. para diagnosticar trastornos neurológicos tales como enfermedad de Parkinson, trastornos de motilidad gástrica, etc.). En otra potencial aplicación, el aparato de la presente invención se puede utilizar en procedimientos quirúrgicos transgástricos en los que se administran instrumentos a través de un endoscopio al estómago. Los instrumentos se pueden avanzar a la cavidad peritoneal a través de, p. ej., la pared estomacal en la que se pueden realizar procedimientos quirúrgicos seleccionados. El aparato de la presente invención también se puede utilizar para propósitos no identificados explícitamente en esta memoria.

Entre el aparato quirúrgico interno de la presente invención, algún aparato que se puede utilizar para ayudar en resección de tejido se representa en las figuras 55-57. El aparato representado se puede utilizar para abrir con soporte una variedad de ubicaciones corporales internas, tales como, p. ej., luces corporales (colon, gastrointestinal, vasos sanguíneos, tracto urinario, etc.). En conexión con ampollas, el aparato de las figuras 55-57 se puede utilizar para mantener el espacio submucoso en ausencia de, p. ej., el gas, líquido u otro material utilizado para crear el espacio submucoso. Otros diversos dispositivos se pueden avanzar potencialmente al espacio definido por la jaula, tales como, p. ej., dispositivos de imaginología, dispositivos de resección de tejido, etc.

El aparato para crear ampollas puede implicar preferiblemente la administración de gas submucosamente para separar tejido y crear un espacio submucoso relleno de gas. El gas se puede administración preferiblemente a una presión superior a la presión atmosférica. Utilizar gas presurizado para crear ampollas rellenas de gas puede proporcionar varias ventajas sobre ampollas formadas utilizando líquidos. Se ha observado que las ampollas creadas con gas presurizado pueden ser más altas, es decir, el espacio submucoso relleno de gas puede ser potencialmente más alto cuando se mide normal al plano del tejido subyacente. También se ha observado que la

separación de tejido dentro del espacio de una ampolla rellena de gas puede ser potencialmente más pronunciada que dentro de una ampolla rellena de líquido.

Otra potencial ventaja de una ampolla rellena de gas es que el uso de un aparato de corte electroquirúrgico diseñado para resección de "dentro-afuera" puede ser más eficaz que cuando se usa en conexión con una ampolla rellena de gas. Como se describe en la presente memoria, algunos dispositivos de resección de la presente invención pueden ser eficaces cuando se utilizan para realizar resección de tejido de "dentro-afuera". A diferencia de la resección convencional de tejido mucoso en la que se utiliza un instrumento de corte para cortar tejido desde el exterior de una ampolla hacia el espacio submucoso dentro de la ampolla, métodos de la presente invención pueden implicar preferiblemente la perforación del tejido de una ampolla con un dispositivo de resección y avanzar al menos una parte de la resección adentro del espacio submucoso. Después de que el dispositivo de resección (o una parte del mismo) se ubica dentro del espacio submucoso, el tejido elevado dentro de la ampolla se puede cortar desde el interior del espacio submucoso hacia fuera. Dirigiendo una acción de corte hacia fuera desde dentro de la ampolla, es mucho menos probable que se produzca el corte y/o la perforación del tejido subyacente a la ampolla.

Entre los gases que se pueden utilizar para formar ampollas rellenas de gas, se puede preferir que el gas utilizado sea dióxido de carbono. Ventajas posibles del dióxido de carbono pueden incluir potencialmente, p. ej., que el dióxido de carbono es absorbido fácilmente por el tejido y es improbable que provoque embolias. Además, el dióxido de carbono no es inflamable y está fácilmente disponible. Más particularmente, se puede preferir que el gas utilizado consista esencialmente en dióxido de carbono. Se debe entender que se pueden arrastrar pequeñas cantidades de líquido, tales como agua, salino, etc., dentro del dióxido de carbono siempre que el fluido administrado para formar una ampolla rellena de gas esté predominantemente en fase gaseosa.

En todavía otros aspectos de la presente invención, se puede preferir formar una barrera de resección de materiales sólidos dentro del espacio submucoso de una ampolla. Al proporcionar una barrera sólida de resección, se pueden utilizar instrumentos de corte convencionales tales como cuchillas, etc. para retirar tejido con un riesgo significativamente reducido de perforar la pared de subyacente tejido. La barrera de resección se puede hacer de una variedad de materiales incluyendo parafina, materiales curables (p. ej., adhesivos de cianoacrilato), espumas, geles, etc. Se puede preferir utilizar parafina que se puede calentar a su estado líquido e inyectarla en el espacio submucoso de la ampolla, donde se enfría y endurece para formar una barrera de resección.

En algunas realizaciones, el aparato de resección incluye un bastidor de resección ubicado en el extremo distal de un cuerpo alargado. El bastidor de resección preferiblemente soporta un instrumento de corte que puede realizar resección de tejido que se extiende a través de una abertura de resección definida por el bastidor de resección. En algunas realizaciones, el aparato puede incluir preferiblemente grapas y un yunque de grapado de manera que la retracción del bastidor de resección tiene como resultado a la vez resección de tejido seleccionado y la colocación de grapas en el tejido restante para cerrar los cantos circundantes al tejido resecado.

El instrumento de corte se ubica entre los dos carriles espaciados del bastidor de resección. Cuando el bastidor de resección está en una posición de extensión con respecto al cuerpo alargado, el instrumento de corte se puede desplazar preferiblemente desde el extremo distal del cuerpo alargado. El movimiento del bastidor de resección a su posición de extensión se puede describir como un movimiento en sentido distal con respecto al cuerpo alargado. El movimiento del bastidor de resección a una posición de retracción preferiblemente mueve el instrumento de corte hacia el extremo distal del cuerpo alargado o cierra de otro modo la abertura de resección. En algunas realizaciones, dicho movimiento del instrumento de corte se puede describir como movimiento del instrumento de corte en sentido proximal con respecto al cuerpo alargado.

Cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, se define una abertura de resección por los dos carriles espaciados y el instrumento de corte cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, en donde el tamaño de la abertura de resección disminuye y en donde el tejido que se extiende a través de la abertura de resección es seccionado por el instrumento de corte cuando el bastidor de resección se mueve a la posición de retracción desde la posición de extensión.

Se puede preferir que el bastidor de resección incluya una pareja de carriles espaciados entre sí. Los carriles pueden ser preferiblemente miembros rígidos que resisten torcimiento y curvatura y también exhiben una fortaleza significativa en compresión a lo largo de su longitud a diferencia de alambres o cables utilizados en dispositivos de resección tipo lazo que exhiben fortaleza significativa únicamente en tensión y únicamente proporcionan una resistencia mínima a curvatura y torcimiento.

El instrumento de corte y los carriles espaciados pueden definir preferiblemente una abertura de resección en forma de U, en donde la abertura en forma de U es cerrada preferiblemente por el extremo distal del cuerpo alargado. Por ejemplo, se puede preferir que los carriles sean rectos y generalmente paralelos entre sí.

En algunas realizaciones de la invención, el cuerpo alargado puede incluir una luz de administración de fluido que se extiende al extremo distal del cuerpo alargado, con una aguja conectada a la luz de administración de fluido en el extremo distal del cuerpo alargado. Se puede preferir que la aguja sea móvil entre una posición de inyección en la

que la aguja se extiende desde el extremo distal del cuerpo alargado y una posición enfundada en la que la aguja se ubica dentro del cuerpo alargado.

5 Un aparato de la presente invención que incluye una luz de administración de fluido y aguja puede incluir además preferiblemente una fuente de fluido conectada a la luz de administración de fluido. La fuente de fluido puede proporcionar un fluido según sea necesario para formar almohadillas fluidas submucosa según la invención preestablecida. El fluido proporcionado por la fuente de fluido puede ser un líquido como se conoce convencionalmente. Como alternativa, las fuentes de fluido de la presente invención pueden proporcionar un gas para formar la almohadilla fluida submucosa según la presente invención. El gas puede ser, p. ej., dióxido de carbono.

10 La utilización de un bastidor de resección como se trata en conexión con la presente invención puede ser ventajoso en conexión con un sistema de administración de gas para formar ampollas. Por ejemplo, el bastidor de resección se puede extender y colocar alrededor del tejido a resecar. Cuando está en posición, el bastidor de resección se puede utilizar para aplicar presión alrededor del perímetro de la ubicación en la que se va a formar una ampolla. La presión proporcionada por el bastidor de resección puede servir para restringir el tamaño de la ampolla al reducir la probabilidad de que el gas separe tejido bajo el bastidor.

15 También se pueden proporcionar otros dispositivos de resección en conexión con la presente invención. Esos dispositivos de resección se pueden adaptar para uso en procedimientos de resección de "dentro-afuera" como se describe en la presente memoria. Algunas realizaciones ejemplares de dichos dispositivos se describen en conexión con las figuras 11-57 en esta memoria.

20 En un aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de control de tejido que incluye una funda de administración con una luz que incluye una abertura en un extremo distal de la funda de administración, en donde la funda de administración define un eje longitudinal que se extiende entre su extremo distal y un extremo proximal; y una jaula ubicada dentro de la luz de la funda de administración, la jaula tiene una pluralidad de puntales que se extienden desde un retenedor proximal a un retenedor distal, en donde la jaula es movable dentro de la luz de manera que la jaula se puede avanzar distalmente afuera de la abertura distal de la luz. La jaula tiene una configuración restringida cuando se ubica dentro de la luz y una configuración expandida cuando se avanza distalmente afuera de la luz, en donde en la configuración expandida los puntales se mueven radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal.

25 En otro aspecto, la presente invención proporciona un dispositivo de control de tejido para uso en procedimientos quirúrgicos internos, el dispositivo incluye una funda que tiene una luz que comprende una abertura en un extremo distal de la funda de administración, en donde la funda de administración define un eje longitudinal que se extiende entre su extremo distal y un extremo proximal; y una jaula ubicada dentro de la luz de la funda de administración, la jaula incluye una pluralidad de puntales que se extienden en sentido distal desde un retenedor proximal, en donde la jaula es movable dentro de la luz de manera que la jaula se puede avanzar distalmente afuera de la abertura distal de la luz; en donde la jaula tiene una configuración restringida cuando se ubica dentro de la luz y una configuración expandida cuando se avanza distalmente afuera de la luz, en donde en la configuración expandida los puntales se mueven radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal.

30 En otro aspecto, se describen métodos para utilizar los dispositivos de control de tejido que se describen en los párrafos anteriores al hacer avanzar el extremo distal de la funda de administración a una ubicación corporal interna antes de desplegar la jaula desde la funda de administración. Preferiblemente, la pluralidad de puntales se mueven radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal a medida que se despliega la jaula.

35 En otro aspecto, la presente invención proporciona un aparato endoscópico de resección que incluye un cuerpo alargado con un extremo proximal y un extremo distal; un bastidor de resección ubicado próximo al extremo distal del cuerpo alargado, el bastidor de resección incluye dos carriles espaciados, en donde el bastidor de resección tiene una posición de extensión y una posición de retracción; un instrumento de corte ubicado entre los dos carriles espaciados del bastidor de resección, en donde el instrumento de corte se desplaza desde el extremo distal del cuerpo alargado cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, y en donde el movimiento del bastidor de resección a la posición de retracción mueve el instrumento de corte hacia el extremo distal del cuerpo alargado; y se define una abertura de resección por los dos carriles espaciados y el instrumento de corte cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, en donde el tamaño de la abertura de resección disminuye y en donde el tejido que se extiende a través de la abertura de resección es seccionado por el instrumento de corte cuando el bastidor de resección se mueve a la posición de retracción desde la posición de extensión.

40 En otro aspecto, se describe un método para separar tejido mucoso en una ubicación seleccionada al identificar un lugar seleccionado en el tejido mucoso de un objeto; localizar un extremo distal de un luz de administración de gas submucosamente en el lugar seleccionado; administrar un gas en el tejido mucoso en el lugar seleccionado a través del extremo distal de la luz de administración de gas, en donde el gas se administra a una presión de gas superior a la presión atmosférica ambiente, en donde el gas separa el tejido mucoso para crear un espacio submucoso relleno de gas.

5 En otro aspecto, se describe un método para separar tejido mucoso en una ubicación seleccionada al administrar gas en tejido mucoso en un lugar seleccionado, en donde el gas se administra a una presión de gas superior a la presión atmosférica ambiente, y en donde el gas separa el tejido mucoso para crear un espacio submucoso relleno de gas; y formar una barrera submucosa en el espacio submucoso al inyectar un precursor de barrera en el espacio submucoso relleno de gas, en donde el precursor de barrera se endurece en el espacio submucoso para formar la barrera submucosa.

10 En otro aspecto, se describe un método para resecar tejido en una ubicación seleccionada al identificar un lugar seleccionado en el tejido mucoso de un sujeto; localizar un extremo distal de una luz de administración de fluido submucosamente en el lugar seleccionado; administrar un fluido al tejido mucoso en el lugar seleccionado a través del extremo distal de la luz de administración de fluido, en donde el fluido se administra a una presión superior a la presión atmosférica ambiente, y en donde se forma una almohadilla fluida submucosa en el lugar seleccionado; localizar un dispositivo de resección próximo a la almohadilla fluida submucosa, en donde el bastidor de resección está en la posición de extensión, y en donde la almohadilla fluida submucosa se extiende a través de la abertura de resección; y mover el dispositivo de resección a la posición de retracción, en donde el instrumento de corte secciona tejido elevado encima de la almohadilla fluida submucosa.

15 En otro aspecto, se describe un kit de barrera submucosa que incluye parafina; un dispositivo de calentamiento adaptado para calentar la parafina; y un dispositivo de administración adaptado para administrar parafina calentada a una ubicación submucosa.

20 En otro aspecto, se describe un kit de separación de tejido mucoso que incluye una fuente de gas presurizado; y un dispositivo de administración de gas estéril que tiene una luz, un extremo distal de perforación de tejido, y un extremo proximal adaptado para recibir gas desde la fuente de gas presurizado, en donde la luz se extiende desde el extremo proximal del dispositivo de administración de gas al extremo distal del dispositivo de administración de gas. Dichos kits se pueden suplementar, p. ej., por precursor de barrera submucosa y un dispositivo de administración adaptado para administrar el precursor de barrera submucosa a una ubicación submucosa. En otras realizaciones, el kit se puede suplementar mediante, p. ej., parafina; un dispositivo de calentamiento adaptado para calentar la parafina; y un dispositivo de administración adaptado para administrar parafina calentada a una ubicación submucosa.

30 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye una funda exterior con un extremo distal, y una luz de funda exterior que se abre en el extremo distal y un extremo proximal de funda exterior; una funda interior adaptada para moverse dentro de la luz de funda exterior, en donde la funda interior incluye un extremo distal y una luz de funda interior que se abre en el extremo distal de la funda interior; un núcleo móvil dentro de la luz de funda interior, en donde el núcleo tiene un extremo distal; un primer alambre de resección que tiene un extremo distal conectado al extremo distal del núcleo y un extremo proximal conectado a la funda interior, en donde el movimiento del extremo distal del núcleo hacia el extremo proximal de la funda interior provoca que una parte del primer alambre de resección se mueva radialmente alejándose del núcleo; y conductores eléctricos conectados funcionalmente al alambre de resección, en donde se puede administrar energía eléctrica desde el extremo proximal de la funda exterior al alambre de resección.

40 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye un cuerpo alargado con un extremo distal y un extremo proximal; un cabezal de corte conectado al extremo distal del cuerpo alargado, en donde el cabezal de corte incluye una aleta de corte que tiene una posición de retracción en donde la aleta de corte se ubica dentro del cuerpo y una posición de extensión en donde la aleta de corte se extiende desde el cabezal de corte; en donde la aleta de corte corta tejido cuando se extrae el cuerpo alargado y el cabezal de corte en sentido proximal cuando la aleta de corte está en la posición de extensión.

45 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye un cuerpo alargado con un extremo distal y un extremo proximal; un aparato de resección abisagrado funcionalmente al extremo distal del cuerpo alargado, en donde el aparato de resección abisagrado incluye mordazas primera y segunda, en donde al menos una mordaza de las mordazas primera y segunda puede rotar de manera que las mordazas primera y segunda tienen una posición de apertura en la que se puede ubicar tejido entre las mordazas primera y segunda y una posición de cierre en la que superficies interiores de las mordazas primera y segunda contactan con tejido ubicado entre las mordazas primera y segunda; al menos un miembro de corte electroquirúrgico ubicado en una superficie interior de una o ambas mordazas primera y segunda, en donde el tejido ubicado entre las mordazas primera y segunda puede ser cortado por el miembro de corte; y en donde al menos una de las mordazas primera y segunda incluye una mordaza de perforación de tejido, en donde la mordaza de perforación de tejido puede perforar tejido cuando la mordaza de perforación de tejido se avanza distalmente.

55 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye un cuerpo alargado que tiene un extremo distal y un extremo proximal, en donde el extremo distal incluye un primer lado y un segundo lado ubicado opuesto al primer lado; una pareja de alambres de resección que se extienden desde el extremo distal del cuerpo alargado, en donde cada uno de los alambres de resección tiene un extremo proximal conectado al primer lado del extremo distal del cuerpo alargado, y en donde cada uno de los alambres de resección tiene un extremo distal, en

donde los extremos distales de los alambres de resección se conectan entre sí próximos al segundo lado del extremo distal del cuerpo alargado.

5 En otro aspecto, se describe un aparato de resección de tejido que incluye un cuerpo tubular con un canal que se abre en un extremo distal del cuerpo tubular; una funda separadora con un extremo distal y un extremo proximal, un eje longitudinal que se extiende entre el extremo distal y el extremo proximal de la funda, en donde la funda separadora se ubica dentro del canal del cuerpo tubular y en donde la funda separadora es axialmente movable distal y proximalmente dentro del canal del cuerpo tubular; y brazos primero y segundo de separador próximos al extremo distal de la funda separadora, el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador son movibles entre una posición de cierre en la que el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador se alinean con el eje longitudinal y una posición de apertura en la que el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador forman, cada uno, un ángulo de al menos 15 grados con el eje longitudinal; en donde el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador se ubican dentro del canal del cuerpo tubular; y en donde el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador se mueven a la posición de apertura cuando el primer brazo de separador y el segundo brazo de separador se avanzan distalmente afuera del canal del cuerpo tubular.

20 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye una funda con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que se abre en el extremo distal de la funda; y un lazo ubicado dentro de la luz, el lazo es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz, en donde el lazo se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz; en donde la funda tiene una extremidad angulada próxima al extremo distal de la funda, la extremidad angulada incluye una sección de la funda que se orienta fuera de eje de un eje longitudinal definido por la funda desde su extremo proximal hasta la sección de la extremidad angulada.

25 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye una funda con un extremo proximal y un extremo distal; una luz formada en la funda, en donde la luz incluye una abertura distal en un lado de la funda en una ubicación proximal al extremo distal de la funda; y un lazo ubicado dentro de la luz, el lazo es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz, en donde el lazo se puede avanzar distalmente afuera de la abertura distal de la luz.

30 En otro aspecto, se describe un dispositivo de resección de tejido que incluye una funda con un extremo proximal, un extremo distal, y una luz que incluye una abertura en el extremo distal de la funda; un lazo ubicado dentro de la luz, el lazo es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz, en donde el lazo se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz, en donde el lazo incluye una pareja de alambres que terminan en un bucle próximo al extremo distal de la funda, y en donde los alambres tienen perfiles en sección transversal rectangular; y un émbolo ubicado próximo al extremo proximal de la funda, en donde el émbolo atraviesa la luz de la funda, y en donde el émbolo se ubica entre la pareja de alambres, el émbolo incluye nervaduras que cooperan con los alambres, de manera que el movimiento del émbolo transversal a un eje longitudinal de la funda hace rotar los alambres alrededor de sus ejes longitudinales respectivos, y en donde la rotación de los alambres provoca que el lazo se curve fuera del eje longitudinal de la funda.

40 En otro aspecto, se describe un método para proporcionar una barrera de resección de tejido. El método incluye insertar una hoja de barrera en un espacio submucoso de una ampolla y desplegar la hoja de barrera dentro del espacio submucoso, en donde la hoja de barrera se ubica entre tejido submucoso debajo del espacio submucoso y tejido mucoso encima del espacio submucoso.

En otro aspecto, se describe un aparato de despliegue de hoja de barrera que incluye una funda de administración con una luz que incluye una abertura en un extremo distal de la funda de administración; y una hoja de barrera ubicada dentro de la luz de la funda de administración, la hoja de barrera tiene una o más espiras mientras está en la luz.

45 Estos y otros potenciales rasgos y ventajas de la presente invención se pueden describir más adelante en conexión con diversas realizaciones ejemplares de la invención.

La invención es como se describe en el conjunto de reivindicaciones adjuntas.

Breves descripciones de las figuras

50 La figura 1 es una vista en sección transversal que representa el inicio de la formación de almohadilla fluida submucosa según la presente invención.

La figura 2 es una vista en sección transversal parcial que representa la formación de una almohadilla fluida submucosa según la presente invención.

La figura 3 es una vista en perspectiva del extremo distal de un cuerpo alargado que se puede utilizar en conexión con la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva del cuerpo alargado de la figura 3 con un bastidor de resección en la posición de extensión respecto al extremo distal del cuerpo alargado.

La figura 5 es una vista en sección transversal parcial del aparato de resección en posición con una almohadilla fluida submucosa que se extiende a través de la abertura de resección.

- 5 La figura 6 es una vista en sección transversal parcial del aparato de resección de la figura 5 con el bastidor de resección en la posición de retracción de manera que el tejido se puede resecar para eliminar la lesión ubicada encima de la almohadilla fluida submucosa.

La figura 7 representa un aparato de grapado que se puede utilizar en conexión con la presente invención.

- 10 La figura 8 es una vista en sección transversal de una parte del aparato de grapado, tomada a lo largo de la línea 8-8 de la figura 7.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un cartucho de grapas ejemplar que se puede utilizar en conexión con la presente invención.

La figura 10 es una vista en sección transversal de una parte del cartucho de grapas de la figura 9.

- 15 La figura 11 es una vista en alzado lateral de corte parcial de un dispositivo de resección según la presente invención.

La figura 12 es un alzado lateral del dispositivo de la figura 11 con la funda interior y el núcleo extendido.

La figura 13 es un alzado lateral del dispositivo de las figuras 11 y 12 con el núcleo parcialmente retraído.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo según las figuras 11-13, en donde el dispositivo incluye dos alambres de resección.

- 20 La figura 15 es una vista axial tomada desde el extremo distal proximalmente del dispositivo de la figura 14.

La figura 16 es una vista en perspectiva del dispositivo de las figuras 14 y 15 dentro de una ampolla.

La figura 17 es una vista en alzado lateral de una parte de otro dispositivo de resección según la presente invención.

La figura 18 es una vista en perspectiva del dispositivo de resección de la figura 17 con el miembro de corte retraído.

- 25 La figura 19 es una vista en perspectiva del dispositivo de resección de la figura 17 con el miembro de corte extendido (como en la figura 17).

Las figuras 20-23 son vistas en perspectiva de un método ejemplar para utilizar el dispositivo de resección de la figura 17.

La figura 24 es una vista en perspectiva de una parte de otro dispositivo de resección ejemplar con mordazas en la posición de apertura.

- 30 La figura 25 es una vista en alzado lateral de otro dispositivo de resección ejemplar con una mordaza rotatoria en la posición de apertura.

Las figuras 26-29 son vistas en perspectiva de un método ejemplar para utilizar el dispositivo de resección de la figura 25.

- 35 La figura 30 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de un dispositivo de resección según la presente invención.

Las figuras 31-33 son vistas en alzado lateral de un método ejemplar para utilizar el dispositivo de resección de la figura 30.

La figura 34 es una vista en sección transversal de un dispositivo ejemplar para administrar parafina calentada a espacio submucoso según la presente invención.

- 40 La figura 35 es una vista en perspectiva de una varita de parafina que se puede utilizar en conexión con el dispositivo de la figura 34.

La figura 36 es una vista en perspectiva de otro aparato de resección según la presente invención.

Las figuras 37-40 representan diversas fases en el despliegue del aparato de resección de la figura 36.

La figura 41 representa un método para utilizar el aparato de resección de la figura 36.

Las figuras 42 y 43 representan otro dispositivo de resección con una extremidad angulada.

Las figuras 44-46 representan un método para utilizar el dispositivo de resección de las figuras 42 y 43.

La figura 47 representa otro dispositivo de resección.

Las figuras 48A-48C representan otro dispositivo de resección en diversas configuraciones.

- 5 Las figuras 49A-49C representan vistas en sección transversal de los alambres que llevan al lazo en el dispositivo de las figuras 48A-48C.

Las figuras 50A-50C representan un mecanismo que se puede utilizar para manipular los alambres en el dispositivo de resección de las figuras 48A-48C.

La figura 51 es una vista en sección transversal de una ampolla con una hoja de barrera ubicada en la misma.

- 10 La figura 52 es una vista en sección transversal parcial de un aparato que se puede utilizar para administrar una hoja de barrera.

La figura 53 es una vista en sección transversal del aparato de la figura 52 tomada a lo largo de la línea 53-53 de la figura 52.

- 15 La figura 54 es una vista en sección transversal de una hoja de barrera alternativa dentro de la luz de una funda de administración.

La figura 55 es una vista en sección transversal parcial de una parte de un aparato de administración de jaula expansible.

La figura 56 es una vista en sección transversal del aparato de la figura 55, tomada a lo largo de la línea 56-56 de la figura 55.

- 20 La figura 57 es una vista de un dispositivo alternativo de jaula expansible.

Descripción de realizaciones ejemplares de la invención

- 25 En la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones ejemplares de la invención, se hace referencia a las figuras adjuntas que forman parte de la misma, y en las que se muestran, a modo de ilustración, realizaciones específicas en las que se puede poner en práctica la invención. Se tiene que entender que se pueden utilizar otras realizaciones y se pueden hacer cambios estructurales sin apartarse del alcance de la presente invención.

- 30 La presente invención, en diversas realizaciones, puede incluir tres componentes básicos, un aparato de inyección que puede crear una almohadilla fluida submucosa, un aparato de resección que puede reseca tejido elevado por encima de la almohadilla fluida submucosa, y un aparato de grapado que puede grapar tejido como parte del proceso de retirada de tejido. Se puede preferir que los tres componentes, es decir, aparato de inyección, aparato de resección y aparato de grapado, se combinen en el mismo instrumento que se representa en muchas de las figuras descritas más adelante. Sin embargo, se debe entender que se pueden proporcionar diferentes componentes en instrumentos separados o que dos de los componentes se pueden integrar en un solo instrumento. Además, aunque el aparato se puede adaptar preferiblemente para administración endoscópica, el aparato de la invención se puede introducir por cualquier técnica adecuada, p. ej., quirúrgica, etc.

- 35 Un aparato ejemplar según la presente invención se representa en la figura 1. El aparato incluye un cuerpo alargado 30 que tiene un extremo distal 32. El cuerpo alargado 30 puede ser preferiblemente un endoscopio con un número adecuado de canales formados en el mismo para acomodar el aparato de la presente invención.

- 40 El aparato se representa colocado próximo a un lugar seleccionado 14 en tejido que incluye mucosa 12 y capa muscular propia subyacente 10. El lugar seleccionado 14 puede incluir preferiblemente una lesión en forma de un tumor, pólipo, hemorroide interna, etc. que un profesional querría reseca.

El cuerpo alargado representado 30 incluye una luz de administración de fluido 24 que se extiende a través de al menos una parte del cuerpo alargado 30. Se puede preferir que la luz de administración de fluido 24 termine próxima al extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. También se puede preferir que la luz de administración de fluido 24 se extienda proximalmente hacia el extremo proximal (no se muestra) del cuerpo alargado 30.

- 45 El aparato representado en la figura 1 incluye además una aguja 20 que se conecta preferiblemente a la luz de administración de fluido 24 próxima el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. La aguja 20 preferiblemente puede ser móvil entre una posición de inyección en la que el extremo distal 22 de la aguja 20 se extiende desde el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30 como se ve en la figura 1. También se puede preferir que la aguja 20 sea móvil a una posición enfundada en la que el extremo distal 22 de la aguja 20 no se extiende pasando el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30, p. ej., está retraída dentro del cuerpo alargado 30.
- 50

La figura 2 representa el aparato de la figura 1 después de la inserción del extremo distal 22 de la aguja 20 en el tejido próximo al lugar seleccionado 14. Se puede preferir que la aguja 20 administre un fluido al tejido de manera que la mucosa 12 se separe de la capa muscular propia subyacente 10 mediante una almohadilla líquida submucosa 16. El fluido utilizado para formar la almohadilla fluida submucosa 16 se administra preferiblemente a través de la aguja 20, que preferiblemente está en comunicación de fluidos con una fuente de fluido 28 a través de la luz de fluido 24 que se extiende a través del cuerpo alargado 30.

La fuente de fluido 28 puede adoptar una variedad de formas dependiendo de los fluidos que se suministran. La fuente de fluido 28 se puede presurizar de manera que el fluido se pueda dispensar a través de una válvula (y preferiblemente regulador de presión) sin la necesidad de una bomba separada. En otros casos, se puede proporcionar un mecanismo de bombeo en combinación con un depósito que se puede presurizar o no. La presión a la que se administra el fluido puede variar, aunque se puede preferir que la presión para gases sea 140 kPa (20 psig) o más. El control de presión se pueden proporcionar por, p. ej., un regulador u otro dispositivo de control de presión.

El fluido utilizado para formar la almohadilla fluida submucosa 16 puede ser líquido, gas, o combinación de los mismos. En algunos casos, se puede preferir que el fluido utilizado para formar la almohadilla fluida submucosa 16 sea un líquido, p. ej., solución salina, hialuronato de sodio, soluciones de glicerol, soluciones de metilcelulosa (tales como las descritas en, p. ej., la solicitud de patente de EE. UU. n° de publicación 2003/0225460, titulada COMPOSITIONS FOR GENERATING SUBMUCOSAL FLUID CUSHIONS, publicada el 4 de diciembre de 2003), etc.

En otros casos se puede preferir que el fluido utilizado para la almohadilla fluida submucosa 16 sea un gas, p. ej., un gas que incluye dióxido de carbono gaseoso. En otros casos, se puede preferir que el fluido consista esencialmente en uno o más gases, p. ej., consistir esencialmente en dióxido de carbono gaseoso. Utilizar un fluido gaseoso para formar las almohadillas fluidas submucosa puede tener ventajas sobre almohadillas fluidas submucosa formadas utilizando fluidos líquidos como se trata en esta memoria.

Los gases y/o líquidos utilizados para formar espacios submucosos en ampollas, en algunos casos, se pueden sustituir preferiblemente con materiales sólidos (es decir, no fluidos) para formar una barrera de resección como se trata en esta memoria. Ejemplos de algunos materiales potencialmente adecuados para barreras de resección pueden ser parafina, composiciones adhesivas de cianoacrilato biocompatibles, etc. En todavía otras realizaciones, la barrera de resección se puede proporcionar mediante gel o material estructural basado en polímero (p. ej., espuma, etc.) que, según se administra, está sin curar, pero que se puede expandir/curar dentro del espacio submucoso. En algunas realizaciones, la barrera de resección puede ser preferiblemente biodegradable y/o bioabsorbible de manera que podría erosionarse lentamente con el tiempo.

Un material expansible potencialmente adecuado puede ser un polímero de poli(ácido láctico) (PLA, p. ej., poli-DL-láctido, etc.) que se puede proporcionar como un líquido cuando se disuelve en un disolvente tal como NMP (N-metil-2-pirrolidona), pero se endurece como material estructural elástico cuando el NMP se difunde fuera de la mezcla de polímero. Tanto NMP como el polímero PLA se consideran generalmente inertes y bioabsorbibles para uso dentro del cuerpo humano (o animal). Los expertos en la técnica pueden conocer otros materiales estructurales expansibles.

En las realizaciones en las que se utiliza fluido para crear una ampolla después de la cual el fluido se endurece, solidifica, cura o de otro modo se vuelve no fluido, el fluido se puede referir como precursor de barrera. En dichos métodos, la formación de la barrera submucosa puede implicar inyectar un precursor de barrera en el espacio submucoso relleno de gas, en donde el precursor de barrera se endurece para formar la barrera submucosa. Ejemplos de algunos precursores de barrera descritos en esta memoria pueden incluir, p. ej., parafina calentada (calentada, p. ej., a una temperatura de 65 grados centígrados o más), composiciones de cianoacrilato, espumas biocompatible sin curar, etc. Otros precursores de barrera pueden incluir, p. ej., materiales fotocurables biocompatibles que se pueden curar con la aplicación de fotorradiación.

El aparato según la presente invención también puede incluir preferiblemente dispositivos de resección para resacar tejido elevado por la formación de una almohadilla fluida submucosa. Las figuras 3-7 representan una realización ejemplar de dicho dispositivo de resección y su funcionamiento. El dispositivo de resección se puede proporcionar preferiblemente dentro de un alojamiento ubicado en el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. Como se ve en la figura 3, el alojamiento puede incluir preferiblemente una abertura 26 en la que se retrae la aguja 20 cuando está en su posición enfundada como se ha tratado anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2.

El alojamiento también incluye preferiblemente una abertura 40 en la que se retrae un bastidor de resección cuando está en su posición de retracción. Cambiando a la figura 4, se representa un bastidor de resección en una posición de extensión en la que el bastidor se extiende desde el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. El bastidor de resección puede incluir preferiblemente dos carriles espaciados 42a y 42b (referidos colectivamente como carriles 42 en esta memoria) y un travesaño 50 que conecta los dos carriles 42 en una ubicación espaciada desde el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30.

Independientemente de la construcción exacta del bastidor de resección, se puede preferir que los carriles 42 y el travesañ 50 definan una abertura de resección 44 ubicada entre el travesañ 50 y el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. Se puede preferir que los carriles 42 y el travesañ 50 del bastidor de resección definan una abertura de resección en forma de U 44.

- 5 Además se puede preferir que el travesañ 50 incluya un instrumento de corte de manera que el movimiento del bastidor de resección a la posición de retracción (vista en la figura 3) mueve el instrumento de corte en el travesañ 50 hacia el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. A medida que el bastidor de resección se mueve desde su posición de extensión vista en la figura 4 a su posición de retracción como se ve en la figura 3, el tamaño de la abertura de resección 44 disminuye.
- 10 Si el tejido seleccionado (tal como tejido elevado encima de una almohadilla fluida submucosa) se extiende a través de la abertura de resección 44 como se representa en la figura 5, ese tejido se puede reseca por el instrumento de corte ubicado en el travesañ 50 como se ve en la figura 6 donde el bastidor de resección está retraído casi completamente dentro del alojamiento en el extremo distal 32 del cuerpo alargado 30. Se puede preferir que el tejido seleccionado elevado por la almohadilla fluida submucosa incluya un lesión 14 que se vaya a eliminar.
- 15 El instrumento de corte en el travesañ 50 puede adoptar cualquier forma adecuada, p. ej., cuchilla, alambre, etc. La acción de corte de cualquier instrumento de corte se puede suplementar por, p. ej., energía eléctrica (p. ej., el instrumento de corte puede ser un dispositivo electroquirúrgico).

Se puede preferir que bastidores de resección de la presente invención se construyan con carriles 42 que sean miembros rígidos. Como se emplea en esta memoria, un miembro rígido es una estructura que resiste retorcimiento y curvatura y que también exhibe una fortaleza significativa a compresión a lo largo de su longitud comparada con alambres o cables utilizados en dispositivos de resección de tipo lazo (que exhiben fortaleza significativa únicamente en tensión y únicamente proporcionan mínima resistencia a curvatura y retorcimiento). Además se puede preferir que los carriles 42 de los bastidores de resección de la presente invención sean rectos y se dispongan generalmente paralelos entre sí.

25 Las figuras 7 y 8 representan una parte del dispositivo de resección para describir además un rasgo opcional adicional de la presente invención. El bastidor de resección que incluye carriles 42a y 42b y travesañ 50 se ven en la figura 7. El travesañ representado 50 incluye una cuchilla 52 como instrumento de corte como se ve en la figura 8.

El travesañ 50 también incluye preferiblemente superficies 54 de yunque adaptadas para interactuar con grapas 60 retenidas próximas al extremo distal 32 del cuerpo alargado. La interacción entre las superficies 54 de yunque y las grapas 60 preferiblemente tiene como resultado el grapado del tejido capturado dentro del bastidor de resección de manera que después de la retirada del tejido reseca por la cuchilla 52, los cantos del tejido restante se mantienen juntos mediante grapas 60. Preferiblemente, las acciones de resección y grapado pueden producirse sustancialmente al mismo tiempo que el bastidor de resección se mueve desde su posición de extensión hacia su posición de retracción (en la dirección de las flechas 48 en la figura 8). Con las grapas 60 y el yunque de grapado 54 ubicados en lados opuestos de la abertura de resección cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, el movimiento del bastidor de resección a la posición de retracción como se trata en esta memoria preferiblemente fuerza a las grapas 60 hasta el contacto con el yunque de grapado 54. Las grapas 60 y el yunque de grapado 54 cooperan para grapar tejido que se extiende a través de la abertura de resección cuando el bastidor de resección se mueve a la posición de retracción desde la posición de extensión.

Aunque se muestran grapas 60 como deformadas por las superficies de yunque 54, se entenderá que en algunos dispositivos según la presente invención, las grapas se pueden deformar mediante otros mecanismos, p. ej. las grapas se pueden formar de materiales con memoria de forma (p. ej., Nitinol, etc.) que se deforman en ausencia de fuerza física.

45 Las figuras 9 y 10 representan otro rasgo opcional que se puede incorporar en el aparato de la presente invención en forma de un cartucho de grapas que puede almacenar múltiples sets de grapas para administración a múltiples lugares de resección. El cartucho 70 incluye grapas 60 ubicadas en dos canales 72 y 74. Aunque el cartucho 70 incluye únicamente dos canales, se debe entender que cartuchos según la presente invención pueden incluir más de dos canales de grapas.

50 Las grapas 60 se pueden disponer preferiblemente dentro de cada uno de los canales 72 y 74 de manera que se inclinan con un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal 73 del canal (véase la figura 10). Cada canal también puede incluir preferiblemente un miembro 76 adaptado para predisponer las grapas 60 hacia el extremo abierto del canal. El miembro 76 se puede predisponer en la dirección de las grapas mediante un miembro resiliente (p. ej., resorte, artículo elastomérico, etc.), mecanismo de trinquete de presión hidráulica o neumática, etc.). El miembro 76 se puede utilizar para hacer avanzar las grapas 60 hacia la abertura en la canal a medida que las grapas 60 se dispensan desde el cartucho 70.

Las figuras 11-16 representan otro dispositivo de resección que se puede utilizar en conexión con la presente invención. El dispositivo de resección 100 se puede utilizar preferiblemente en conexión con un procedimiento de resección de "dentro afuera" como se describe en la presente memoria.

5 El dispositivo 100 incluye una funda exterior 102, una funda interior 104 y un núcleo 106. La funda interior 104 y la funda exterior 102 son móviles axialmente (es decir, a lo largo de sus longitudes) relativamente entre sí con, p. ej., la funda interior 104 moviéndose dentro de una luz de la funda exterior 102. El núcleo 106 es axialmente móvil con respecto a la funda interior 104 dentro de una luz en la funda interior 104.

10 El dispositivo 100 también incluye preferiblemente uno o más alambres de resección 108 proporcionados para cortar tejido. El dispositivo representado incluye dos alambres de resección 108, aunque dispositivos de la invención pueden incluir únicamente un alambre de resección o tres o más alambres de resección. Los alambres de resección 108 se conectan al extremo distal 107 del núcleo 106. Los extremos proximales de los alambres de resección 108 se conectan a la funda interior 104, preferiblemente próximos al extremo distal 105 de la funda interior 104. Como alternativa, los extremos proximales de los alambres de resección 108 se pueden conectar a la funda exterior 102 siempre que los alambres de resección 108 no interfieran significativamente con el avance de la funda exterior a un lugar de resección seleccionado.

15 Los alambres de resección 108 pueden cortar preferiblemente tejido con el uso de energía eléctrica administrada a los alambres según técnicas electroquirúrgicas conocidas. Como tal, se puede preferir que el dispositivo 100 incluya conductores que se extienden desde el extremo proximal del dispositivo (no se muestra) al extremo distal (mostrado). Los conductores pueden adoptar la forma de hilos, pistas eléctricas formadas en las fundas, etc.

20 Como se ve en la figura 11, se puede preferir que la funda interior 104, núcleo 106 y alambres de resección 108 se retraigan dentro de la funda exterior 102 durante el avance del dispositivo 100 a una ubicación seleccionada. Una vez en posición, la funda exterior 102 y funda interior 104 se manipulan preferiblemente de manera que la funda interior 104 se extienda afuera de la funda exterior 102 (véase, p. ej., la figura 12).

25 Cuando el núcleo 106 está totalmente extendido fuera de la funda interior 104, los alambres de resección 108 están preferiblemente muy cerca del núcleo 106. Como, sin embargo, el extremo distal 105 del núcleo 104 y el extremo distal 107 del núcleo 106 se mueven juntos, los alambres de resección 108 preferiblemente se mueven radialmente hacia fuera desde el núcleo 106 como se ve en las figuras 12 y 13 porque sus extremos se conectan fijamente a la funda interior 104 y el núcleo 106.

30 En el dispositivo 100 que incluye dos alambres de resección 108, se puede preferir que los alambres 108 estén desviados circunferencialmente alrededor del núcleo 106, como quizá se ve mejor en las figuras 14 y 15. La desviación entre alambres de resección 108 se puede medir en grados y se puede preferir que los alambres de resección 108 estén desviados un ángulo α (alfa) de aproximadamente 30 grados o más, 45 grados o más, o incluso 90 grados o más.

35 La figura 16 representa el dispositivo 100 desplegado dentro del espacio submucoso de una ampolla. El dispositivo 100 preferiblemente puede perforar el tejido que forma la ampolla de manera que el núcleo 106 con alambres de resección 108 se pueda desplegar dentro del espacio submucoso. Una vez en posición, el núcleo 106 y la funda interior 104 se manipulan preferiblemente de manera que los alambres de resección 108 se extiendan radialmente hacia fuera desde el núcleo 106 para contactar y cortar el tejido mucoso separado. Como se trata en esta memoria, se puede preferir proporcionar energía eléctrica a los hilos 108 para ayudar en el corte.

40 En algunas realizaciones, se puede preferir que los alambres de resección 108 se construyan de un metal con memoria de forma (p. ej., aleaciones de níquel titanio, etc.) de manera que la forma de los alambres de resección 108 se pueda modificar además sobre la base de la temperatura de los alambres 108. Por ejemplo, si los alambres 108 se calientan durante un procedimiento electroquirúrgico, ese aumento de temperatura se puede utilizar ventajosamente para proporcionar altura adicional a los alambres 108 o para provocar que los alambres 108 adopten diferentes formas seleccionadas.

Las figuras 17-23 representan otro dispositivo de resección que se puede utilizar en conexión con la presente invención. El dispositivo de resección 200 también se puede utilizar preferiblemente en conexión con un procedimiento de resección de "dentro afuera" como se describe en la presente memoria.

50 El dispositivo 200 incluye un cuerpo alargado 202 que tiene un extremo distal 203. Un cabezal de corte 210 se conecta al extremo distal 203 del cuerpo alargado 202. El cabezal de corte 210 incluye preferiblemente un miembro de corte 212 que preferiblemente puede ser en forma de una aleta como se ve en la figura 17. El miembro de corte 212 preferiblemente incluye un canto 214 adaptado para cortar tejido. Para ayudar a la administración y corte selectivo de tejido, se puede preferir que el miembro de corte 212 sea retráctil de manera que el canto 214 se pueda retirar adentro del cabezal de corte durante, p. ej., la administración del dispositivo 200 a una ubicación seleccionada (véase la figura 18 que representa el dispositivo 200 con el miembro de corte 212 retraído adentro del cabezal de corte 210). En la realización representada, el miembro de corte 212 preferiblemente rota alrededor del pasador 211 en el cabezal de corte 210.

- 5 El miembro de corte 212 se puede adaptar preferiblemente para uso como un dispositivo de corte electroquirúrgico en el que se proporciona energía eléctrica para ayudar al canto de corte 214 a cortar tejido. Se puede preferir conectar funcionalmente conductores al miembro de corte 212 para proporcionar la energía eléctrica al miembro de corte 212. Los conductores preferiblemente se extienden proximalmente a lo largo del cuerpo alargado 202 a una fuente de energía eléctrica.
- 10 El cabezal de corte 210 también puede incluir preferiblemente un alambre de punción 216 u otra estructura de perforación para ayudar al dispositivo 200 a perforar el tejido que forma una ampolla. El alambre de punción 216 puede ser preferiblemente un polímero monofilamento relativamente grueso u otra estructura. El alambre de punción 216 (u otra estructura) puede ser preferiblemente retráctil dentro del cabezal de corte 210 para prevenir una perforación no deseada de tejido a medida que el cuerpo alargado 202 se avanza a la ubicación seleccionada.
- 15 Las figuras 20-23 representan el uso del dispositivo 200 en conexión con una ampolla. En la figura 20, el dispositivo 200 se avanza de manera que el alambre de punción 216 perfora el tejido de la ampolla. El miembro de corte 212 puede estar preferiblemente en la posición de retracción dentro del cabezal de corte 210 como se ve en la figura 20.
- 20 La figura 21 representa el dispositivo 200 después de la inserción en la ampolla, con el cabezal de corte 210 totalmente insertado en el espacio submucoso formado dentro de la ampolla. El alambre de punción 216 se representa retraído atrás dentro del cabezal de corte 210, aunque el alambre de punción 216 no necesariamente tiene que retraerse en este momento del procedimiento.
- 25 La figura 22 representa el dispositivo 200 en el que el miembro de corte 212 se ha extendido desde el cabezal de corte 210. El miembro de corte 212 también se representa como que ha iniciado un corte en el tejido de la ampolla. La figura 23 representa el cabezal de corte 210 en el espacio submucoso después de que el cuerpo alargado 202 y cabezal de corte conectado 210 con miembro de corte 212 se hayan retirado en sentido proximal (es decir, moviéndose fuera de la ampolla a través de la abertura formada durante la inserción) de manera que se ha cortado una parte del tejido que forma la ampolla. Después de que se ha cortado una cantidad deseada de tejido, el cabezal de corte 210 se puede recolocar dentro del espacio submucoso para otra acción de corte.
- 30 Las figuras 24-29 representan otro dispositivo de resección que se puede utilizar en conexión con la presente invención. El dispositivo de resección también se puede utilizar preferiblemente en conexión con un procedimiento de resección de "dentro afuera" como se describe en la presente memoria.
- 35 La figura 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo de resección 300' que incluye un cuerpo alargado 302' con un cabezal de corte en el extremo distal que incluye mordazas 310' y 312', ambas de las cuales se pueden abisagrar preferiblemente alrededor de un eje 311'. La mordaza 310' preferiblemente incluye un miembro de corte 320' en la superficie interior 321' y la mordaza 312' preferiblemente incluye un miembro de corte 322' en su superficie interior 323'. En algunos dispositivos, puede ser suficiente proporcionar un miembro de corte en únicamente una de las mordazas mientras la otra mordaza puede proporcionar, p. ej., una superficie contra la que actúa la mordaza opuesta durante el corte. Además, aunque las mordazas 310' y 312' incluyen miembros de corte 320' y 322' en forma de una sola cuchilla, se debe entender que el miembro o miembros de corte utilizados en conexión con la presente invención pueden adoptar cualesquiera formas o forma deseadas que proporcionen la resección de tejido deseada.
- 40 Los miembros de corte 320' y 322' pueden emplear preferiblemente energía eléctrica en una acción de corte electroquirúrgico para ayudar con la resección de tejido como se sabe en la técnica. Si en el corte se utiliza energía eléctrica, preferiblemente se pueden proporcionar conductores para administrar la energía eléctrica requerida a los miembros de corte. Los conductores eléctricos se pueden extender preferiblemente a lo largo del cuerpo alargado desde un extremo proximal (no se muestra) al extremo distal.
- 45 Un rasgo representado en conexión con el dispositivo de resección 300' es que ambas mordazas 310' y 312' están abisagradas o pueden rotar de otro modo con respecto al cuerpo alargado 302. En una variación en el dispositivo de resección 300', únicamente una de las mordazas se puede abisagrar para rotación. Una realización de este tipo se representa en las figuras 25-29. En esa realización, el dispositivo de resección 300 incluye una mordaza 310 que preferiblemente no rota respecto al extremo distal 303 del cuerpo alargado 302. La mordaza opuesta 312, sin embargo, preferiblemente rota alrededor del eje 311 de manera que las mordazas 310 y 312 se pueden mover desde una posición de apertura (vista en la figura 25) a una posición de cierre (vista en la figura 27) en la que las mordazas se aproximan para cortar tejido ubicado entre las mismas.
- 50 Se puede preferir que una o ambas de las mordazas 310 y 312 del dispositivo 300 tengan una forma o estructura de manera que la mordaza o mordazas pueden perforar tejido, p. ej., el tejido que forma una ampolla. En la realización representada, la mordaza 310 preferiblemente incluye una extremidad 314 distal del cuerpo alargado 302 que preferiblemente se adapta para perforar tejido. En algunos casos, la perforación de tejido puede ser ayudada por energía electroquirúrgica y en otros casos, la perforación puede ser una acción puramente mecánica.
- 55 La figura 26 representa el dispositivo 300 durante el uso en el que la mordaza 310 del dispositivo 300 se inserta en una ampolla utilizando la extremidad 314 de perforación de tejido. La mordaza 312 preferiblemente se rota alejándose de la mordaza 310 de manera que las mordazas estén en la posición de apertura. A media que el dispositivo 300 se avanza distalmente, más de la mordaza 310 se inserta en el espacio submucoso de la ampolla.

La figura 27 representa las mordazas 310 y 312 del dispositivo 300 en la posición de cierre de manera que se puede cortar tejido ubicado entre las superficies interiores de las mordazas 310 y 312. La figura 28 representa la ampolla con una incisión formada en la misma después de la retirada del dispositivo 300. La figura 29 representa el dispositivo 300 recolocado respecto a la ampolla, p. ej., para cortar el otro lado de la ampolla para ayudar en la retirada del tejido elevado dentro de la ampolla.

Las figuras 30-33 representan otro dispositivo de resección que se puede utilizar en conexión con la presente invención. El dispositivo 400 incluye un cuerpo alargado 402 y un capuchón 410 conectado al extremo distal 403 del cuerpo alargado 402. El capuchón 410 preferiblemente puede ser en forma de una cuchara con dos cantos que incluyen miembros de corte 412. Los miembros de corte 412 preferiblemente pueden incluir extremos proximales conectados a un lado del extremo distal 403 del cuerpo alargado 402. Los miembros de corte 412 también incluyen preferiblemente extremos distales conectados al capuchón 410, en donde los extremos distales convergen en la extremidad 414 del capuchón 410.

Los miembros de corte 412 preferiblemente pueden emplear energía eléctrica en una acción de corte electroquirúrgico para ayudar con la resección de tejido como se sabe en la técnica. Si en el corte se utiliza energía eléctrica, preferiblemente se pueden proporcionar conductores para administrar la energía eléctrica requerida a los miembros de corte. Los conductores eléctricos preferiblemente se pueden extender a lo largo del cuerpo alargado desde un extremo proximal (no se muestra) al extremo distal 403. Se puede preferir que los miembros de corte 412 ubicados en lados opuestos del capuchón 410 estén eléctricamente aislados entre sí de manera que la acción de corte de cada miembro de corte 412 (si se mejora electroquirúrgicamente) se pueda controlar independientemente.

Las figuras 31-33 representan el dispositivo 400 durante el uso resecando tejido elevado dentro de una ampolla. La forma general de cuchara del capuchón 410 puede ayudar preferiblemente a retener el tejido en contacto con los miembros de corte 412 conectados al capuchón 410 de una manera similar a una pala. Se puede preferir que el capuchón 410 incluya una extremidad relativamente afilada 414 para ayudar en la penetración inicial y perforación del tejido de la ampolla.

Como se trata en esta memoria, puede ser beneficioso proporcionar una barrera de resección dentro del espacio submucoso de una ampolla. Se pueden utilizar barreras de resección en conexión con dispositivos de resección convencionales y/o al menos algunos de los dispositivos de resección de la presente invención.

En una realización ejemplar, la barrera de resección se puede formar inyectando parafina calentada en el espacio submucoso de una ampolla y permitiendo que la parafina se enfríe a un punto en el que se solidifica. La figura 34 representa un aparato potencial para administrar la parafina calentada al espacio submucoso y la figura 35 es una vista en perspectiva de una varita 520 de parafina que se puede utilizar con el dispositivo de la figura 34.

La parafina utilizada en conexión con la presente invención preferiblemente puede ser parafina estéril de calidad médica. La parafina de calidad médica tiene un punto de fusión a 65 grados centígrados y se enfría/solidifica rápidamente cuando se coloca en contacto con tejido. Adicionalmente, puede ser deseable incorporar uno o más agentes en la parafina para, p. ej., disminuir el punto de fusión (tal como un emulsionante), aumentar la visibilidad (p. ej., un colorante), etc.

El dispositivo 500 es en forma general de una pistola de pegamento caliente convencional y preferiblemente puede incluir una cámara de calentamiento 502 y un émbolo 504 adaptado para forzar la parafina a salir de la cámara de calentamiento 502 a través de un orificio 506. La parafina calentada se pasa entonces preferiblemente a través de un canal 507 a un adaptador de paso 508.

Un dispositivo de administración 510 (preferiblemente en forma de, p. ej., una aguja) preferiblemente se conecta al adaptador de paso 508. El dispositivo de administración 510 preferiblemente incluye una luz a través de la que la parafina calentada se desplaza a un extremo distal 512. Se puede preferir que el extremo distal 512 del dispositivo de administración esté adaptado para perforar tejido tal como, p. ej., el tejido de una ampolla.

Se puede preferir que el dispositivo de administración 510 incluya medios para proporcionar calor a la luz de manera que la temperatura de la parafina calentada que pasa a través de la luz sea mantenida en un nivel que impide la solidificación de la parafina dentro de la luz (impidiendo así la administración de la parafina calentada al espacio submucoso). En algunos casos, los medios para calentamiento se pueden proporcionar mediante calentadores de resistencia eléctrica, cámaras de fluido adaptadas para recibir fluido calentado bombeado al dispositivo de administración, elementos de calor de RF o microondas adaptados para convertir energía de RF o microondas en energía térmica, etc. Como alternativa para calentar la luz, el dispositivo de administración preferiblemente puede incluir suficiente aislamiento alrededor de la luz de manera que la parafina calentada no se solidifica durante el uso normal del dispositivo.

Las figuras 36-40 representan otro aparato que se puede utilizar para retirar tejido. El tejido a retirar se puede elevar o no utilizando una almohadilla submucosa formada utilizando material gaseoso, líquido o sólido como se describe en la presente memoria.

- El aparato 600 incluye un cuerpo tubular 610 que incluye un extremo distal 612 y un extremo proximal (no se muestra). Durante el uso, el extremo distal 612 se avanza preferiblemente al tejido a reseca mientras el extremo proximal preferiblemente permanece fuera del cuerpo del paciente donde se puede manipular. El cuerpo tubular 610 preferiblemente puede ser, p. ej., un endoscopio. El cuerpo tubular 610 preferiblemente incluye un canal en el que se ubica una funda separadora 620. La funda separadora 620 preferiblemente incluye una luz en la que se ubica un dispositivo de resección 630. La luz se extiende a lo largo de la longitud (eje longitudinal) de la funda 620 e incluye una abertura en el extremo distal de la funda separadora 620. El dispositivo de resección 630 es axialmente móvil distal y proximalmente dentro de la luz en la funda separadora 620, de manera que el dispositivo de resección 620 se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz de la funda separadora 620.
- Una vista en perspectiva de la funda separadora 620 en su configuración desplegada con un dispositivo de resección en forma de un lazo 640 avanzado a través su propia funda 630 se representa en la figura 36. Las figuras 37-40 representan el aparato 600 en fases sucesivas de despliegue. Cambiando a la figura 36, la funda separadora 620 incluye un extremo distal (mostrado) y un extremo proximal (no mostrado). El extremo distal de la funda separadora 620 preferiblemente incluye brazos separadores 622 y 624 móviles entre una posición de cierre en la que los brazos separadores se alinean con el eje longitudinal 602 (véase la figura 37) y una posición de apertura (representada en, p. ej., la figura 40) en la que cada uno de los brazos separadores 622 y 624 forma un ángulo β (beta) con el eje longitudinal 602. Se puede preferir que el ángulo formado por cada brazo separador 622 y 624 con el eje longitudinal 602 sea al menos de 15 grados, en algunos casos al menos 30 grados, y en otros casos al menos 45 grados.
- Los brazos separadores 622 y 624 se pueden ubicar en la posición de cierre mientras están dentro del canal del miembro tubular 610 como se representa en, p. ej., la figura 37. Se puede preferir que el movimiento axial de la funda separadora 620 a lo largo del eje longitudinal 602 en sentido distal afuera del miembro tubular 610 permita a los brazos separadores 622 y 624 asumir la configuración abierta que se representa en la serie de las figuras 37-40. En la configuración abierta, se puede preferir, por ejemplo, que los brazos separadores 622 y 624 tengan una longitud de aproximadamente 1,5 centímetros mientras la funda separadora 620 proximal de los brazos separadores 622 y 624 tenga un tamaño de 3,33 mm (10 French). Los brazos separadores 622 y 624 preferiblemente se pueden abrir a un ángulo incluido de 90 grados o más (con cada brazo separador moviéndose a una posición de 45 grados fuera del eje longitudinal definido por el dispositivo).
- Se puede preferir que los brazos separadores 622 y 624 se predispongan en la configuración abierta cuando no están constreñidos dentro del canal del miembro tubular 610. La predisposición se puede realizar mediante unos medios de predisposición tales como, p. ej., miembros elásticos, materiales con memoria de forma (p. ej., aleaciones de níquel titanio, polímeros, etc.), resortes mecánicos (p. ej., planos, espiral, etc.), pistones, etc. Se puede preferir que los brazos separadores 622 y 624 se muevan atrás a la posición de cierre cuando la funda 620 es retirada axialmente atrás dentro del miembro tubular 610 (en sentido proximal).
- Aunque ambos brazos separadores 622 y 624 se representan moviéndose igualmente desde la posición de cierre a la de apertura en las figuras 36-40, se debe entender que los brazos separadores 622 y 624 pueden no moverse igualmente en todas realizaciones. En algunas realizaciones, por ejemplo, únicamente un brazo separador se puede mover desde la posición de cierre a la de apertura, con el otro brazo permaneciendo estacionario.
- También se representa en conexión con la realización de las figuras 36-40 un dispositivo de resección en forma de un lazo 640 que se administra a través su propia funda 630. El lazo 640, en la realización representada, preferiblemente se avanza distalmente a través de una luz en la funda separadora 620 mientras está en su propia funda 630. Durante el uso, la funda 630 de lazo se puede avanzar afuera de la funda separadora 620 como se ve en, p. ej., la figura 39, seguido por el avance del lazo 640 en sentido distal afuera de la funda 630 de lazo como se ve en, p. ej., las figuras 36 y 40. El lazo 640 preferiblemente puede incluir dos brazos 642 y 644 que se conectan en el extremo distal 646 del lazo 640. Si se desea, el lazo 640 puede realizar resección de tejido con la ayuda de energía electroquirúrgica.
- Un uso potencial para el aparato de las figuras 36-40 es en una polipectomía en la que se ubica el pólipo, p. ej., justo encima o más allá de un pliegue haustral en el colon. Una situación de este tipo se representa en la figura 41. Aunque algunas técnicas que utilizan dispositivos de resección existentes se han utilizado para reseca dicho tejido, no obstante sigue siendo difícil retirar algunos pólipos. Cuando se utiliza el aparato de las figuras 36-40, sin embargo, los brazos separadores 622 y 624 se pueden utilizar para empujar un pliegue haustral hacia abajo y mantenerlo en esa posición, despejando la visión al pólipo y permitiendo que el lazo 640 rodee más fácilmente el pólipo. El aparato de las figuras 36-40 también se podría utilizar para sostener pliegues haustrales para explorar sus lados posteriores para determinar si allí podría haber ubicados pólipos adicionales.
- Las figuras 42-46 representan otro dispositivo de resección que se puede utilizar para retirar tejido. El tejido a retirar se puede elevar o no utilizando una almohadilla submucosa formada utilizando material gaseoso, líquido o sólido como se describe en la presente memoria.

Como se representa en la figura 42, el dispositivo de resección 700 puede incluir una funda 710 que tiene un extremo distal 712 y un extremo proximal 714. La funda 710 preferiblemente incluye una luz que se abre en el extremo distal 712.

5 El dispositivo 700 también incluye preferiblemente un lazo 720 ubicado dentro de la luz de la funda 710. Preferiblemente el lazo 720 es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz de la funda 710, de manera que el lazo 720 se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz en el extremo distal 712 de la funda 710.

10 La funda 710 preferiblemente incluye una extremidad angulada próxima al extremo distal 712 de la funda 710. La extremidad angulada incluye una sección 716 de la funda 710 que se orienta fuera de eje desde un eje longitudinal 702 definido por la funda 710 desde el extremo proximal 714 hasta la sección que incluye la extremidad angulada. La sección 716 de la funda 710 que incluye la extremidad angulada preferiblemente puede incluir un 10% o menos de la longitud total de la funda 710 desde el extremo proximal 714 al extremo distal 712.

15 Como resultado de la extremidad angulada, se puede preferir que el lazo 720, cuando se avanza distalmente afuera del extremo distal 712 de la funda 710, salga de la funda 710 en un ángulo θ (theta) que preferiblemente puede ser de 20 grados o más fuera del eje longitudinal 702 (como se representa en la figura 43). Aunque la sección 716 de la funda que forma la extremidad angulada se representa como generalmente recta a lo largo de su longitud, se debe entender que podría ser curvada o construida de múltiples secciones que son rectas y/o curvadas. Independientemente, se prefiere que el lazo 720 salga de la funda 710 en un ángulo fuera del eje longitudinal 702 como se trata en esta memoria.

20 Ventajas potenciales de la extremidad angulada pueden incluir, p. ej., rigidez mejorada en el lazo 720 a medida que sale de la funda 710 comparada con una funda convencional en la que el lazo sale de la funda a lo largo del eje longitudinal de ambos componentes (es decir, la funda y el lazo). Esta rigidez adicional en el lazo puede mejorar la capacidad del lazo para rodear pólipos u otros tejidos como se representa en la serie de las figuras 44-46.

25 Otra realización de un dispositivo de resección que se puede utilizar para retirar tejido se representa en la figura 47. El tejido a retirar se puede elevar desde el tejido circundante (como en la carcasa, p. ej., de un pólipo). En algunos casos, el tejido se puede elevar o no utilizando una almohadilla submucosa formada utilizando material gaseoso, líquido o sólido como se describe en la presente memoria.

30 El dispositivo de resección 800 puede incluir una funda 810 que tiene un extremo distal 812 y un extremo proximal 814. La funda 810 preferiblemente incluye una luz 816 que se abre a través del lado de la funda 810 en una ubicación proximal desde el extremo distal 812 de la funda 810. La propia funda 810, sin embargo, preferiblemente se extiende a lo largo del eje longitudinal 802 definido entre sus extremos distal y proximal 812 y 814. En contraste, una sección distal de la luz 816 próxima a la abertura de lado distal se orienta fuera de eje desde el eje longitudinal definido entre los extremos proximal y distal 812 y 814 de la funda 810. Se puede preferir que la abertura lateral en la luz se ubique dentro del 10% más distal o menos de la longitud total de la funda 810 (medida entre sus extremos proximal y distal 812 y 814).

35 El dispositivo 800 también incluye preferiblemente un lazo 820 ubicado dentro de la luz 816 de la funda 810. Preferiblemente el lazo 820 es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz 816 de manera que el lazo 820 se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz 816 a través de la abertura en el lado de la funda 810.

40 Como el lazo 820 sale de la funda 810 a través su lado, el lazo 820 preferiblemente forma un ángulo λ (lambda) con el eje longitudinal 802 que preferiblemente puede ser de 20 grados o más fuera del eje longitudinal 802. Ventajas potenciales del lazo angulado 820 pueden incluir, p. ej., rigidez mejorada en el lazo 820 a medida que sale de la funda 810 comparado con una funda convencional en la que el lazo sale de la funda a lo largo del eje longitudinal de ambos componentes (es decir, la funda y el lazo). Esta rigidez adicional en el lazo 820 puede mejorar la capacidad del lazo para rodear pólipos u otros tejidos.

45 Todavía otra realización de un dispositivo de resección se representa en las figuras 48A-48C, 49A-49C y 50A-50C. Cambiando a las figuras 48A-48C, el dispositivo de resección 900 es en forma de una funda 910 que incluye una luz en la que se ubica un lazo 920. La funda 910 incluye un extremo distal 912 y un extremo proximal 914. La luz en la funda 910 preferiblemente se abre en el extremo distal 912 de la funda.

50 Preferiblemente el lazo 920 es axialmente movable distal y proximalmente dentro de la luz de la funda 910, de manera que el lazo 920 se puede avanzar distalmente afuera de la abertura de la luz en el extremo distal 912 de la funda 910. Se puede preferir que el lazo 920 sea movable desde orientaciones en las que el lazo 920 se encuentra sustancialmente dentro de un plano 904 en las que el eje longitudinal definido por el extremo distal 912 y el extremo proximal 914 de la funda 910 se encuentra como se ve en la figura 48A. La manipulación del lazo como se describe en la presente memoria, sin embargo, puede provocar que el lazo 920 se curve encima o debajo del plano 904. Por ejemplo, la figura 48B representa el lazo 920 curvándose alejándose del plano 904 en una dirección mientras la figura 48C representa el lazo 920 curvándose alejándose del plano 904 en la dirección opuesta.

El movimiento del lazo 920 entre las posiciones representadas en las figuras 48A-48C se puede efectuar manipulando los alambres 922 y 924 del lazo dentro de la luz 916 de la funda 910. Las figuras 49A-49C representan la orientación de los alambres 922 y 924 dentro de la luz 916 en una posición entre el extremo distal 912 y el extremo proximal 914 de la funda 910. Como se ve en la figura 49A, los alambres 922 y 924 están en una orientación neutral dentro de la luz 916. En la figura 49B, el alambre 922 se rota en sentido horario alrededor de su eje mientras el alambre 924 se rota en sentido antihorario. El resultado se representa en la figura 48B en la que el lazo 920 se curva hacia arriba desde el plano 904. En la figura 49C los alambres 922 y 924 se rotan en sentido opuesto, es decir, el alambre 922 se rota en sentido antihorario desde la posición neutral de la figura 49A y el alambre 924 se rota en sentido horario. El resultado se representa en la figura 48C en la que el lazo 920 se curva hacia abajo con respecto al plano 904.

Las figuras 50A-50C representan un aparato que se puede utilizar para rotar los alambres 922 y 924 como se trata en esta memoria para controlar la orientación del lazo 920. El aparato incluye un émbolo 930 que preferiblemente se puede ubicar próximo al extremo proximal 914 de la funda 910. El émbolo representado 930 atraviesa la luz 916 de la funda 910 y se ubica entre los alambres 922 y 924. El émbolo 930 preferiblemente puede incluir nervaduras 932 que cooperan con los alambres 922 y 924 de manera que el movimiento del émbolo 930 transversal al eje longitudinal 902 (afuera de la página en las figuras 50A-50C) rota los alambres 922 y 924 alrededor de sus ejes longitudinales respectivos.

Aunque las figuras 50A-50C representan un mecanismo para rotar los alambres 922 y 924, se pueden utilizar otros muchos mecanismos que consiguen la misma función en lugar de la representada en las figuras 50A-50C.

Las figuras 51-54 representan otro aparato ejemplar de la presente invención en el que una hoja de barrera se despliega dentro del espacio submucoso de una ampolla. La figura 51 en particular representa (en vista en sección transversal parcial) una hoja de barrera 1070 ubicada dentro del espacio submucoso 1002 que preferiblemente se puede ubicar debajo, p. ej., de un pólipo 1004 u otro tejido a resecar. La hoja de barrera 1070 preferiblemente puede incluir una zona central 1072 y un labio elevado 1071 que preferiblemente se puede extender alrededor de una periferia de la zona central 1072. El labio 1071 se puede formar integralmente con el material de la zona central 1072 o se puede conectar al mismo. Además, el labio 1071 se puede extender continuamente alrededor del perímetro de la zona central 1072 o puede ser discontinuo.

La hoja de barrera 1070 se proporciona para actuar como una barrera para proteger el tejido submucoso subyacente durante procedimientos de resección. Se puede preferir que instrumentos de corte convencionales tales como cuchillas, etc. que se pueden utilizar para retirar tejido no puedan perforar ni cortar fácilmente la hoja de barrera 1070. Como resultado, la hoja de barrera 1070 preferiblemente puede reducir significativamente el riesgo de perforar una pared de tejido subyacente. Otras funciones potenciales de la hoja de barrera 1070 pueden incluir, p. ej., reducir la difusión de cualquier gas, líquido, espuma, etc. introducido en el tejido subyacente a la hoja de barrera, proporcionando una respuesta táctil para el profesional durante la resección (proporcionando así, p. ej., una indicación de la ubicación del fondo del espacio submucoso o los cantos del espacio - utilizando, p. ej., el labio opcional 1071), etc.

En algunos casos, se puede preferir que las hojas de barrera de la presente invención sean fabricadas de uno o más materiales que exhiben propiedades de memoria de forma. Por ejemplo, se puede preferir que el labio 1071 de la hoja de barrera 1070 sea fabricado de materiales con memoria de forma mientras la zona central 1072 se puede fabricar de materiales que pueden exhibir o no propiedades de memoria de forma. Como alternativa, la zona central 1072 se puede fabricar de materiales con memoria de forma mientras el labio 1071 se fabrica de materiales que pueden exhibir o no propiedades de memoria de forma. Hojas de barrera fabricadas de dos o más materiales diferentes se pueden fabricar mediante una variedad de técnicas, p. ej., coextrusión, moldeo con coinyección, moldeo de inserto, etc.

La administración de la hoja de barrera 1070 al espacio submucoso 1002 se puede conseguir mediante cualquier técnica adecuada. Un aparato y técnica ejemplares se pueden describir en conexión con las figuras 52-54. Generalmente, se puede preferir administrar la hoja de barrera 1070 utilizando un dispositivo semejante a catéter en el que se enrolla la hoja de barrera 1070. La administración se puede lograr, por lo tanto, empujando o eyectando la hoja de barrera 1070 y permitiéndole desenrollarse dentro del espacio submucoso 1002.

La hoja de barrera enrollada 1070 preferiblemente se puede ubicar próxima a un extremo distal 1012 de una funda de administración 1010 como se representa en, p. ej., la figura 52. Como resultado, la hoja de barrera 1070 se ubica preferiblemente dentro de una luz 1020 de la funda de administración 1010 cuando se inserta la hoja de barrera 1070 en el espacio submucoso 1002. Durante el despliegue de la hoja de barrera 1070, se puede mover afuera de la luz 1020 de la funda 1010 a través de una abertura en el extremo distal de la funda de administración 1010. Como la hoja de barrera 1070 está restringida en su configuración enrollada mientras está en la luz 1020, la eyección de la hoja de barrera 1070 desde la luz 1020 tiene como resultado que la hoja de barrera 1070 se desenrolle dentro del espacio submucoso 1002.

Aunque se pueden utilizar muchas técnicas diferentes para mover la hoja de barrera 1070 afuera de la luz 1020, un método ejemplar representado en la figura 52 incluye un dispositivo de eyección 1080 que preferiblemente puede

avanzar hacia el extremo distal 1012, forzando la hoja de barrera 1070 afuera de la luz 1020 utilizando la superficie 1082 a medida que avanza distalmente (es decir, en sentido distal de la funda 1010). El dispositivo de eyección 1080 preferiblemente se puede conectar funcionalmente a un accionador 1084 que preferiblemente se puede ubicar próximo al extremo proximal 1014 de la funda de administración 1010.

- 5 Otro rasgo opcional representado en la figura 52 es que el extremo distal 1012 de la funda 1010 preferiblemente se puede adaptar para perforar o penetrar tejido, tal como el tejido de una ampolla, de manera que la abertura de la luz 1020 se ubica dentro del espacio submucoso donde se puede desplegar la hoja de barrera 1070. Como alternativa, la funda 1010 se puede insertar en el espacio submucoso a través de una variedad de otras técnicas y/o aparatos.

- 10 Se debe entender que la funda representada, dispositivo de eyección, accionador, etc. representados en la figura 52 son de naturaleza ejemplar únicamente y que se puede utilizar cualquier aparato o mecanismo adecuados que puedan administrar y desplegar las hojas de barrera de la presente invención.

- 15 Otra variación en conexión con las hojas de barrera de la presente invención se puede representar en las figuras 53 y 54. En particular, la figura 53 es una vista en sección transversal de la hoja de barrera 1070 y funda 1010 tomada a lo largo de la línea 53-53 de la figura 52. La hoja de barrera 1070 incluye únicamente una espira cuando está ubicada dentro de la luz 1020. Como alternativa, las hojas de barrera de la presente invención se pueden almacenar dentro de la luz de la funda de administración en una variedad de otras configuraciones. Una alternativa de este tipo se representa en la vista en sección transversal de la figura 54 en la que la hoja de barrera 1170 incluye dos espiras 1174 y 1176 cuando está ubicada dentro de la luz 1120 de la funda 1110. Las espiras 1174 y 1176 se pueden enrollar preferiblemente hacia dentro una hacia otra en sentidos opuestos como se representa. Una ventaja potencial de una configuración de dos espiras es que se puede facilitar el desenrollar la hoja de barrera 1170 dentro de un espacio submucoso con dos espiras más pequeñas tales como se representa en la figura 54.

- 20 Las hojas de barrera de la presente invención se pueden fabricar de una variedad de materiales diferentes, aunque los materiales preferiblemente pueden poseer las características funcionales tratadas en esta memoria (tales como, p. ej., flexibilidad y memoria suficiente para permitir enrollar y desenrollar). En algunas realizaciones, las hojas de barrera preferiblemente se pueden construir de materiales bioabsorbibles. Algunos materiales ejemplares pueden incluir, p. ej., películas, telas tejidas, telas no tejidas, laminados de películas y/o telas, etc. Los materiales puede incluir, p. ej., telas GORE-TEX, polipropileno, poliuretano, etc. Se puede preferir que los materiales utilizados para construir las hojas de barrera resistan corriente de electro-cauterio (p. ej., poseer baja conductividad eléctrica). Ejemplos de algunos materiales adecuados se pueden describir en, p. ej., la solicitud de invención de EE. UU. n° de publicación US 2002/0161114 A1 (Gunatillake et al.); patente de EE. UU. n° 6.080.474 (Oakley et al.), patente de EE. UU. n° 6.021.524 (Wu et al.), y patente de EE. UU. n° 5.368.930 (Samples).

- 30 El grosor de los materiales utilizados para las hojas de barrera de la presente invención preferiblemente puede ser de, p. ej., 1 milímetro o menos (aunque en algunos casos, el grosor puede ser mayor, p. ej., para uso en procedimientos laparoscópicos). El tamaño total de las hojas de barrera también puede ser dependiente de las necesidades de un procedimiento seleccionado, p. ej., en algunos casos, las hojas de barrera pueden ser de 10 centímetros o más a través y en otros procedimientos, las hojas de barrera puede ser de 1 centímetro o menos a través.

- 35 Todavía otro aparato que se puede utilizar para ayudar en resección de tejido se representa en las figuras 55 y 56. El aparato representado se puede utilizar para abrir con soporte una variedad de ubicaciones corporales internas, tales como, p. ej., luces corporales (colon, gastrointestinal, vasos sanguíneos, tracto urinario, etc.). En conexión con las ampollas, el aparato de las figuras 55 y 56 se puede utilizar para mantener el espacio submucoso en ausencia de, p. ej., el material gaseoso, líquido u otro utilizado para crear el espacio submucoso.

- 40 El dispositivo representado incluye una funda de administración 1210 y una jaula 1230. La funda de administración 1210 incluye una luz con una abertura en un extremo distal de la funda de administración 1210. La funda de administración 1210 define un eje longitudinal que se extiende entre su extremo distal y un extremo proximal. La jaula 1230 se conecta funcionalmente a un accionador que se extiende a través de la luz al extremo proximal de la funda de administración 1210. El accionador es preferiblemente móvil para hacer avanzar la jaula 1230 afuera de la luz y retraer la jaula 1230 dentro de la luz. La jaula 1230 se puede avanzar afuera de la luz 1220 de la funda 1210 de manera que la jaula 1230 se expanda para, p. ej., soportar tejido.

- 45 La jaula 1230 incluye puntales 1232 que se extienden entre un retenedor distal 1234 y un retenedor proximal 1236. El retenedor proximal 1236 preferiblemente se puede manejar desde un extremo proximal del aparato de manera que la funda 1210 y la jaula 1230 se pueden mover relativamente entre sí en sentido proximal y distal. El movimiento de manera que la jaula 1230 se extiende afuera de la luz 1220 de la funda 1210 se puede conseguir utilizando un accionador 1228 (cuyo extremo distal se representa en la figura 55).

- 50 Los puntales 1232 de la jaula 1230 preferiblemente pueden ser en una configuración restringida cuando se ubican dentro de la luz 1220 y una configuración expandida cuando avanzan distalmente afuera de la luz 1220. En la configuración expandida que se representa en la figura 55, los puntales 1232 preferiblemente se mueven radialmente hacia fuera desde el eje longitudinal 1202 que se extiende a lo largo de la longitud de la funda 1210. Los

puntales 1232, cuando se despliegan fuera de la luz 1220 no se pueden expandir totalmente si están en una ubicación corporal interna que constriñe su expansión. La fuerza aplicada por los puntales 1232 en el tejido circundante, sin embargo, puede preferiblemente forzar al tejido hacia fuera desde el eje longitudinal 1202.

5 Aunque generalmente los puntales 1232 se representan expandiéndose igualmente en todas direcciones, se entenderá que preferencialmente se pueden expandir en únicamente una o más direcciones. Adicionalmente, aunque los puntales 1232 se representan adoptando una forma generalmente de campana cuando se expanden, se entenderá que pueden adoptar una variedad de formas diferentes.

10 La fuerza de expansión utilizada para expandir la jaula 1230 preferiblemente puede ser suministrada por los propios puntales 1232 que preferiblemente se pueden construir de materiales que se pueden restringir dentro de la luz 1220 de funda 1210 para la administración, pero luego se pueden expandir cuando se liberan de las constricciones de la luz 1220. Además se puede preferir que los puntales 1232 posean características físicas tales como elasticidad y resiliencia que permiten a la jaula 1230 retraerse atrás dentro de la luz 1220 después del avance afuera de la luz 1220. Preferiblemente se puede utilizar retracción y avance para controlar el tamaño de la jaula 1230 dentro de, p.
15 ej., el espacio submucoso de una ampolla o cualquier otra ubicación seleccionada (p. ej., luces corporales internas en el colon, sistema gastrointestinal, vasos sanguíneos, tracto urinario, etc.).

Ejemplos de materiales adecuados para los puntales 1232 de la jaula 1230 pueden incluir, p. ej., metales, polímeros, metales con memoria de forma, polímeros con memoria de forma, etc. Los retenedores distal y proximal 1234 y 1236 se pueden hacer de materiales iguales o diferentes.

20 Otro rasgo opcional del aparato representado en las figuras 55 y 56 es que la jaula 1230 se puede diseñar para permitir el paso de un aparato 1240 en el volumen de la jaula expandida 1230. El aparato 1240 puede ser, p. ej. un dispositivo de imaginología (p. ej., colonoscopia, etc.), dispositivo de resección (para resecar tejido circundante o que se extiende en la jaula 1230), etc. El aparato 1240 preferiblemente puede ser móvil longitudinalmente dentro de la funda de administración 1210, en donde el dispositivo 1240 se puede avanzar en la jaula 1230 cuando la jaula 1230 está en la configuración expandida. Se puede preferir que el aparato 1240 se pueda retraer en sentido
25 proximal de manera que el aparato 1240 se pueda retirar atrás en la funda de administración 1210.

Aunque únicamente se representa una luz en la funda de administración 1210, se debe entender que se podrían proporcionar múltiples luces para permitir avance y retracción independientes de la jaula 1230 y el aparato 1240. Además, aunque únicamente se representa un aparato 1240, se debe entender que se podría avanzar más de un aparato en la jaula 1230 en cada momento.

30 Todavía otra variación del aparato se representa en la figura 57 en la que se proporciona una jaula 1330 sin un retenedor distal de manera que a medida que se retira la funda 1310, los puntales 1332 de la jaula 1330 se expanden en ausencia de retenedor distal. Aunque no se incluye un retenedor distal tal como el que se ve en la figura 55, los extremos distales de los puntales 1332 todavía se pueden conectar entre sí, si así se desea. El avance de la funda 1310 en sentido distal preferiblemente puede provocar que la jaula 1320 se aplaste de manera que los
35 puntales 1332 estén contenidos de nuevo dentro de la funda 1310 (como se ha descrito anteriormente en conexión con, p. ej., la realización de las figuras 55 y 56).

Aunque no se representa, el aparato de la presente invención puede utilizar una variedad de mecanismos de accionamiento diferentes para mover las agujas, bastidores de resección, grapas, mordazas, miembros de corte, lazos, etc. Los accionadores pueden ser en forma de accionadores electromagnéticos, accionadores hidráulicos,
40 accionadores neumáticos, accionamientos de tornillo, varillas de empuje/tracción que se extienden por la longitud del cuerpo alargado para manejo manual por parte de un usuario, etc. Típicamente, el mecanismo o mecanismos de accionamiento específicos seleccionados serán conocidos por los expertos en la técnica de dispositivos médicos. Adicionalmente, los dispositivos de resección de la invención preferiblemente se pueden montar en cuerpos alargados para administración a ubicaciones corporales internas, potencialmente a través o en un endoscopio. Los
45 materiales utilizados para construir los diversos dispositivos de resección preferiblemente pueden ser materiales adecuados para uso en dispositivos médicos, p. ej., metales, polímeros, materiales compuestos, etc.

Como se emplea en esta memoria y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singular "un", "una", "el" y "la" incluyen referentes plurales a menos que se limite explícitamente a la forma singular o el contexto lo dictamine claramente de otro modo.

50 Todas referencias y publicaciones citadas en esta memoria se incorporan expresamente en la presente memoria por referencia en su totalidad a esta descripción. Se tratan realizaciones ilustrativas de esta invención y se ha hecho referencia a posibles variaciones dentro del alcance de esta invención. Estas y otras variaciones y modificaciones en la invención serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención, y se debe entender que esta invención no se limita a las realizaciones ilustrativas presentadas en esta memoria. Por
55 consiguiente, la invención únicamente debe estar limitada por las reivindicaciones proporcionadas a continuación y equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato endoscópico de resección que comprende:
un cuerpo alargado (30) que comprende un extremo proximal y un extremo distal (32);
5 un bastidor de resección ubicado próximo al extremo distal del cuerpo alargado, el bastidor de resección comprende dos carriles espaciados (42a, 42b) y un travesaño (50) que conecta los dos carriles en una ubicación espaciada del extremo distal (32) del cuerpo alargado (30), en donde el bastidor de resección comprende una posición de extensión y una posición de retracción;
10 un instrumento de corte (52) ubicado en el travesaño (50) entre los dos carriles espaciados (42a, 42b) del bastidor de resección, en donde el instrumento de corte se desplaza desde el extremo distal (32) del cuerpo alargado (30) cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, y en donde el movimiento del bastidor de resección a la posición de retracción mueve el travesaño (50) y el instrumento de corte (52) hacia el extremo distal del cuerpo alargado;
15 una abertura de resección (44) definida por los dos carriles espaciados (42a, 42b), el travesaño (50) y el extremo distal (32) cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, en donde el tamaño de la abertura de resección disminuye y en donde el tejido que se extiende a través de la abertura de resección es seccionado por el instrumento de corte cuando el bastidor de resección se mueve a la posición de retracción desde la posición de extensión; dicho aparato endoscópico de resección se caracteriza por que comprende además
20 una pluralidad de grapas (60), retenidas próximas al extremo distal (32) del cuerpo alargado (30), y un yunque de grapado (54), ubicado en el travesaño (50), y en donde la pluralidad de grapas y el yunque de grapado se ubican en lados opuestos de la abertura de resección cuando el bastidor de resección está en la posición de extensión, y además en donde el movimiento del bastidor de resección a la posición de retracción fuerza a la pluralidad de grapas hasta el contacto con el yunque de grapado, en donde las grapas y el yunque de grapado cooperan para grapar tejido que se extiende a través de la abertura de resección cuando el bastidor de resección se mueve a la posición de retracción desde la posición de extensión.
- 25 2. Un aparato según la reivindicación 1, en donde el instrumento de corte (52) comprende una cuchilla.
3. Un aparato según una de las reivindicaciones 1-2, en donde los dos carriles espaciados (42a, 42b) comprenden miembros rígidos.
4. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde los dos carriles espaciados (42a, 42b) y el travesaño (50) definen una abertura de resección en forma de U (44).
- 30 5. Un aparato según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además una luz de administración de fluido (24) que se extiende a través de al menos una parte del cuerpo alargado (30), la luz de administración de fluido termina próxima al extremo distal (32) del cuerpo alargado, el aparato comprende además una aguja (20) conectada a la luz de administración de fluido próxima al extremo distal del cuerpo alargado, en donde la aguja es movable entre una posición de inyección en la que la aguja se extiende desde el extremo distal del
35 cuerpo alargado y una posición enfundada en la que la aguja se ubica dentro del cuerpo alargado.
6. Un aparato según la reivindicación 5, que comprende además una fuente de fluido (28) conectada a la luz de administración de fluido (24), la fuente de fluido comprende un fluido adaptado para formar almohadillas fluidas submucosa en tejido mucoso.
7. Un aparato según la reivindicación 6, en donde el fluido comprende un líquido.
- 40 8. Un aparato según la reivindicación 6, en donde el fluido comprende un gas.

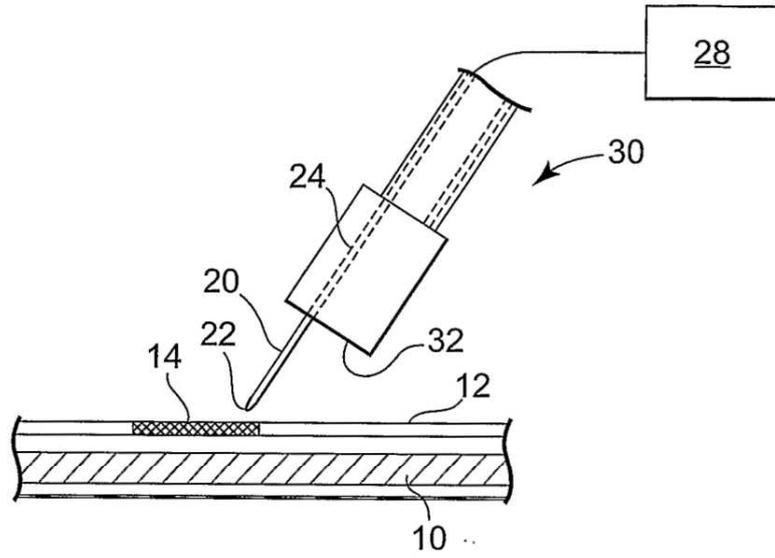


Fig. 1

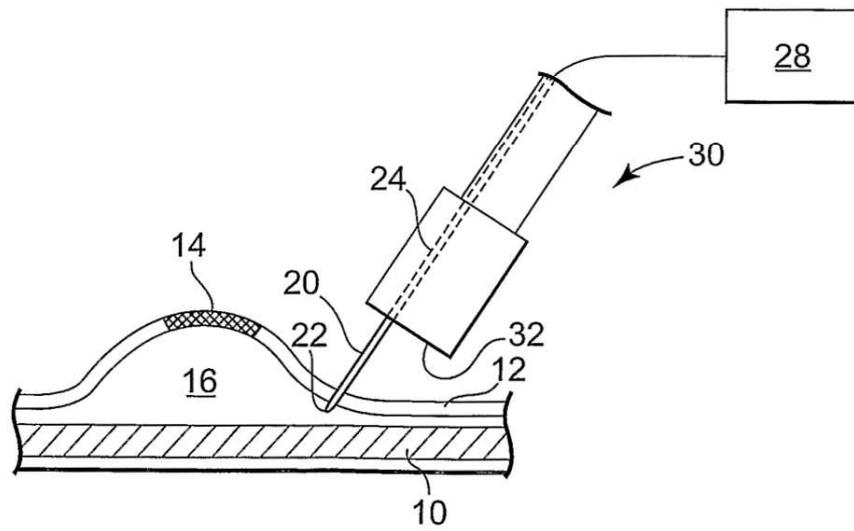


Fig. 2

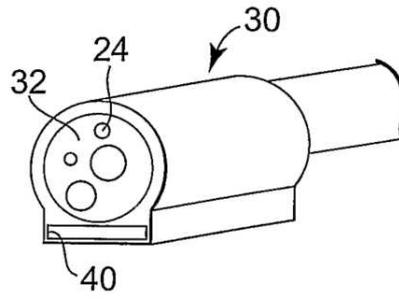


Fig. 3

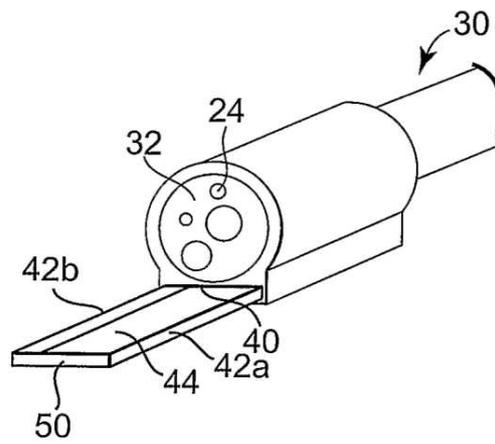


Fig. 4

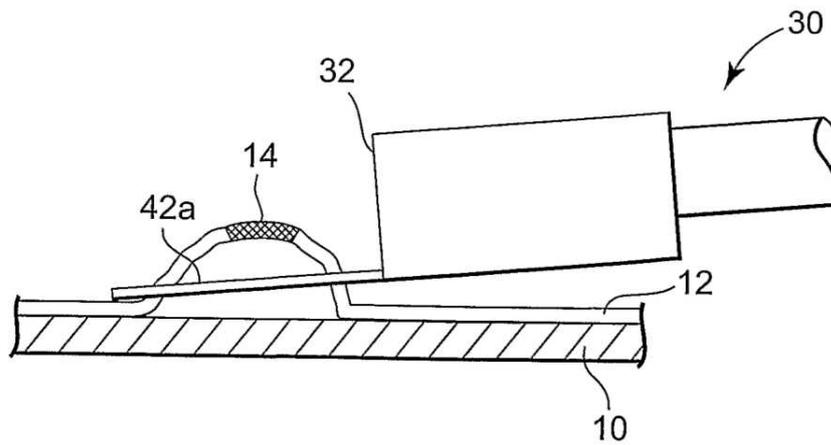


Fig. 5

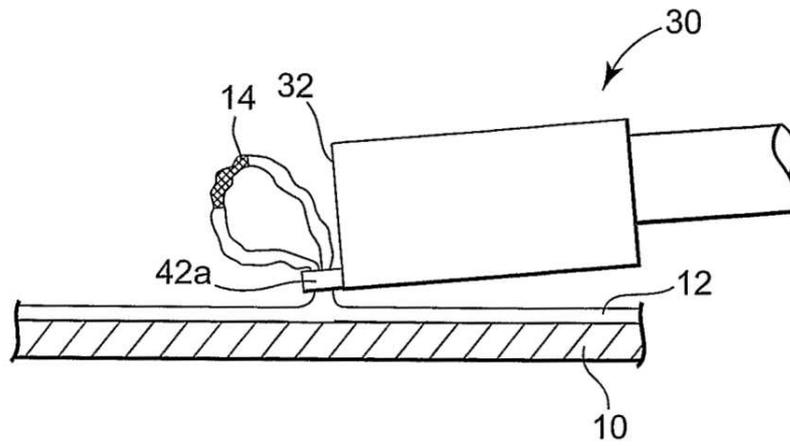


Fig. 6

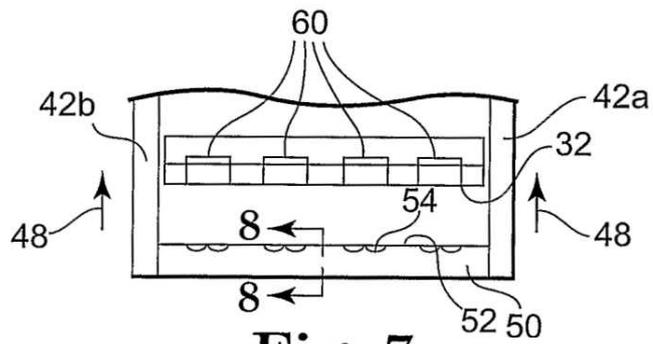


Fig. 7

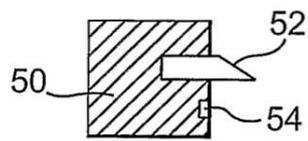


Fig. 8

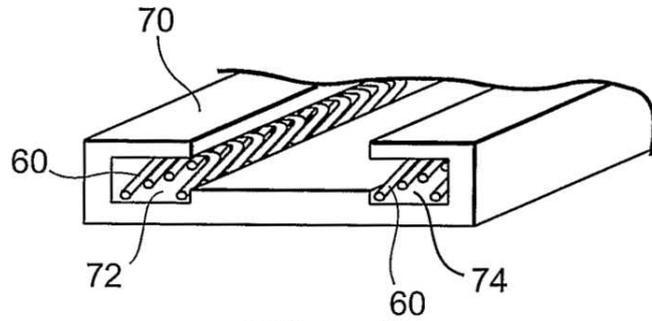


Fig. 9

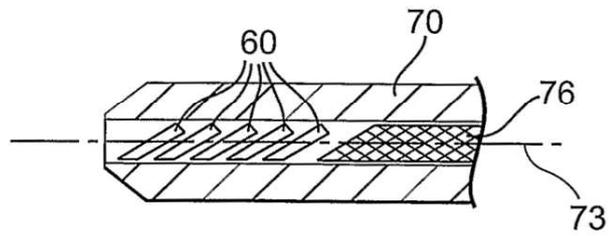


Fig. 10

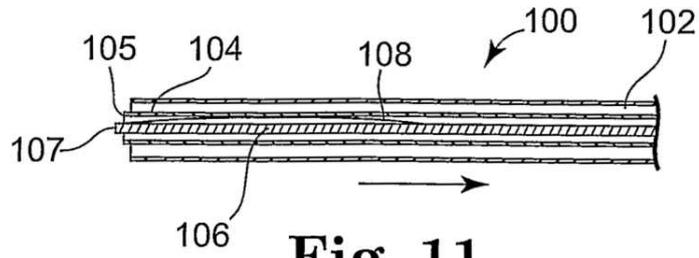


Fig. 11

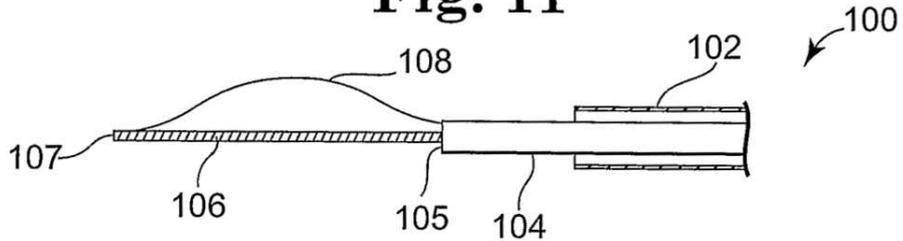


Fig. 12

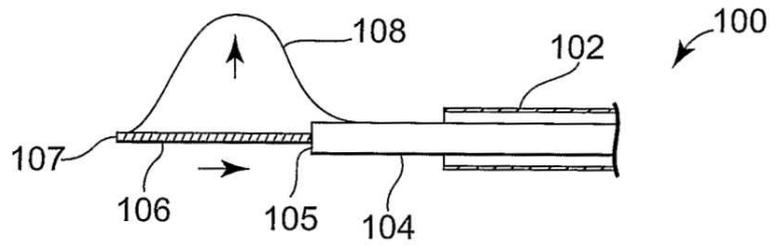


Fig. 13

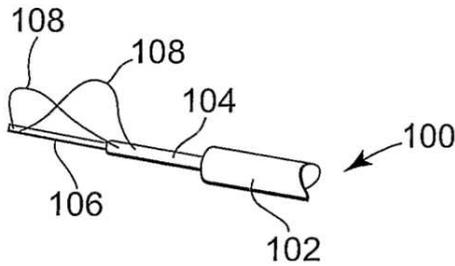


Fig. 14

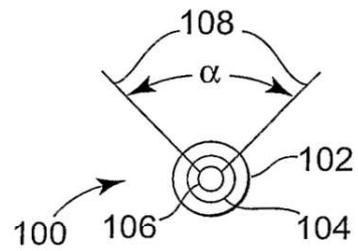


Fig. 15

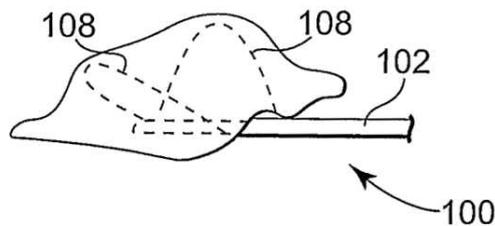


Fig. 16

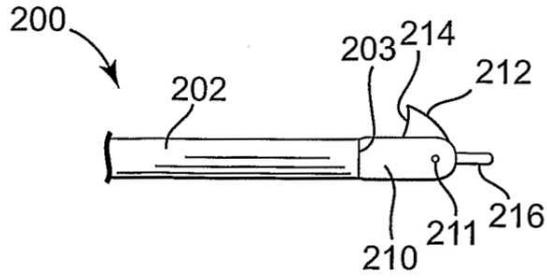


Fig. 17

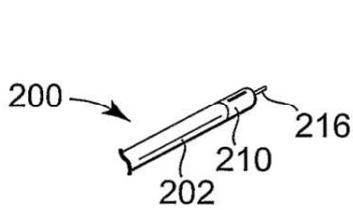


Fig. 18

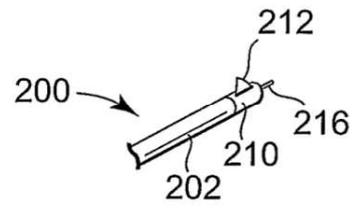


Fig. 19

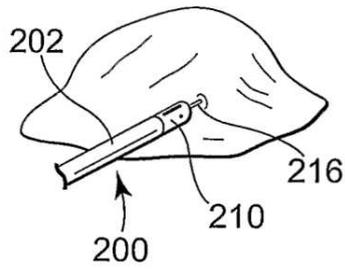


Fig. 20

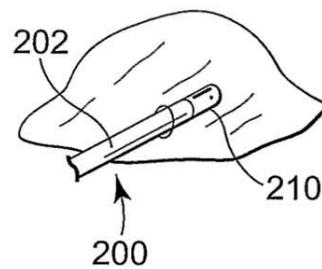


Fig. 21

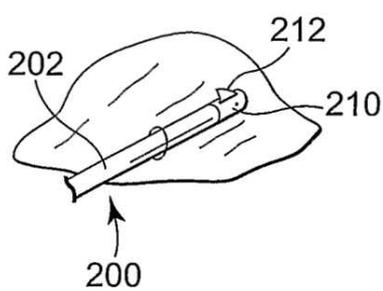


Fig. 22

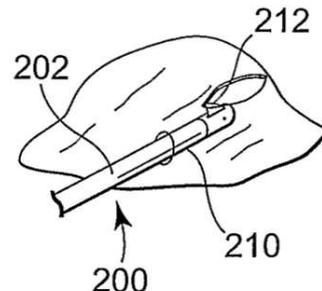


Fig. 23

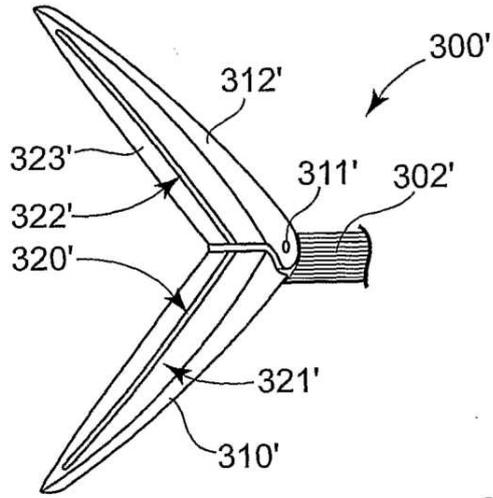


Fig. 24

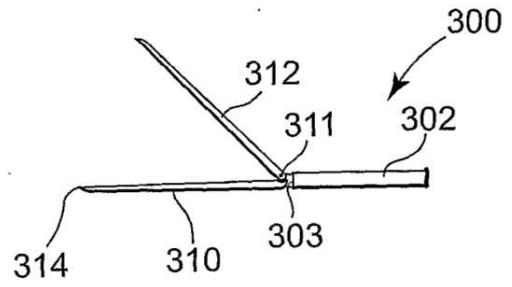


Fig. 25

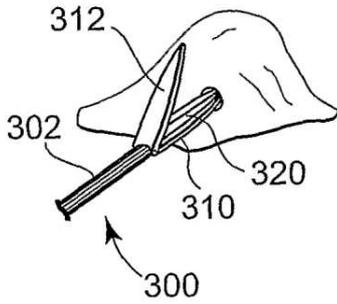


Fig. 26

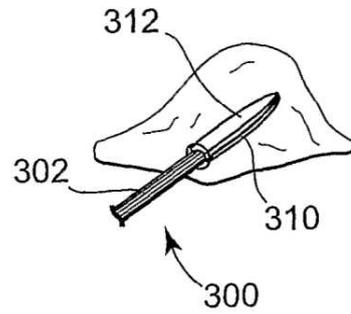


Fig. 27



Fig. 28

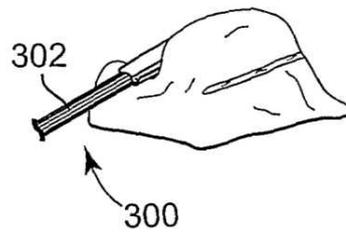


Fig. 29

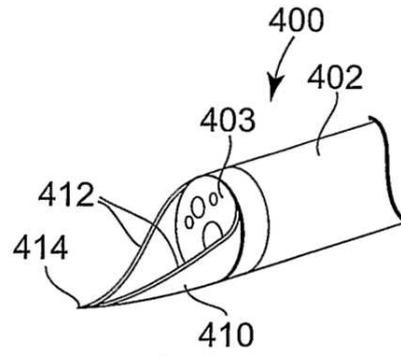


Fig. 30

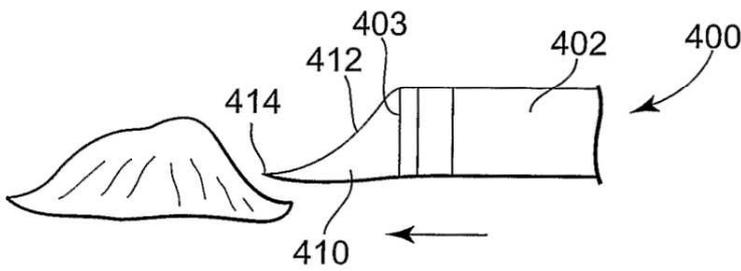


Fig. 31

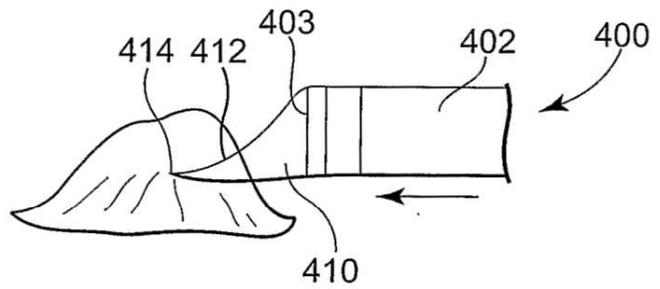


Fig. 32

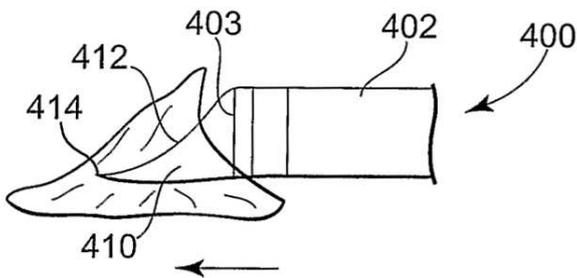


Fig. 33

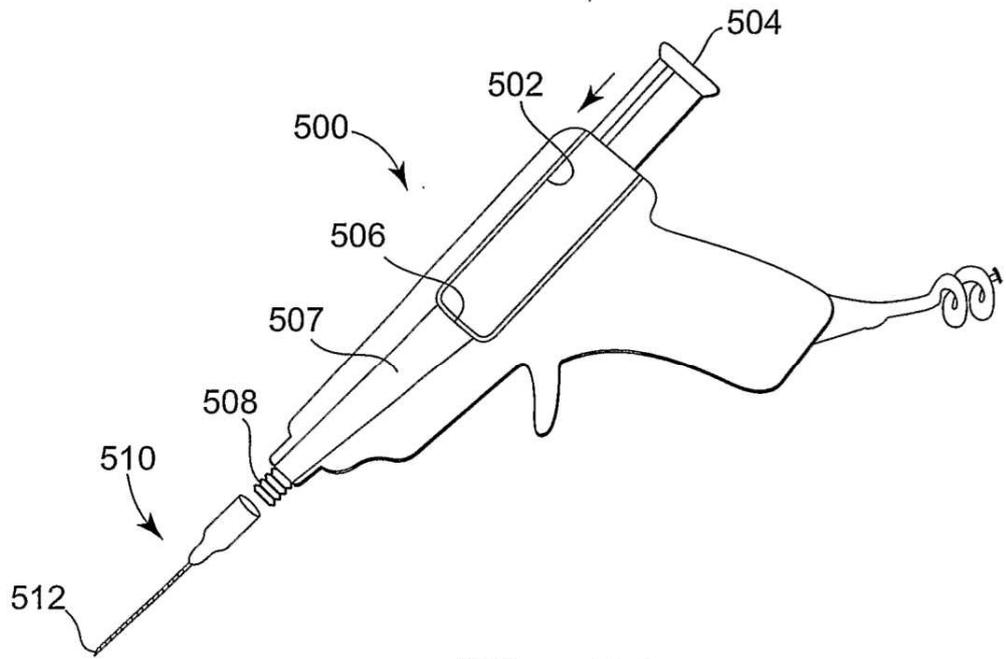


Fig. 34

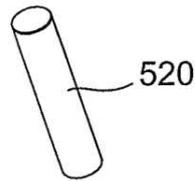


Fig. 35

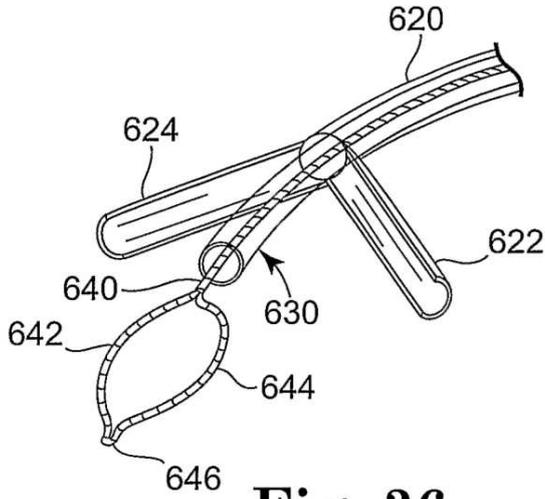


Fig. 36

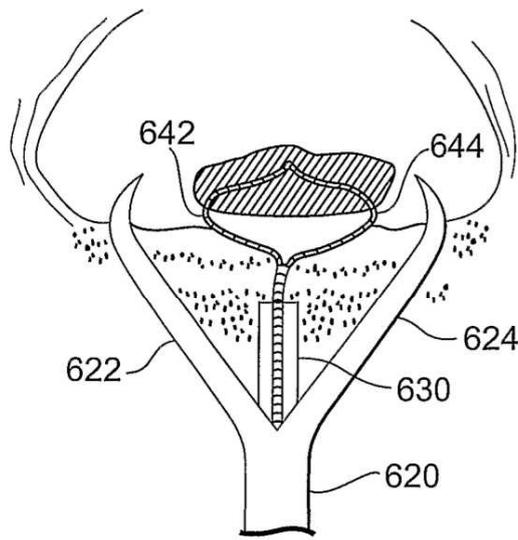


Fig. 41

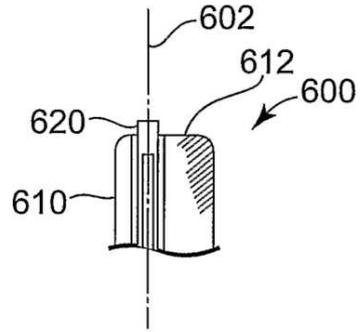


Fig. 37

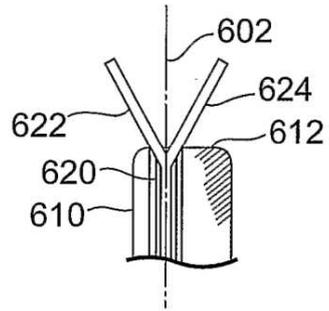


Fig. 38

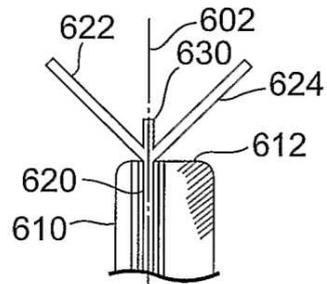


Fig. 39

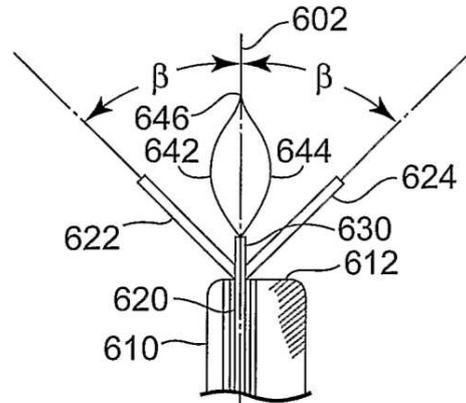


Fig. 40

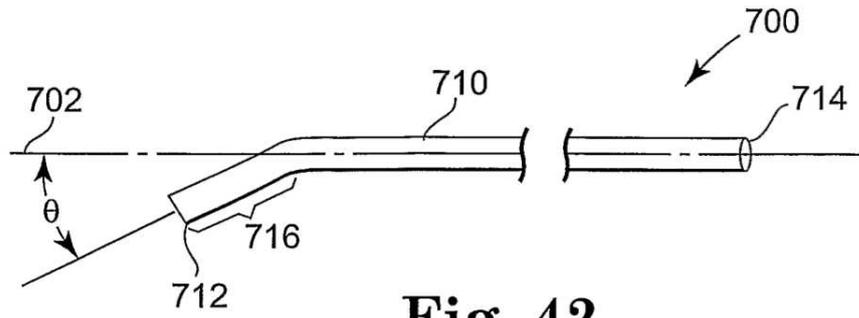


Fig. 42

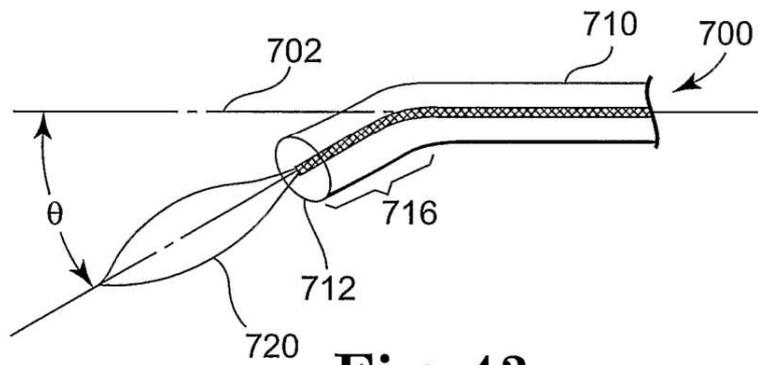


Fig. 43

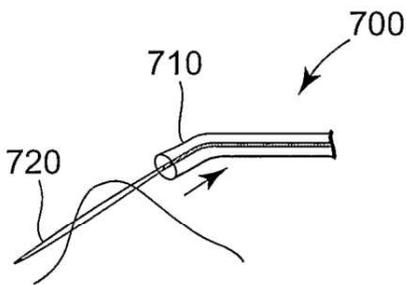


Fig. 44

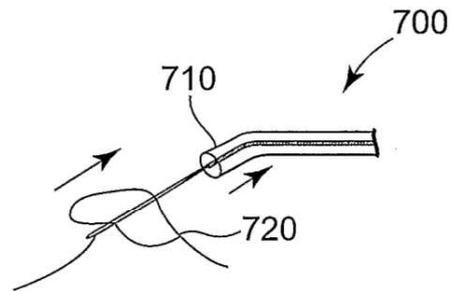


Fig. 45

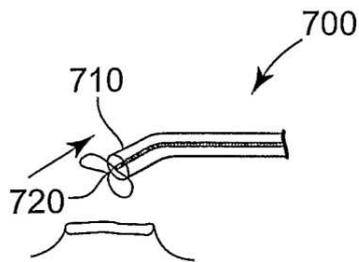


Fig. 46

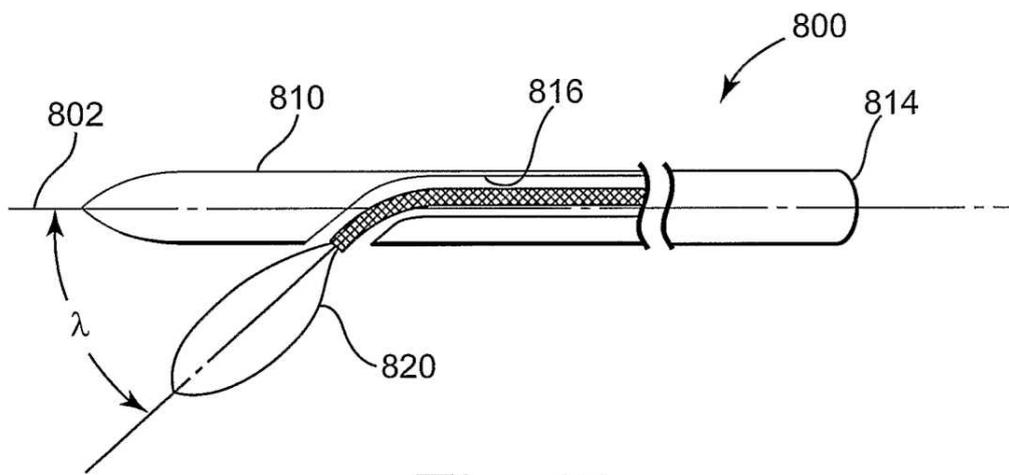


Fig. 47

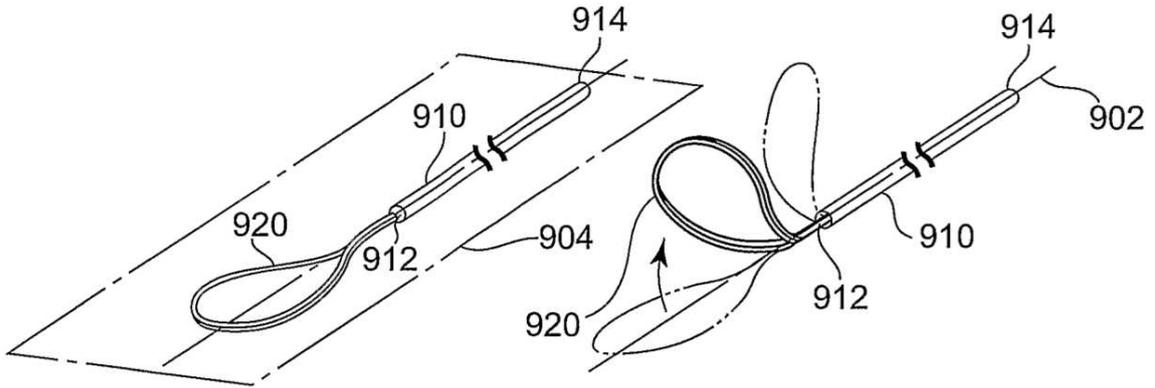


Fig. 48A

Fig. 48B

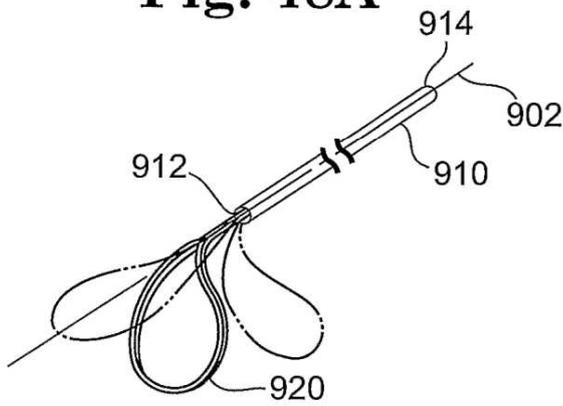


Fig. 48C

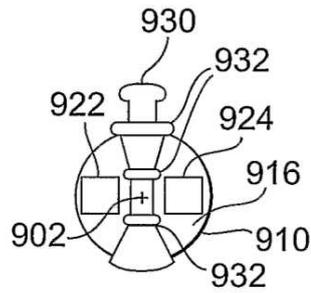


Fig. 50A

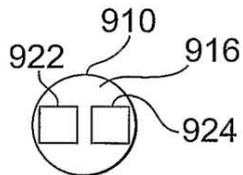


Fig. 49A

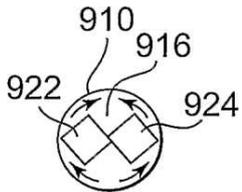


Fig. 49B

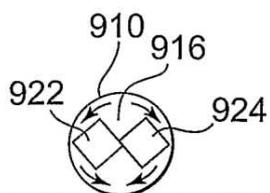


Fig. 49C

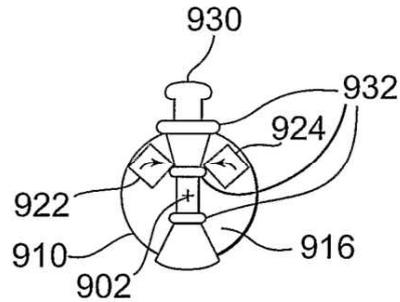


Fig. 50B

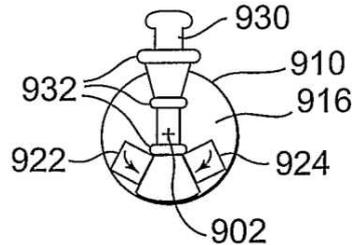


Fig. 50C

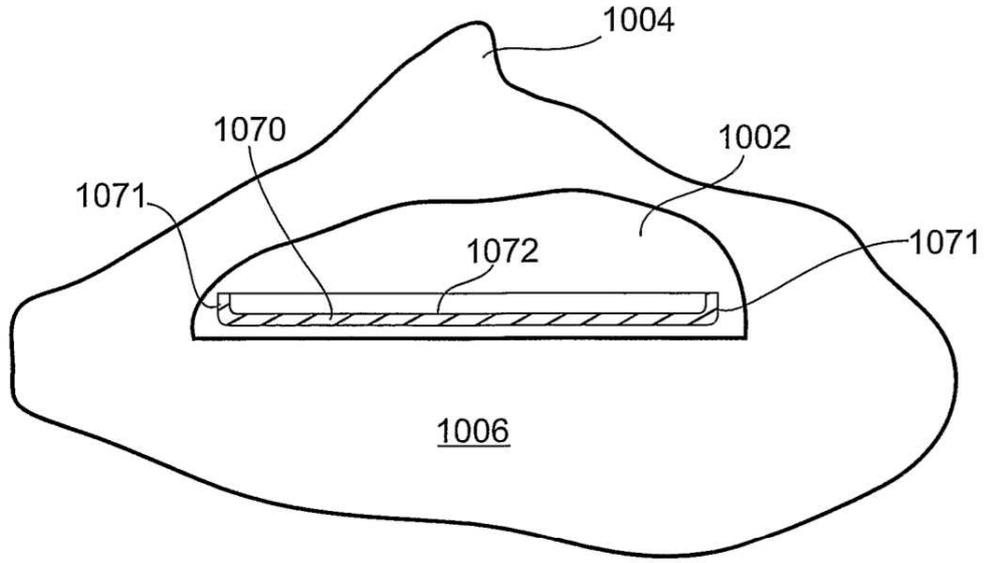


Fig. 51

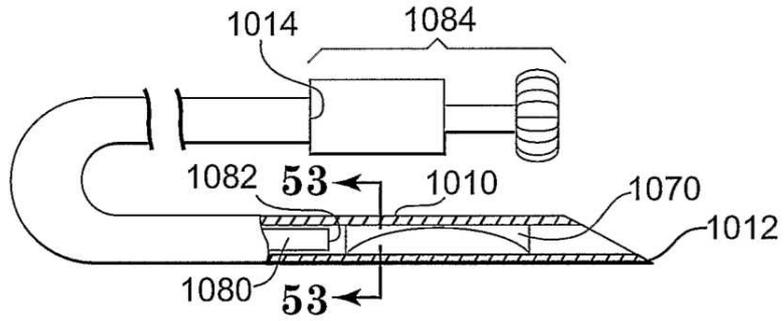


Fig. 52

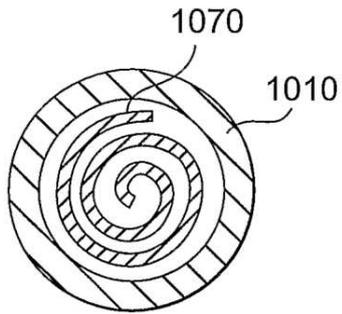


Fig. 53

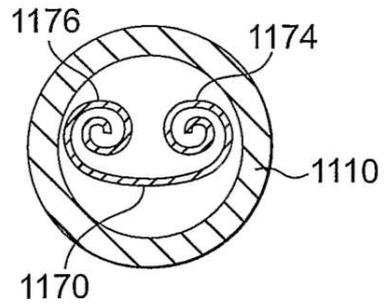


Fig. 54

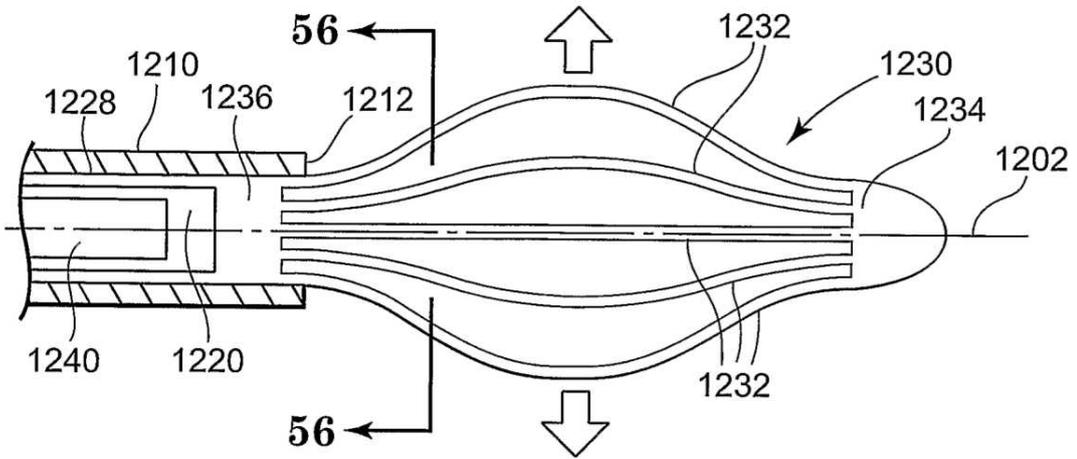


Fig. 55

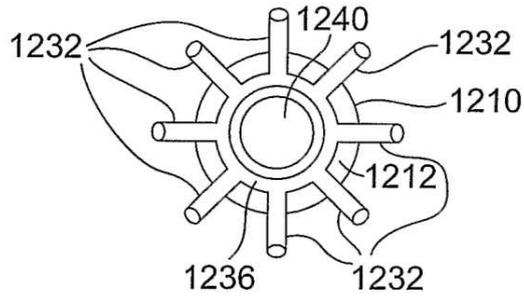


Fig. 56

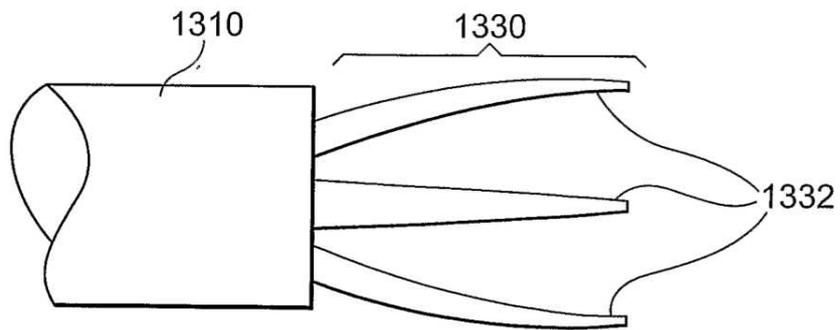


Fig. 57