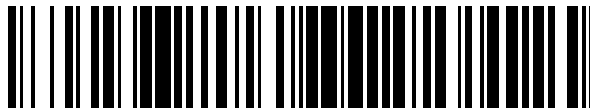


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 674 995**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61B 1/018** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2013 PCT/IB2013/059613**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14064638**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2013 E 13818411 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2911570**

54 Título: **Una guía tubular flexible y extensible y proceso de fabricación de ésta**

30 Prioridad:

**25.10.2012 IT FI20120226**

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

**05.07.2018**

73 Titular/es:

**ERA ENDOSCOPY S.R.L. (100.0%)**

**Via Boccioni 1**

**56037 Peccioli (Pisa), IT**

72 Inventor/es:

**GORINI, SAMUELE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 674 995 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**

Una guía tubular flexible y extensible y proceso de fabricación de ésta

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una guía tubular flexible y extensible que se puede usar en particular, pero no exclusivamente, en equipos e instrumentos para endoscopia. La invención además se refiere a un proceso para la fabricación de dicha guía tubular.

10

## Estado de la técnica

Los dispositivos endoscópicos son conocidos por operaciones de tipo quirúrgico o diagnóstico que son accionadas por el cirujano que controla directamente el movimiento del instrumento a través del cuerpo del paciente. En general, los instrumentos quirúrgicos y/o de diagnóstico que son necesarios cada vez para las operaciones específicas, como microbrazos, microcámaras y/o emisores láser están asociados a los dispositivos.

15

También se conocen instrumentos endoscópicos que son adecuados para la locomoción en una cavidad corporal tubular, en particular, pero no exclusivamente, en el tracto gastrointestinal, y que son capaces de moverse en una dirección de avance prefijada con el llamado movimiento tipo lombriz.

20

Los instrumentos endoscópicos de este tipo provistos de la capacidad de moverse autónoma o semiautónomamente dentro de la cavidad corporal de un paciente se describen, por ejemplo, en la patente de EE.UU. N° 5,398,670, la patente de EE.UU. N° 5,906,591 y WO02/068035. El instrumento endoscópico descrito en estos documentos está formado sustancialmente por un cuerpo central tubular con una longitud variable y dos secciones extremas, llamadas secciones frontal y posterior, que comprende medios de fijación que permiten fijar temporal y alternativamente la sección de extremo frontal y la sección de extremo posterior a la pared de la cavidad del cuerpo para permitir que el instrumento avance. Vale la pena señalar que aquí y en el resto de la presente descripción, los términos "frontal" y "posterior" y similares se refieren a la dirección de avance del instrumento endoscópico dentro del área del cuerpo a inspeccionar.

25

30

En particular, el cuerpo tubular central del instrumento endoscópico con longitud variable descrito en los documentos mencionados anteriormente adopta la forma de un cuerpo tubular en forma de fuelle, por lo tanto, capaz de alargarse y contraerse después de la introducción de aire en su interior y la succión de aire de él, respectivamente. En la solicitud de patente mencionada PCT No. WO02/068035 la sujeción del dispositivo a la pared de la cavidad corporal se obtiene a través de medios de sujeción que están asociados con el extremo frontal y el extremo posterior del instrumento que pueden ser accionados selectivamente por una unidad de control externa que se sincroniza con las sucesivas extensiones y contracciones del cuerpo tubular en forma de fuelle. Los medios de sujeción antes mencionados son accionados por medio de accionadores neumáticos que, en la realización preferida, también consisten en elementos en forma de fuelle.

35

40

Durante la etapa de elongación, el fuelle se presuriza por medio de aire comprimido obteniendo un alargamiento que es proporcional a la presión introducida, mientras que, para obtener el acortamiento de los fuelles, la presión en su interior se reduce progresivamente hasta que se obtiene un cierto grado de vacío.

45

El documento EP1792561 describe una versión mejorada del instrumento endoscópico de acuerdo con WO02/068035. De acuerdo con este documento, el cuerpo tubular central de longitud variable no tiene una configuración de fuelle, sino que es plano y está hecho de material elástico e incorpora una estructura de refuerzo que está dispuesta a lo largo de él y es sustancialmente rígida en su dirección radial y deformable en su dirección axial, en particular formada por una pluralidad de anillos rígidos o por al menos un resorte helicoidal.

50

Todos los instrumentos endoscópicos con locomoción tipo solo tienen funciones de diagnóstico, es decir, solo pueden transmitir imágenes de las áreas del cuerpo a través de las cuales transitan. De hecho, debido al método de locomoción particular del dispositivo, que prevé una sucesión de movimientos de alargamiento y acortamiento del cuerpo central, no es posible usar un canal de operación de biopsia del tipo convencional para el paso de los instrumentos quirúrgicos, debido al hecho de que es inextensible. En los endoscopios convencionales, el canal de biopsia es prácticamente un tubo que se refuerza en la porción del extremo flexible para evitar que se formen pliegues cuando se pliega la porción distal del endoscopio. Para que el cuerpo central del endoscopio pueda alargarse y acortarse durante la locomoción, es necesario que el canal de la biopsia, en la porción interna del endoscopio, se alargue y acorte junto con el cuerpo central.

55

60

Para resolver el inconveniente del canal operativo extensible, se puede tomar inspiración de la patente EP0838200, en la que un tubo de plástico enrollado en forma de espiral permite el paso de aire a un canal en la porción superior del endoscopio. La forma en espiral permite que el cuerpo central se alargue y acorte libremente.

65

En la patente mencionada, el tubo en forma de espiral se usa para succionar/ soplar aire/agua dentro del intestino. Sin embargo, tal solución no puede aplicarse a la realización de un canal operativo de biopsia, ya que sería necesario que haya modificaciones que no permitan su uso funcional como canal de biopsia. En primer lugar, para alojar un canal de funcionamiento de 3 mm, es necesario que el tubo enrollado en espiral tenga un diámetro mayor de 3 mm (por ejemplo, 4 mm). Teniendo en cuenta que el diámetro interno del cuerpo central del instrumento endoscópico es corto (actualmente 12 mm), la espiral resultante tendría una curvatura tan excesiva que se formarían dobleces, es decir, pliegues, durante el alargamiento del cuerpo central. En segundo lugar, el instrumento quirúrgico no sería capaz de avanzar a través de la espiral hasta que estuviera completamente estirado debido a la fricción causada por la considerable curvatura del mismo. La única configuración operativa posible sería la de un cuerpo central que está completamente extendido para "enderezar" la espiral. También en este caso todavía existiría una ondulación residual del tubo que aumentaría la fricción de una manera inaceptable. Además, cabe señalar que la fuerte curvatura significa que la espiral es considerablemente rígida (considerada como un resorte), y dicha rigidez sería incompatible con el movimiento del cuerpo central, ya que contrarrestaría su alargamiento deformándolo.

El uso de un fuelle convencional con un resorte en su interior, como se ilustra en la patente de EE.UU. Nº 5,662,587, podría ser una buena solución para obtener un canal operativo extensible. De hecho, la presencia del resorte evita "dobleces" y la configuración rectilínea permite que el instrumento pase dentro de él fácilmente.

Las dificultades relativas a esta solución son del tipo de fabricación. Fabricar un fuelle con una alta relación L/D (longitud sobre el diámetro), en particular 60 cuando el cuerpo central está en la configuración de reposo, 120 cuando el cuerpo central es alargado, es difícil, especialmente en el proceso de moldeo. Además, existe la dificultad de insertar el resorte y la necesidad de tener un grosor de pared que sea suficientemente delgado para que el fuelle no se vuelva excesivamente rígido tanto para la flexión como en la dirección de extensión que ponga en peligro su correcto funcionamiento.

En definitiva, un canal operativo para el paso de instrumentos quirúrgicos adecuados para ser incorporado en un instrumento endoscópico del tipo mencionado anteriormente debe tener las siguientes características:

1. Un diámetro que sea suficiente para permitir fórceps de biopsia de 2.8 mm u otro instrumento quirúrgico con dimensiones similares (por lo tanto, con un canal de al menos 3 mm) para pasar;

2. La capacidad de extenderse al menos dos veces su longitud inicial, para seguir completamente el recorrido del cuerpo central del endoscopio;

3. Flexibilidad. El endoscopio es muy flexible y es necesario que el canal de biopsia, que se debe montar dentro de él, sea igual de flexible;

4. Bajo módulo elástico. Es necesario que el canal de biopsia no proporcione una resistencia fuerte a la extensión para que el endoscopio no se deforme cuando se extiende su cuerpo central. De hecho, si el canal de operación es demasiado rígido en la dirección de extensión, hay una inestabilidad de flexión y el endoscopio, en lugar de extenderse en línea recta, se extiende formando una "S".

Esto da como resultado el hecho de que el cuerpo central del endoscopio debe ser considerablemente más rígido con respecto al canal operativo;

5. Resistencia. El canal debe ser capaz de resistir el estrés generado por el paso del instrumento sin dañarse;

6. Reducción de la fricción. El canal debe permitir el paso del instrumento sin generar una fricción excesiva;

7. Sin doblez. El canal no debe formar pliegues ni colapsarse en ninguna configuración;

8. Pequeño bulto. El espacio dentro del cuerpo central del endoscopio es pequeño, por lo tanto, es necesario hacer un canal operativo que tenga pequeñas dimensiones que puedan contenerse dentro de él.

El documento WO-A-01/54565 divulga una guía tubular flexible y extensible de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

#### Resumen de la invención

El propósito general de la presente invención es proporcionar una guía tubular que sea flexible y extensible, con un diámetro del orden de algunos milímetros, que permita el paso y el deslizamiento de un instrumento, tal como un instrumento quirúrgico, sin fricción excesiva y sin interferir con el funcionamiento de los componentes circundantes, por ejemplo, la estructura dentro de la cual se inserta dicha guía.

Un propósito particular de la presente invención es proporcionar una guía tubular del tipo mencionado anteriormente que sea adecuada para ser utilizada como un canal de operación para el paso de instrumentos quirúrgicos en un

instrumento endoscópico con locomoción de tipo gusano y capaz de seguir la extensión y la contracción de los mismos sin contrarrestar estos movimientos.

5 Un objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un método para producir una guía tubular flexible y extensible del tipo mencionado anteriormente.

Estos y otros propósitos se logran con la guía flexible y extensible y con el método de fabricación de la misma de acuerdo con la presente invención, cuyas características esenciales son las definidas en las reivindicaciones 1 y 8. Se incluyen características importantes adicionales en las reivindicaciones dependientes.

10 Una característica importante de la guía tubular de acuerdo con la presente invención consiste en el hecho de que el miembro tubular que lo forma tiene una porción intermedia que está uniformemente corrugada de manera tal que permite que la guía se extienda y se contraiga. Dentro del miembro tubular, un elemento elástico está dispuesto axialmente y el miembro tubular está fijado al elemento elástico a través de dos porciones extremas del mismo.

15 En una realización preferida de la invención, el miembro tubular está hecho de material termoencogible y la porción intermedia uniformemente corrugada se obtiene mediante deformación plástica del mismo, mientras que las porciones extremas actúan como medios de fijación del elemento tubular al elemento elástico interno después del termoencogido.

20 En otra realización de la invención, el miembro tubular es de material plástico que es apto para ser deformado plásticamente con una deformación de rango de plástico de al menos 200%, es decir, después de una extensión igual o superior al 200%, y como medio para asegurar al elemento elástico interno está previsto para que haya dos manguitos en el material termoencogible que después del tratamiento térmico fijan con seguridad las porciones extremas del elemento tubular al elemento elástico.

25 Una ventaja importante de la guía tubular según la presente invención consiste en el hecho de que, en el caso en que se aplica a un endoscopio que tiene una locomoción tipo gusano, el médico tiene la posibilidad de utilizar instrumentos endoscópicos convencionales, como por ejemplo fórceps de biopsia, para operar de forma completamente similar a lo que lleva a cabo con endoscopios flexibles de acuerdo con la técnica anterior.

30 Breve descripción de los dibujos

35 Las características y las ventajas de la guía tubular flexible y extensible y del método de producción relativo se harán más claras a partir de la siguiente descripción de una realización de esta dada como ejemplo y no con fines limitativos con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de una porción de la guía tubular según la presente invención:

40 La figura 2, detalla a), b) y c), muestran la guía tubular de la FIG. 1 en la condición de reposo, en la condición de extensión intermedia y en la condición de extensión completa;

La figura 3 es una vista longitudinal y parcialmente seccionada muy aumentada de la guía de la FIG. 1;

45 La figura 4 es una vista longitudinal de la guía tubular de acuerdo con la invención con una porción extrema flexible para permitir que el endoscopio sea dirigido;

La figura 5 muestra esquemáticamente los pasos del proceso de producción;

50 [La figura 6 muestra esquemáticamente la guía tubular resultante del proceso de producción;

La figura 7 muestra esquemáticamente la formación de una longitud de guía flexible, pero inextensible para la sección de dirección del endoscopio;

55 La figura 8 es una ilustración 3D de la guía tubular de la FIG. 1 en una condición de extensión intermedia;

La figura 9 ilustra una variante de realización de la porción delantera de la guía tubular según la invención.

60 Descripción detallada del invento

65 Con referencia a las figuras de 1 a 3, el número de referencia 1 indica generalmente un miembro tubular de la guía tubular de acuerdo con la invención indicada como un todo con la letra G. Una porción intermedia 2 del miembro tubular 1 está uniformemente corrugada, mientras que dos porciones 3 y 4 de extremo son lisas y están firmemente fijadas a un resorte helicoidal 5 que está dispuesto coaxialmente dentro del miembro tubular 1. La ondulación del miembro tubular 1 en su porción intermedia 2 está formada por una pluralidad de pliegues 6 que están interconectados entre sí para crear bandas longitudinales o filas 7 de rebajos 8 sustancialmente poligonales. Cada

una de las bandas 7 que se extienden longitudinalmente sobre la porción intermedia 2 del miembro tubular 1 está formada por una fila de dichos rebajos 8 que están delimitados por los pliegues 6, cada uno de los cuales está conectado a los adyacentes a través de los extremos respectivos para formar nudos 9 en las esquinas de los huecos longitudinales 8.

5 En presencia de una tracción axial o esfuerzo de compresión, la porción intermedia 2 del miembro tubular 1 se deforma, en particular alargándose o acortándose correspondientemente. La figura 2 muestra cómo la porción intermedia 2 se deforma cuando hay tensión de tracción. En particular, la FIG. 2a muestra el miembro tubular 1 en su estado de reposo con los pliegues 6 que están muy cerca el uno del otro y el paso del resorte 5 es muy estrecho.

10 En esta condición, los rebajos 8 están casi cerrados y adoptan una forma de diamante sustancialmente aplanada, teniendo los nudos 9 una dimensión que es sustancialmente en forma de punta. La figura 2b muestra la condición de extensión intermedia con los pliegues 6 que están parcialmente estirados y el resorte 5 en el interior que tiene un paso mayor entre sus vueltas. En esta condición, debido a la tracción, los huecos 8 se ensanchan y para la dilatación progresiva de los nudos 9 adoptan una forma sustancialmente hexagonal. La figura 2c ilustra la condición de extensión máxima (al menos doble): los pliegues 6 y los nudos 9 están completamente estirados y la superficie parece ser prácticamente lisa. El resorte alcanza el tono máximo diseñado. No es posible una extensión adicional, porque los pliegues 6 han alcanzado su extensión máxima y la porción intermedia 2 del miembro tubular 1 no puede extenderse más.

20 Cuando finaliza la tensión de tracción, el resorte 5 contribuye a la contracción de la porción intermedia 2 del miembro tubular 1, restaurando progresivamente la ondulación de la superficie.

25 La figura 3 muestra, con mayor detalle, la ondulación de la superficie de la porción intermedia 2 en una condición de extensión intermedia. Aquí se puede observar que la extensión progresiva de los pliegues 6 debido a la extensión de la porción intermedia 2 por efecto de la tensión de tracción axial ejercida sobre ella también provoca un alargamiento de los nudos 9 y su consiguiente extensión.

30 Con referencia a la figura 1 y a la figura 8, la guía tubular G comprende, por lo tanto, una porción extensible G1 en función de la tensión axial aplicada, que corresponde a la porción intermedia 2 del miembro tubular 1, que se puede extender gracias a la ondulación presente en ella, y dos extremos inextensibles, G2 y G3, correspondiente a las porciones extremas 3 y 4 del miembro tubular 1. Dado que las porciones extremas 3 y 4 del miembro tubular 1 son, en sí mismas, inextensibles, firmemente conectadas a las porciones correspondientes del resorte 5, esta última tampoco es inextensible en dichas porciones.

35 A través de los extremos G2 y G3, la guía tubular G de acuerdo con la invención está conectada a los extremos del cuerpo central del endoscopio (no mostrado).

40 Uno de los dos extremos de la guía tubular G, el extremo delantero (en el ejemplo, se ilustra el extremo G3) está predispuesto para alojarse en la parte del instrumento endoscópico (sección de dirección) destinada a dirigir el sensor de imagen presente en él permitiendo que se doble 180° en todas las direcciones. Por esta razón, debe ser muy flexible, pero completamente inextensible. Para tal fin, como se muestra en la FIG. 4, la porción de extremo frontal 4 del miembro tubular 1 tiene una porción intermedia 4b inextensible pero flexible, que está dispuesta entre dos partes 4a y 4c rígidas e inextensibles. La parte rígida e inextensible 4a de la porción extrema frontal 4 está conectada al extremo del cuerpo central del endoscopio, mientras que la parte 4c, también rígida e inextensible, está fijada al extremo frontal de la sección de dirección. La parte 4b flexible e inextensible del miembro tubular 1 sale del extremo delantero del cuerpo central del endoscopio y está alojado en la sección de dirección. De este modo, el extremo G1 de la guía tubular G puede seguir sin obstruir los movimientos de la sección de dirección del endoscopio.

50 La fabricación de la guía tubular de acuerdo con la invención, en su realización preferida, no prevé el uso de sistemas de moldeo, sino que simplemente implica la deformación plástica de un tubo que tiene una pared delgada con un resorte en su interior. El tubo es de material plástico que es compatible con el uso para el que está diseñada la guía tubular y es adecuado para deformarse plásticamente con una deformación de rango de plástico de al menos 200%. En la realización preferida de la presente invención, el tubo inicial es de material termoencogible de plástico. El proceso de fabricación se desarrolla de acuerdo con los siguientes pasos.

55 En primer lugar, se inserta un resorte de espiral cerrada dentro de un tubo hecho de material plástico termoencogible. En la presente realización, el resorte de espiral cerrada tiene un diámetro exterior de 3.6 mm (diámetro interno 3 mm) y entra sin problemas en el tubo termoencogible de plástico que tiene un diámetro interior de 3.9 mm. Con referencia también a la figura 5, la longitud de la porción activa de la guía tubular que se llama X, es decir, la que está destinada a alojarse dentro del cuerpo central del instrumento endoscópico que tiene longitud variable, las porciones 3 y 4 son termoencogibles de una manera tal que hace que ellos se adhieran perfectamente al resorte subyacente. De tal manera, el tubo está firmemente asegurado a las porciones extremas proximal y distal del resorte. Después del calentamiento, el tubo hecho de plástico tiene un diámetro mucho más pequeño y, dado que el resorte impide que el tubo se retraiga libremente, la tensión residual mantiene firmemente el tubo pegado al resorte. Esto permite fijar firmemente el tubo a los extremos del resorte.

Las porciones extremas 3 y 4 (figura 5b) están así bloqueadas firmemente por medio de restricciones adecuadas, ilustradas esquemáticamente e indicadas con el número de referencia 12, y se impone una deformación plástica sobre la porción activa, que tiene una longitud inicial igual a X, de modo que para extenderlo hasta cinco veces su longitud. En la práctica, se impone una extensión más allá del umbral de deformación elástica para deformar el material del miembro tubular en el rango de plástico dentro de su máxima deformación plástica. En una realización, la tensión en rotura ( $\Delta$ ) del material es ligeramente mayor que 400%, y de hecho se deforma a una longitud igual a 5x que corresponde a una deformación de 400% (figura 5c). Al liberar las restricciones 12, el retorno elástico del resorte aumenta la longitud de la porción activa de la guía tubular a 1.8x (figura 6) al mismo tiempo, obteniendo los pliegues 6 descritos anteriormente que hacen posible alcanzar el rendimiento deseado. La formación de pliegues impide el retorno completo del resorte a su longitud inicial debido al grosor de los pliegues mismos.

El procedimiento termoencogible se lleva a cabo de acuerdo con los métodos convencionales, es decir, a través del calentamiento de la parte a ser termoencogida por exposición al aire caliente. Tal exposición se puede llevar a cabo con pistolas de aire clásicas o colocando la pieza para que se caliente en el horno.

Con el fin de obtener la porción 4b flexible pero inextensible del miembro tubular 1 destinada a la sección de dirección del instrumento endoscópico, se utiliza el mismo método de deformación plástica descrito anteriormente, reduciendo sin embargo el factor de deformación a 1.5 (Figuras 7a, b, c) es decir, mucho más bajo que el umbral de deformación plástica del material utilizado. Las partes finales 4a y 4c se bloquean a continuación (fig. 7a), existe la deformación plástica de la parte entre ellas (fig.7b) y las partes extremas se liberan (fig. 7c). De esta forma es posible obtener la adherencia perfecta del tubo al resorte sin causar la formación de pliegues.

Si el tubo fuera simplemente termoencogido sin el conjunto de elongación moderado, la porción 4b sería demasiado rígida; si el espacio libre entre el resorte (Diámetro exterior 3.6 mm) y el tubo de plástico (Diámetro interior 3.9 mm) se dejaran inalterados, los giros podrían ir uno encima del otro poniendo en peligro el paso del instrumento quirúrgico.

En una realización de ejemplo, se usaron las siguientes especificaciones:

• Resorte

- Diámetro del alambre 0.3 mm
- Diámetro promedio 3.3 mm
- Paso del canal de funcionamiento en reposo 0.5 mm
- Paso de resorte con deformación máxima 1 mm

• Tubo de plástico termoencogible

- Tubo de diámetro interno 3.9 mm
- Espesor 0.13 mm

Se utilizó un tubo de poliolefina termoencogible caracterizado por la tensión a la rotura >400% y por la resistencia a la tracción de entre 10 MPa y 20 MPa. Por supuesto, se pueden usar alternativamente materiales termoencogibles equivalentes, como por ejemplo PVDF (fluoruro de polivinilideno).

Una guía tubular G de acuerdo con la invención adecuada para ser utilizada como un canal operativo en combinación con un endoscopio con locomoción de tipo gusano se ilustra en una vista 3D en la FIG. 8. Aquí se muestra la guía tubular G en su condición extendida y con la porción del extremo frontal 4 destinada a acoplarse en la sección de dirección del endoscopio marcadamente plegada con respecto al eje longitudinal de la guía para resaltar la alta flexibilidad de la porción 4b de este.

Una variante de realización de la guía tubular G de acuerdo con la invención prevé, como se muestra en la figura 9, el uso de un resorte que tiene un alambre con una sección rectangular, indicado con el número de referencia 13, para obtener el extremo G3 de la guía. Más precisamente, en este caso, el resorte que tiene una sección rectangular está enganchado en las partes 4b y 4c de la porción del extremo frontal 4 del miembro tubular 1. En la realización práctica, el resorte que tiene la sección circular 5 tiene, en uno de sus extremos, una sección ensanchada 5a en cuyo interior se acopla un extremo 13a del resorte que tiene una sección rectangular 13. El proceso de contracción por calor del tubo termoencogible dispuesto por encima de los dos resortes 5 y 13 enganchados entre sí sigue las modalidades que ya se han descrito para la porción 4 del extremo delantero. Los dos resortes 5 y 13 permanecen fijos entre sí después del termoencogido que se lleva a cabo en el punto de conexión entre ellos para ser rígidos e inextensibles.

5 Gracias a la disposición descrita anteriormente, es posible reducir el diámetro exterior del extremo delantero G3 de la guía tubular G para la misma rigidez a la flexión y la superficie lateral de dicho extremo es más suave que la que se obtiene con el resorte con una sección circular. Este resultado puede obtenerse también utilizando un resorte con un alambre que tiene una sección elíptica o, en cualquier caso, generalmente aplanado en la dirección longitudinal del miembro tubular.

10 De acuerdo con otra realización variante de la invención, el miembro tubular 1 está hecho de un tubo normal hecho de material plástico, por ejemplo, polietileno, y en las porciones 3 y 4 de extremo, está acoplado con porciones de tubo respectivas, o manguitos, en material termoencogible apretado alrededor del tubo en material plástico. El proceso de producción de la guía tubular realizada con el miembro tubular mencionado anteriormente es el mismo que el descrito anteriormente y prevé el termoencogido de las porciones extremas en material termoencogible, de tal manera que se obtiene la fijación del elemento tubular en material plástico al resorte, y por lo tanto la deformación plástica de la porción intermedia del miembro tubular en material plástico. Esta realización variante no se ilustra con mayor detalle ya que la entiende fácilmente un experto en la técnica a partir de lo que se ha descrito anteriormente.

15 Más en general, los pegamentos pueden usarse como medios para asegurar el miembro tubular en material plástico o los extremos del miembro tubular y el resorte puede estar sobremoldeado con un material plástico diferente.

20 Con respecto al material plástico adecuado para ser aplicado en la presente invención, además de polietileno, también se puede usar EVA (etileno-acetato de vinilo) a condición de que la deformación del rango de plástico sea mayor que 200%.

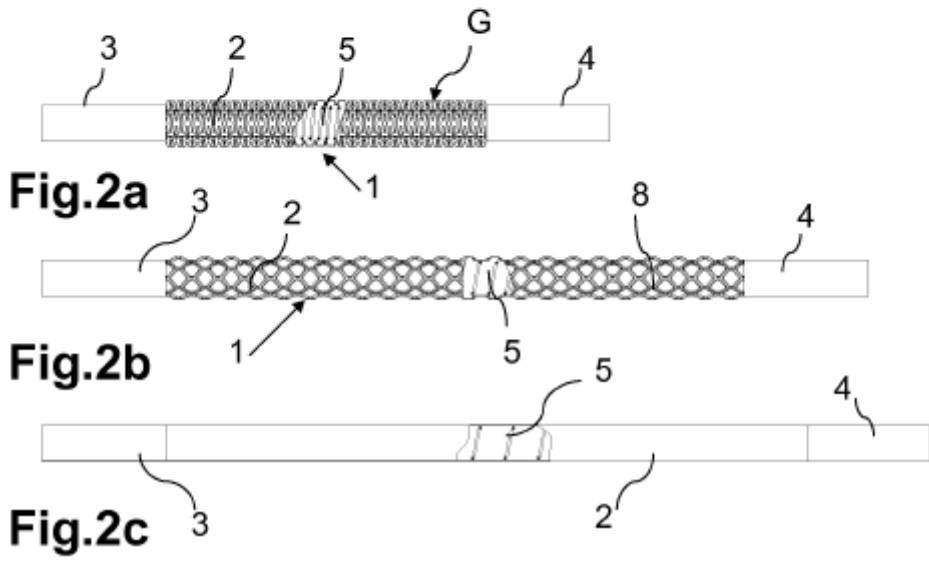
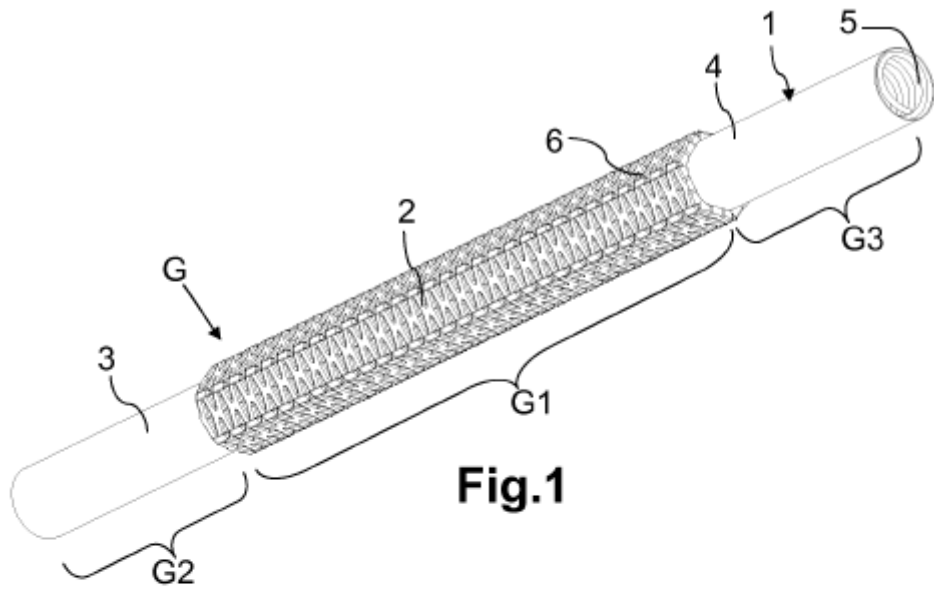
25 Se pueden hacer otras variantes y/o modificaciones a la guía tubular de acuerdo con la presente invención y al método de producción relativa sin por esta razón apartarse del alcance de protección de la invención como se define en las siguientes reivindicaciones.

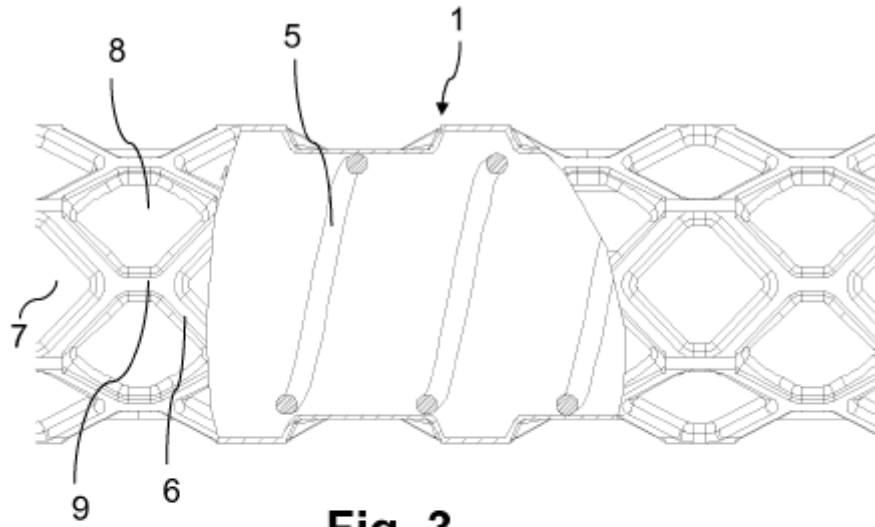
**REIVINDICACIONES**

1. Una guía (G) tubular flexible y extensible que comprende un miembro (1) tubular que tiene una porción (2) intermedia que está uniformemente ondulada para permitir que la guía se extienda y se contraiga, y un elemento (5) elástico dispuesto axialmente dentro de dicho miembro tubular (1),
- 5 dicho miembro (1) tubular está provisto adicionalmente de dos porciones extremas (3, 4) fijadas a dicho elemento (5) elástico,
- 10 dicha guía (G) tubular está caracterizada porque dicha porción (2) intermedia ondulada uniformemente del miembro (1) tubular comprende una pluralidad de pliegues (6) mutuamente interconectados configurados para formar, después de un alargamiento axial, bandas longitudinales de huecos (8) sustancialmente poligonales que tiene una forma de diamante sustancialmente aplanada cuando el miembro (1) tubular está en una condición de reposo, y una forma sustancialmente hexagonal sigue a la tracción del miembro (1) tubular, y
- 15 dicho miembro (1) tubular tiene una superficie sustancialmente lisa cuando está en una condición de extensión máxima.
2. La guía tubular según la reivindicación 1, en la que dicho miembro (1) tubular está hecho de un material plástico deformable caracterizado por una deformación de rango de plástico de al menos 200% y sus porciones (3, 4) extremas están fijadas a dicho elemento (5) elástico por medios de anclaje.
- 20 3. La guía tubular de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dichos medios de anclaje comprenden dos manguitos hechos de material plástico termoencogible apretado alrededor de dicho miembro (1) tubular en las porciones (3, 4) extremas de los mismos.
- 25 4. La guía tubular de acuerdo con la reivindicación 2, en la que dicho miembro (1) tubular está hecho de un material termoencogible, estando la porción (2) intermedia del mismo ondulado uniformemente como resultado de la deformación plástica, sus porciones (3, 4) extremas siendo termoencogibles para asegurarse por si mismos a dicho elemento (5) elástico.
- 30 5. La guía tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, adecuada para el uso como canal de operación para el paso de instrumentos quirúrgicos en un instrumento endoscópico de locomoción de tipo de gusano que comprende un cuerpo central tubular extensible, en el que dichas porciones (3, 4) extremas de dicho miembro (1) tubular están fijadas al extremo delantero y al extremo posterior de dicho cuerpo central, extendiéndose axialmente dicha parte (2) intermedia ondulada uniformemente en dicho cuerpo central y siendo extensible junto con él.
- 35 6. La guía tubular según la reivindicación 5, en la que la porción (3, 4) extrema de dicho miembro (1) tubular destinada a fijarse al extremo frontal de dicho cuerpo central tiene una parte (4b) flexible e inextensible que se extiende en una porción de dirección de dicho instrumento endoscópico, se proporciona una parte (4c) rígida e inextensible adicional de dicho miembro tubular (1) en el extremo libre de dicha parte (4b) flexible e inextensible que se puede fijar al extremo frontal de dicha sección de dirección.
- 40 7. La guía tubular de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que dicho elemento elástico es un resorte (5) helicoidal con una sección de alambre circular.
- 45 8. La guía tubular según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicho elemento elástico es un resorte (5) helicoidal con una sección circular de alambre, en un extremo del cual se extiende una longitud de muelle helicoidal con una sección rectangular o elíptica axialmente aplanada.
- 50 9. Un procedimiento para la producción de una guía tubular flexible y extensible de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende los siguientes pasos:
- 55 - insertar un resorte de espiral cerrada en un miembro (1) tubular ajustado para deformarse plásticamente,
- fijar firmemente dos partes extremas (3, 4) de dicho miembro (1) tubular a dicho resorte (5) subyacente de tal manera que hacen que se adhieran perfectamente a dicho resorte (5),
- 60 - bloquear firmemente dichas porciones (3, 4) extremas y deformar plásticamente la porción (2) intermedia colocada entre ellas alargando dicha porción (2) intermedia más allá del umbral de deformación elástica del material, pero dentro del límite máximo de deformación plástica,
- 65 - desbloquear dichas porciones (3, 4) de extremo para provocar la contracción de dicha porción (2) intermedia y la formación de una ondulación uniforme sobre la misma en forma de pliegues (6).

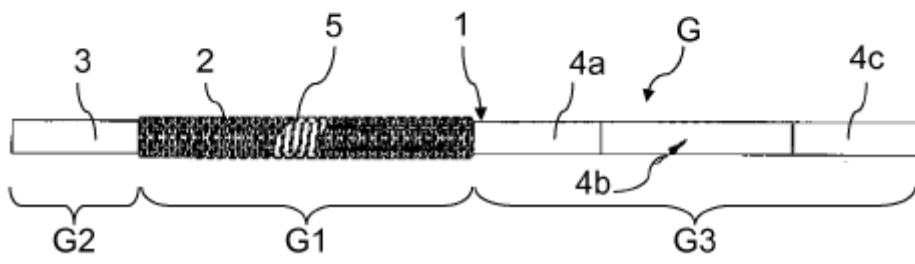


10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicho miembro (1) tubular está hecho de un material termoencogible y dichas porciones (3, 4) extremas de dicho miembro (1) tubular están firmemente aseguradas a dicho resorte (5) mediante manguitos hechos de un material termoencogible que se encogen alrededor de dichas porciones (3, 4) extremas mediante tratamiento térmico.
- 5
11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, en el que una de dichas porciones (3, 4) extremas está formada con una porción (4b) intermedia flexible y no extensible por deformación plástica después del alargamiento con una relación de alargamiento tal que no supera el límite de deformación plástica del material.
- 10
12. El proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicho resorte (5) es un resorte helicoidal con un alambre de sección circular y uno de sus extremos consiste en una longitud de resorte (13) helicoidal con un rectángulo axialmente aplanado o sección elíptica.





**Fig. 3**



**Fig. 4**

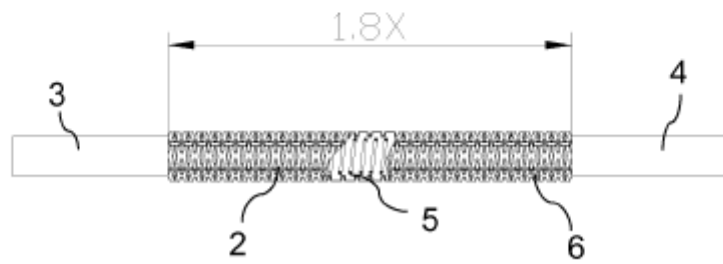
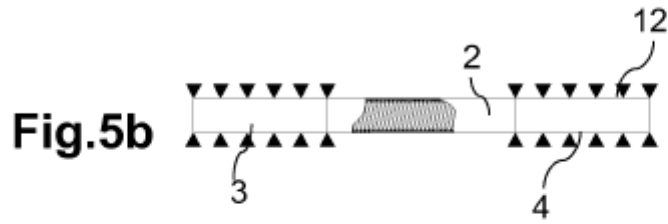
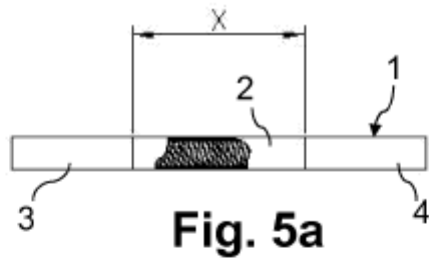
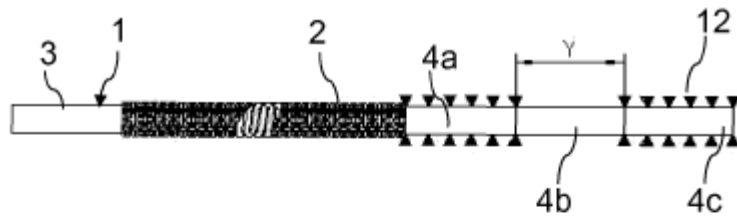
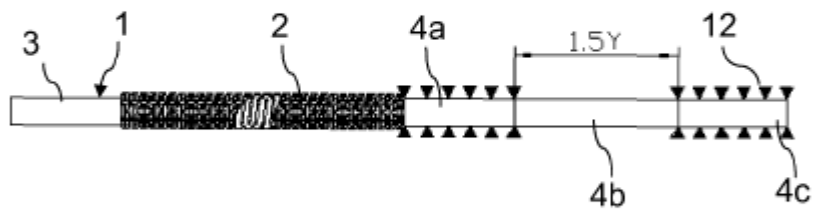


Fig. 6



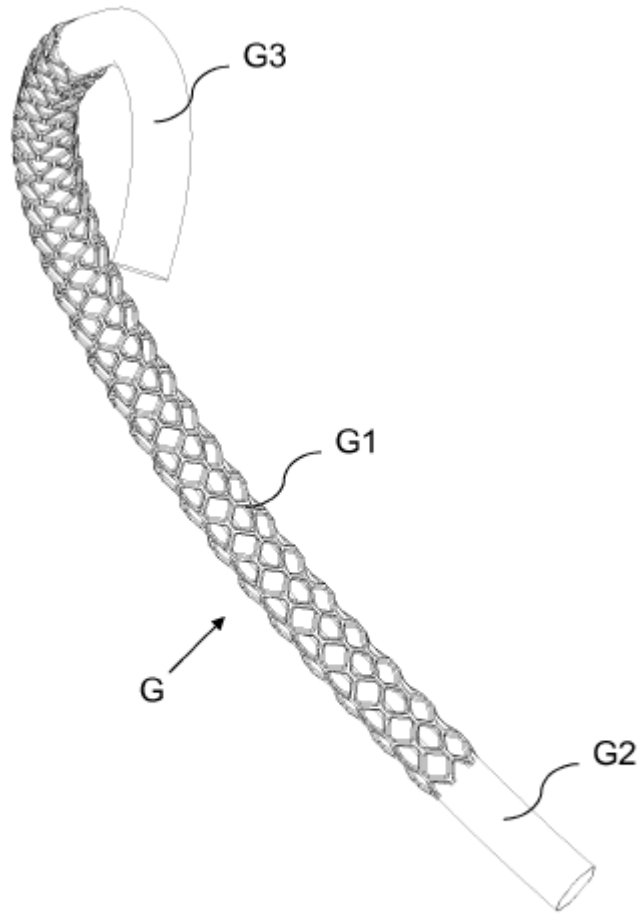
**Fig. 7a**



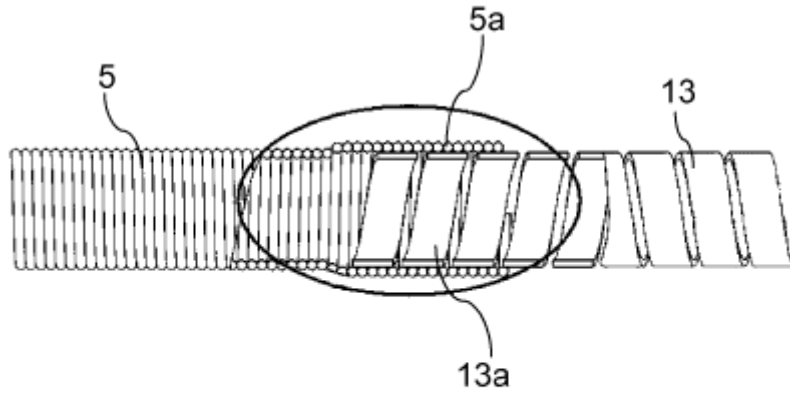
**Fig. 7b**



**Fig. 7c**



**Fig.8**



**Fig.9**