(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 975 064**

(51) Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2018 PCT/US2018/014467**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2018 WO18136768**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2018 E 18741612 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2023 EP 3570772**

(54) Título: **Sistemas y métodos para el desplazamiento mecánico de un esófago**

(30) Prioridad:

19.01.2017 US 201762448139 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2024

(73) Titular/es:

OHIO STATE INNOVATION FOUNDATION (100.0%)
1524 North High Street
Columbus, OH 43201, US

(72) Inventor/es:

OZA, VEERAL M.;
HENSEL, ADAM;
DAOUD, EMILE y
MEHTA, NISHAKI

(74) Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

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

Sistemas y métodos para el desplazamiento mecánico de un esófago

Campo técnico

Esta divulgación se refiere a dispositivos médicos y métodos para la adherencia de succión al vacío del esófago junto con el desplazamiento mecánico de un esófago de un paciente.

Antecedentes

Se ha proyectado que el número de pacientes que experimentan fibrilación auricular ("FA") aumentará a 10 millones en 20 años. El coste de tratar a un paciente con FA oscila entre 2.000 dólares estadounidenses y más de 10.000 dólares estadounidenses cada año. El método más eficaz y en expansión para tratar la FA es mediante un procedimiento llamado ablación con catéter. La ablación con catéter se diseña para administrar energía (por ejemplo, radiofrecuencia y crioenergía) a través de un catéter que se coloca en la aurícula izquierda del corazón. La ablación produce la destrucción de las células cardiacas. Las áreas del corazón que son objetivo de la ablación son las áreas que causan la FA. Estas áreas de la aurícula izquierda se encuentran entre 2 y 4 milímetros del esófago, por lo que una preocupación importante es que la energía del catéter de ablación pueda irradiarse hacia delante y dañar el esófago. En los Estados Unidos, se realizan aproximadamente 103 000 procedimientos de ablación de FA cada año y 57 000 procedimientos adicionales se realizan fuera de los EE. UU. Una complicación grave de un procedimiento de ablación de FA es la lesión del esófago que resulta en una fístula auriculoesofágica. Esta comunicación entre el esófago y el corazón se produce porque la energía de ablación inflama el corazón y el esófago. La curación posterior da como resultado un agujero/comunicación entre el corazón (un órgano estéril) y el esófago (un órgano no estéril). Esta comunicación puede resultar en una infección del corazón y un derrame cerebral. Una fístula auriculoesofágica ocurre en aproximadamente el 0,6% de los pacientes y el resultado casi siempre es fatal o se asocia con una morbilidad significativa. Además, el precursor de una fístula auriculoesofágica son las úlceras en el esófago, que también se deben a una lesión del esófago y ocurren en aproximadamente el 30% de los pacientes. De ahí que los electrofisiólogos, facultativos que realizan el procedimiento de ablación, estén bastante preocupados por prevenir daños al esófago y evitar la fístula auriculoesofágica.

La terapia convencional incluye insertar un dispositivo en el esófago para controlar la temperatura y abortar la administración de energía de ablación una vez que hay un cambio en la temperatura luminal del esófago. Sin embargo, estos dispositivos no pueden desplazar el esófago lejos de la fuente de energía de la ablación y, por lo tanto, no ofrecen un mecanismo protector activo para proteger contra lesiones al esófago. El documento US2008/033415 divulga un dispositivo de desplazamiento de esófago con una sección de desplazamiento curva.

Por lo tanto, se necesitan sistemas mejorados para desplazar un esófago para reducir el riesgo de lesión del esófago.

Compendio

Se proporcionan dispositivos, sistemas y métodos para la adherencia de la succión al vacío y el desplazamiento mecánico de un esófago. En particular, se divulgan conjuntos para uso con un sistema de vacío y un dispositivo de posicionamiento esofágico. También se describen sistemas mecánicos de desplazamiento esofágico y métodos de uso.

El esófago es un órgano muscular flexible y a menudo se mueve durante los procedimientos médicos. Si se aplica una mera fuerza mecánica para mover el esófago, puede producirse un abombamiento del esófago en lugar de un movimiento y desplazamiento real de una región del órgano. Más específicamente, la fuerza mecánica desplazará el borde anterior de la pared esofágica, pero el borde posterior de la pared esofágica se moverá sólo una pequeña distancia, si acaso. El abombamiento resultante del esófago no proporciona ningún beneficio protector del desplazamiento mecánico. Los sistemas divulgados en esta memoria utilizan vacío de succión para aplicar una fuerza uniforme al esófago para tirar de la pared esofágica hacia dentro y adherir las paredes esofágicas de manera circunferencial. En esta condición fisiológica, junto con la aplicación de una fuerza mecánica, todo el segmento circunferencial del esófago se desplaza y no hay un borde retrasado o de salida del esófago. En general, el esófago sigue los cambios de dirección del dispositivo de posicionamiento esofágico a través del conjunto. El facultativo puede visualizar fácilmente este cambio direccional en el equipo de rayos X mediante el uso de marcadores radiopacos. La visualización proporciona información inmediata al facultativo. Al mover el esófago fuera del campo de ablación, el procedimiento de FA puede realizarse con relativa seguridad sin riesgo de dañar el esófago, y el operador puede realizar la ablación de las áreas objetivo con confianza sin preocuparse por el daño esofágico.

La invención se define en la reivindicación independiente 1.

Descripción de los dibujos

Para facilitar la comprensión y con el fin de ilustrar la presente divulgación, se describen características e implementaciones ejemplares en los dibujos adjuntos, y en donde caracteres de referencia similares indican elementos similares en las distintas vistas, y en donde:

la FIG. 1 es una vista en perspectiva de un sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 2 es una vista en perspectiva de un conjunto de ejemplo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1 según la presente divulgación;

la FIG. 3 es una perspectiva ampliada de una parte del conjunto de la FIG. 2;

la FIG. 4 es una vista de sección transversal del conjunto de la FIG. 1;

la FIG. 5 es una vista en sección transversal del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 6 es una vista ampliada de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 7 es una vista en perspectiva de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 8 es una vista en perspectiva de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 9 es una vista en perspectiva de un dispositivo de posicionamiento esofágico de ejemplo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 10 es una perspectiva, ampliada, de una parte del dispositivo de posicionamiento esofágico de la FIG. 9;

la FIG. 11 es una vista lateral de la parte del dispositivo de posicionamiento esofágico de la FIG. 10;

la FIG. 12 es una vista superior de la parte del dispositivo de posicionamiento esofágico de la FIG. 10;

la FIG. 13 es un diagrama ilustrativo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1, en el que la vista muestra el sistema mecánico de desplazamiento esofágico avanzando hacia el esófago de un paciente;

la FIG. 14 es un diagrama ilustrativo de un conjunto laminado de banda proximal del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1 según la presente divulgación, en la que la vista muestra la fuerza que se aplica al conjunto laminado de banda proximal en la dirección de la vía esofágica;

la FIG. 15 es otro diagrama ilustrativo de un conjunto laminado de banda proximal del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1 según la presente divulgación, en la que la vista muestra la fuerza que se aplica en una dirección normal a la dirección de la vía esofágica;

la FIG. 16 muestra una vista superior de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1, en la que la vista muestra un dispositivo de posicionamiento esofágico posicionado en una primera orientación angular;

la FIG. 17 es una vista superior ampliada de la parte del dispositivo de posicionamiento esofágico de la FIG. 16;

la FIG. 18 muestra una vista superior de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1, en la que la vista muestra un dispositivo de posicionamiento esofágico posicionado en una primera recta;

la FIG. 19 muestra una vista superior de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1, en la que la vista muestra un dispositivo de posicionamiento esofágico posicionado en una segunda orientación angular;

la FIG. 20 es una vista superior ampliada de la parte del dispositivo de posicionamiento esofágico de la FIG. 19;

la FIG. 21 es una parte superior de una parte del dispositivo de posicionamiento esofágico del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1 según la presente divulgación;

la FIG. 22 es una vista en perspectiva del mango del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 23 es una vista en perspectiva de los componentes internos del mango del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 24 es una vista lateral en sección transversal de los componentes internos del mango de la FIG. 23;

la FIG. 25 es una vista en sección transversal de otro conjunto de ejemplo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 1;

la FIG. 26 es una vista superior de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 27 es una vista en perspectiva ampliada del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 26;

la FIG. 28 es una vista superior ampliada del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 26;

la FIG. 29 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 30 es una vista en perspectiva de un conjunto de ejemplo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29;

la FIG. 31 es una vista en sección transversal perceptiva de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29;

la FIG. 32 es una vista delantera de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29;

la FIG. 33 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 34 es una vista en perspectiva en sección transversal de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 35 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 36 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 37 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 38 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 39 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 40 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 41 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación;

la FIG. 42 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación; y

la FIG. 43 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación.

Descripción detallada

La siguiente es una descripción de varias ilustraciones que se describirán con más detalle a continuación.

Las FIGS. 1-25 muestran un ejemplo de un sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 según la presente divulgación para desplazar mecánicamente un esófago durante un procedimiento médico mediante la adherencia por succión al vacío de un segmento del esófago. Como se muestra en las FIGS. 1 y 5, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo 1 incluye un conjunto 5 y un dispositivo de posicionamiento esofágico 13, en el que el conjunto 5 se puede acoplar operativamente a un sistema de vacío (no mostrado). En algunas realizaciones, el conjunto 5 es un componente desechable del sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1, en el que el conjunto 5 incluye una o más piezas desechables que pueden retirarse o reemplazarse después de un procedimiento médico. Como se explicará con más detalle a continuación, en algunas realizaciones el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye un mango 105, un primer segmento 110, un segundo segmento 115, un pasador de pivote de articulación 16 y un mecanismo de accionamiento de articulación 120. El primer segmento 110 y el segundo segmento 115 pueden ser estructuras lineales, por ejemplo.

Las FIGS. 2-5, 13, 25 muestran un ejemplo de un conjunto 5 que es desechable según la presente divulgación. El conjunto de ejemplo 5 incluye un introductor 2 que se dimensiona para recibir el dispositivo de posicionamiento esofágico 13. El dispositivo de posicionamiento esofágico 13 puede ser un componente reutilizable del sistema 1, que debe insertarse en la luz del introductor 2 después de que el introductor avance hacia abajo por el esófago de un paciente 37. Sin embargo, en algunas realizaciones, el introductor 2 y el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 se fabrican como un único dispositivo, y el conjunto de única pieza 5 puede ser desechable o diseñarse para ser esterilizado para usos repetidos. El paciente 37 puede ser un ser humano u otro animal.

Como se muestra en la FIG. 5, el introductor 2 incluye un tubo exterior blando 125. En algunas realizaciones, el tubo exterior blando 125 es cilíndrico. El tubo exterior blando 125 tiene un tamaño tal que puede pasar a través de un conducto bucal o nasal hasta un esófago. El tubo exterior blando 125 incluye un extremo distal 130, un extremo proximal 135, una luz 137 y un cuerpo 140. En algunas realizaciones, el cuerpo 140 incluye una superficie interior contigua 145. El cuerpo 140 del tubo exterior incluye una superficie exterior perforada 150 y a lo largo de la longitud del tubo exterior, y uno o más conductos de vacío internos 21 (véanse las FIGS. 4 y 25) que se extienden a una distancia desde el extremo proximal 135 hacia el extremo distal 130 dentro del cuerpo 140 del tubo exterior 125. En algunas realizaciones, la superficie exterior perforada 150 incluye una pluralidad de orificios de vacío 3 espaciados circunferencialmente alrededor del tubo exterior blando 125 y que se extienden radialmente desde él, como se ve en las FIGS. 1-3. Debido a que la pluralidad de orificios de vacío 3 se espacian circunferencialmente alrededor del tubo exterior blando 125, la pluralidad de orificios de vacío 3 se ubican en múltiples lados del tubo 125 y pueden succionar el esófago desde múltiples direcciones. El uno o más conductos de vacío internos 21 están en comunicación de fluidos con la pluralidad de orificios de vacío 3 para aplicar un vacío a una pared esofágica a través del sistema de vacío. El tubo exterior 125, o partes del mismo, pueden hacerse, por ejemplo, de un polímero blando como poli(cloruro de vinilo) (PVC) o silicona. El tubo exterior 125 es lo suficientemente flexible como para no añadir rigidez innecesaria al sistema 1 que el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 tendría que superar, pero no demasiado flexible como para que el tubo exterior 125 se amontone al insertar el introductor 2 en el esófago. En algunas realizaciones, el tubo exterior 125 incluye un recubrimiento de material lubricante (por ejemplo, hidrodeslizante) para facilitar la introducción en el esófago y minimizar el trauma esofágico.

Si bien el tubo exterior 125 puede hacerse de un solo material, en algunas realizaciones, un tubo exterior multidurómetro 125 se hace de más de un material para lograr una rigidez deseada en diferentes partes a lo largo del tubo exterior 125. En algunas realizaciones, el extremo distal 130 se hace de un material más rígido, por ejemplo, una combinación de silicona y poliuretano u otros materiales, mientras que una parte entre el extremo distal 130 y el extremo proximal 135 que incluye una pluralidad de orificios de vacío radiales 3 se hace de un material más maleable. El extremo distal más rígido 130 facilita mejor la introducción del tubo exterior blando 125 en el esófago. El material más maleable de la parte que contiene la pluralidad de orificios de vacío radiales 3 permite que esta parte del tubo exterior blando 125 se aplaste, creando un diámetro más pequeño del tubo exterior blando 125 y mejorando el aplastamiento del esófago. En consecuencia, esto aleja el esófago más del corazón y proporciona una mejor adherencia circunferencial del esófago al tubo exterior blando 125.

En algunas realizaciones, el conjunto 5 podría incluir un mecanismo telescópico en al menos una parte del dispositivo para facilitar la entrada del dispositivo en el esófago. Una vez en la ubicación deseada dentro del esófago, la parte telescópica podría extenderse para desplegar todo el dispositivo.

Como se ha señalado anteriormente, un segmento del esófago se puede adherir al introductor 2 mediante succión al vacío. Con ese fin, la superficie exterior perforada 150 del introductor 2 puede incluir una pluralidad de orificios de vacío radiales 3 que pueden posicionarse en diversas ubicaciones alrededor de la superficie

exterior 150. En algunas realizaciones, la pluralidad de orificios de vacío radiales 3 se posicionan a lo largo de la superficie exterior 150 comenzando aproximadamente entre 7,62 y 12,7 cm (tres y cinco pulgadas) desde la punta de tubo 4 y abarcan una longitud de aproximadamente 50,8 cm (dos pulgadas) desde la ubicación inicial. La pluralidad de orificios 3 se diseñan para estar en comunicación de fluidos con uno o más conductos de vacío internos 21 de modo que un sistema de vacío pueda crear un vacío entre una pared esofágica y el tubo exterior 125 cuando el vacío se acopla al conjunto 5 y se enciende. La comunicación de fluidos puede ser directa o indirecta. En algunas realizaciones, uno o más conductos de vacío internos 21 se extienden hacia el extremo distal 130 pero no hasta este. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más conductos de vacío internos 21 se extienden hasta la ubicación, pero no más allá de esta, del más distal de los orificios de vacío radiales 3. En algunas realizaciones, uno o más conductos de vacío internos 21 se extienden a lo largo de toda la longitud del cuerpo 140. En algunas realizaciones, uno o más conductos de vacío internos 21 comprenden uno o más anillos cilíndricos que, cada uno o en conjunto, definen una cavidad que se alinea axialmente con la luz 137 (no mostrada). En algunas realizaciones, el cuerpo 140 no incluye uno o más conductos de vacío internos 21, sino que la pluralidad de orificios de vacío radiales 3 están en comunicación de fluidos con la luz 137 y el vacío se aplica a la luz 137 para crear un vacío entre la pared esofágica y el tubo exterior 125. Puede usarse cualquier sistema de vacío adecuado que sea capaz de proporcionar suficiente succión para adherir una parte del tubo exterior 125 a una parte de la pared esofágica. Un ejemplo adecuado de sistema de vacío es una bomba de vacío que proporciona una succión de 300 milímetros de mercurio. En algunas realizaciones, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 incluye un mecanismo de retroalimentación, tal como un manómetro, para confirmar que se ha formado un sello de vacío a lo largo del esófago midiendo el cambio de presión en el sistema.

Como se muestra en las FIGS. 1-3, 5 y 13, el introductor 2 puede incluir una punta de tubo 4 ubicada en el extremo distal 130 del tubo exterior 125. En algunas realizaciones, la punta de tubo 4 comprende una punta de polímero duro que tiene un contorno circular suave, en el que la punta se une al extremo distal 130 del tubo exterior 125, en el que la punta de tubo 4 es una estructura cerrada. La punta de tubo 4 tiene una forma que no daña el esófago ya que la punta de tubo 4 se diseña para estar en contacto directo con el conducto esofágico. La punta de tubo 4 puede tener forma de media cúpula, por ejemplo. En algunas realizaciones, la punta de tubo 4 es una estructura cerrada y no luminal.

Como se muestra en las FIGS. 1, 2, 5, 13, el conjunto 5 puede incluir además una vía de vacío 155 que comprende un cuerpo de vía de vacío 6 y una tapa de vía de vacío 7. En algunas realizaciones, la tapa de vía de vacío 7 es una tapa de polímero duro que se une al cuerpo de vía de vacío 6. La tapa de vía de vacío 7 puede incluir además una geometría con característica de encaje y un mecanismo de bisagra de liberación rápida (no mostrado) para acoplar y desacoplar el mango del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 al extremo proximal 135 del tubo exterior 125. En algunas realizaciones, el cuerpo de vía de vacío 6 incluye un gancho de línea de vacío 170 que está en comunicación de fluidos con uno o más conductos de vacío internos 21. El cuerpo de vía de vacío 6 puede estar unido tanto al introductor 2 como a la tapa de vía de vacío 7 para crear un sello hermético. En algunas realizaciones, el cuerpo 6 incluye además una válvula de vía de vacío y una palanca (no mostrada), en la que la palanca puede controlar el sistema de vacío.

En algunas realizaciones, el introductor 2 incluye además una pluralidad de marcadores radiopacos (no mostrados) ubicados proximales a una ubicación 180 donde el pasador de pivote 16 residiría dentro del introductor 2. En algunas realizaciones, la pluralidad de marcadores radiopacos se extienden distalmente a lo largo o dentro del tubo exterior 125 del introductor 2 desde la ubicación 180 de aproximadamente donde residiría el pasador de pivote 16 hasta la ubicación de la punta de tubo 4. En algunas realizaciones, la pluralidad de marcadores radiopacos abarca una distancia de aproximadamente cuatro a seis centímetros desde la punta de tubo 4. En algunas realizaciones, los marcadores radiopacos están en todo el tubo exterior 125.

Como se señala anteriormente, en algunas realizaciones el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye un mango 105, un primer segmento 110, un segundo segmento 115, un pasador de pivote de articulación 16 y un mecanismo de accionamiento de articulación 120. En algunas realizaciones, el segundo segmento 115 tiene un tamaño para desplazar la pared esofágica aproximadamente 4 centímetros tras la articulación. En algunas realizaciones, el segundo segmento 115 tiene entre cuatro y seis centímetros de largo. Como se muestra en las FIGS. 4-21, el segundo segmento 115 puede comprender un conjunto laminado de banda distal 12, un protector de banda distal 8 y un retenedor de pivote distal 14, en el que el conjunto de banda distal 12 aloja una pluralidad de bandas distales 185. Como se muestra en las FIGS. 7-8, el protector de banda distal 8 retiene el conjunto de banda distal 12 en un extremo distal 190 mediante un pasador 9 que pasa a través de la pluralidad de bandas distales 185. El conjunto de banda distal 12 puede hacerse de diversos materiales adecuados, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable 420 o un polímero duro. La pluralidad de bandas distales 185 puede hacerse de acero para resortes, por ejemplo. El retenedor de pivote distal 14 puede hacerse de acero inoxidable 420 o acero inoxidable 17-4, por ejemplo. La pluralidad de bandas distales 185 se puede ensamblar al retenedor de pivote distal 14 mediante soldadura, usando pasadores o unión. Las bandas distales 185 pueden unirse rígidamente al retenedor de pivote distal 14 ya que las bandas 185 son libres de flexionarse en el extremo distal 190.

Como se muestra en las FIGS. 7-8, en algunas realizaciones, todas menos una de las bandas distales 185 tienen una ranura 195 en un extremo distal para no interferir con el pasador cuando las bandas se están flexionando. Una banda distal 10, ya sea la banda superior o la exterior, incluye un orificio 200 en lugar de una ranura 195, en la que el orificio 200 impide que la banda 10 se deslice cuando se flexiona la pluralidad de bandas distales 185. El orificio 200 ayuda además a localizar la pluralidad de bandas distales 185 del conjunto de banda distal 12. En algunas realizaciones, el protector distal 8 tiene una punta redondeada 205 que está libre de bordes afilados para evitar daños al tubo blando exterior 125 durante la inserción.

Como se muestra en las FIGS. 10-24, en algunas realizaciones, el primer segmento 110 incluye un retenedor de pivote proximal 15, un cable de accionamiento de articulación 18 y un conjunto laminado de banda proximal 19. El conjunto de banda proximal 19 incluye una pluralidad de bandas proximales 210. El retenedor de pivote proximal 15 aloja el conjunto de banda laminada proximal 19. Las bandas proximales 210 se pueden unir rígidamente al retenedor de pivote proximal 15 ya que las bandas proximales 210 están libres para flexionarse en un extremo proximal 215 en el mango 105. En algunas realizaciones, el retenedor de pivote proximal 15 limita la articulación del retenedor de pivote distal 14 en más de un ángulo seleccionado hacia cada lado, por ejemplo 45 grados, para evitar el riesgo de daño al esófago debido a una traslación excesiva.

Como se muestra en las FIGS. 14-15, el conjunto laminado de banda proximal 19 puede proporcionar rigidez en una dirección 220 que es normal a la dirección de la vía esofágica (FIG. 15) mientras mantiene la flexibilidad en la dirección 225 de la vía esofágica. La flexibilidad se puede mantener mediante el uso de bandas delgadas que se apilan unas sobre otras (FIG. 14) para formar un cuerpo que se dirige en la dirección de la fuerza normal proporcionada por el esófago (FIG. 15).

De manera similar al conjunto de banda distal 12, el conjunto de laminado de banda proximal 19 puede hacerse de diversos materiales adecuados, incluyendo, por ejemplo, acero inoxidable 420 o un polímero duro. La pluralidad de bandas proximales 210 puede hacerse de acero para resortes, por ejemplo. El pasador de pivote de articulación 16 puede hacerse de acero inoxidable 420 o acero inoxidable 17-4, por ejemplo. El pasador de pivote de articulación 16 conecta tanto el retenedor de pivote distal 14 como el retenedor de pivote proximal 15 y les permite pivotar. El pasador de pivote de articulación 16 puede encajar a presión en el retenedor de pivote proximal 15 y mantenerse en un encaje flojo mediante el retenedor de pivote distal 14.

Como se muestra en las FIGS. 10-12 y 17-20, en algunas realizaciones el sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 incluye además un cable de accionamiento de articulación 18. Este cable 18 puede transmitir una fuerza de entrada por parte de un usuario desde el mango 105 al pasador de pivote de articulación 16 para articular el segundo segmento 110 hacia la izquierda o hacia la derecha a 45 grados desde la posición neutral en donde el conjunto de banda distal 12 y el conjunto de banda proximal 19 están paralelos entre sí. En algunas realizaciones, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 incluye un mecanismo de retroalimentación que mide y muestra la distancia a la que está articulado el dispositivo desde su posición neutral. En algunas realizaciones, el cable 18 tiene aproximadamente 0,61 mm (0,024") de diámetro y se hace de un acero inoxidable trenzado o polímeros tales como UHMWPE, Vectran u Orion. En algunas realizaciones, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 incluye además un engarce de cable de articulación 17. Como se muestra en las FIGS. 16-20, el engarce de cable 17 puede ser una bola pequeña, comprimida y encajada por fricción sobre un cable trenzado de acero inoxidable 18. Este engarce 17 proporciona una característica en el cable 18 que puede interactuar con el retenedor de pivote distal 14 cuando se tira hacia la izquierda o hacia la derecha para articular el sistema 1. La bola puede comprimirse y ajustarse por fricción sobre el cable de articulación 18 para proporcionar una superficie de interfaz. En algunas realizaciones, el cable de accionamiento de articulación 18 se acopla al retenedor de pivote distal 14 mediante soldadura además o como alternativa a un engarce de cable 17. Se pueden usar otros tipos de sujetadores mecánicos o químicos para acoplar operativamente el cable de accionamiento de articulación 18 al retenedor de pivote distal 18, tales como formarse integralmente, unirse químicamente o unirse mecánica o magnéticamente.

En algunas realizaciones, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1 incluye además una pluralidad de guías de cable de banda proximal 20 que guían el cable de articulación 18 desde el mango 105 hasta el pasador de pivote de articulación. 16, en donde la pluralidad de guías de cable de banda proximal 20 se espacian uniformemente a lo largo de la pluralidad de bandas proximales 210. Las guías de cable de banda proximal 20 pueden soldarse o unirse a una o más de las bandas proximales 210 para mantener las bandas proximales 210 alineadas y al mismo tiempo permitir que las bandas 210 se deslicen y se trasladen independientemente cuando se doblan. Las guías de cable de banda proximal 20 ayudan a guiar los cables de accionamiento de articulación 18 a lo largo del dispositivo de posicionamiento esofágico 13. Las guías de cable de banda proximal 20 proporcionan rigidez y estructura adicionales al conjunto laminado de banda proximal 19 al mismo tiempo que permiten que el conjunto de banda laminada 19 se doble.

Como se muestra en las FIGS. 1, 9, 13, 22-24, el mango 105 del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 puede incluir una variedad de componentes. Como se muestra en la FIG. 22, en algunas realizaciones el mango 105 incluye una carcasa exterior de dos piezas que comprende una mitad de caja de mango de articulación 22 y una mitad de caja de mango de bloqueo 23. En algunas realizaciones, la mitad de caja de mango de

articulación 22 puede hacerse de un polímero o metal, y puede ser de aproximadamente 4,8 cm (1,9") de diámetro y aproximadamente 12,7 cm (5") de longitud, por ejemplo. La mitad de caja de mango de articulación 22 puede alojar la pluralidad de bandas proximales 185, el mecanismo de accionamiento de articulación 120 así como un mando de control articulado 25. En algunas realizaciones, la mitad de caja de mango de bloqueo 23 puede hacerse de un polímero o metal, y puede ser de aproximadamente 4,8 cm (1,9") de diámetro y aproximadamente 12,7 cm (5") de longitud, por ejemplo. La mitad de caja de mango de bloqueo 23 puede alojar las bandas proximales 185, el mecanismo de accionamiento de articulación 120 y un mando de control de bloqueo 24. El mando de control de bloqueo 24 se puede girar para añadir fricción al sistema 1 así como para bloquear completamente el sistema 1 en un ángulo de articulación seleccionado. Al girar el mando de control de bloqueo 25 en sentido opuesto se libera el mecanismo de accionamiento de articulación 120 para permitir que el mecanismo de accionamiento de articulación 120 se mueva libremente. El mando 24 puede tener aproximadamente 2,54 cm (una pulgada) de diámetro total, por ejemplo. El mando de control de articulación 25 puede rotarse en un primer o segundo sentido. En algunas realizaciones, rotar el mando de control en el sentido de las agujas del reloj puede articular la punta de tubo 4 del conjunto 5 hacia la derecha, mientras que rotar el mando de control 25 en el sentido contrario a las agujas del reloj puede articular la punta de tubo 4 del conjunto 5. El diámetro del control de articulación El mando 25 puede ser de aproximadamente 5,08 cm (dos pulgadas), por ejemplo. Como tal, el mando de control articulado 25 puede articular el segundo segmento 115 hacia la derecha cuando se rota en un primer sentido y articular el segundo segmento 115 hacia la izquierda cuando se rota en un segundo sentido.

Como se muestra en la FIG. 22, el mango 105 del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 puede incluir uno o más ganchos de seguridad 26 que se ubican en la mitad de caja de mango de articulación 22 y/o en la mitad de caja de mango de bloqueo 23. Los ganchos de presión 26 se pueden usar para interconectar y acoplar el mango 105 a la tapa de vía de vacío 7 del conjunto 5.

Como se muestra en la FIG. 23-24, el mango 105 del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 puede incluir un retenedor de banda de mango superior 27, un retenedor de banda de mango inferior 28, un engranaje de polea 29, una polea de cable 30, un engranaje de entrada 31, un pasador de retención de mango de banda proximal. 32, un embrague cónico de bloqueo 33, un vástago de entrada de articulación 34, un casquillo de vástago de entrada de articulación 35 y un casquillo de vástago de polea de articulación 36, por ejemplo.

En algunas realizaciones, los retenedores de banda de mango superior e inferior 27, 28 alojan el extremo proximal 215 de la pluralidad de bandas proximales 185 a través de características de pasador, orificio y ranura de las bandas proximales 185 para permitir que las bandas 185 se trasladen mientras se doblan. Los retenedores superior e inferior 27, 28 pueden hacerse de polímero o aluminio, por ejemplo. Los retenedores superior e inferior 27, 28 pueden mantenerse juntos en su lugar mediante nervaduras 230 que se encuentran en la mitad de caja de mango de articulación 22 y en la mitad de caja de mango de bloqueo 23.

En algunas realizaciones, el engranaje de polea 29 comprende un engranaje grande que se une a la polea de cable 30 mediante dos pasadores. En algunas realizaciones, el engranaje de polea 29 es concéntrico con el mando de control de bloqueo 24 y un vástago de polea 235. En algunas realizaciones, el engranaje de polea 29 tiene aproximadamente dos o tres veces mayor diámetro que el diámetro del engranaje de entrada 31.

En algunas realizaciones, los cables de articulación 18 se unen a la polea de cable 30 con el cable del lado derecho 18 estando unido a un orificio de polea superior 250. El cable de articulación 18 puede pasar alrededor de los pasadores de la polea de cable 30.

En algunas realizaciones, el engranaje de entrada 31 es un engranaje pequeño que se une a un vástago de mando de control de articulación 255 y al engranaje de polea 29. El engranaje de entrada 31 se usa para reducir la cantidad de par de entrada requerido por el usuario del sistema 1 al articular el dispositivo de posicionamiento esofágico 13. El par de entrada se puede reducir en un factor de dos a tres, por ejemplo, basándose en una relación dada entre el engranaje de entrada 31 y el engranaje de polea 29. Como tal, en algunas realizaciones el operador no necesita, o está restringido, ejercer más de 0,565 Nm (80 onzas por pulgada) de torsión para controlar los mandos 24, 25. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se puede emplear un mecanismo a prueba de fallas de modo que el mando de control de articulación 25 se bloquee cuando un operador ejerce un par preestablecido (por ejemplo, más de 0,565 Nm (80 onzas por pulgada)) en el mando de control articulado 25. El bloqueo del mando 25 puede ayudar así a evitar lesiones al operador.

En algunas realizaciones, el pasador de retención de mango de banda proximal 32 interactúa con el conjunto laminado de banda proximal 19, y los retenedores de banda de mango superior e inferior 27, 28 para sujetar las bandas de mango de banda proximal 185 en su sitio. El pasador de retención de mango de banda proximal 32 alinea las partes del retenedor de banda de mango superior e inferior 27, 28, cuando se ensamblan juntos. El pasador de retención 32 se alinea con las ranuras de las bandas proximales 185 excepto una, que permite que las bandas 185 se deslicen una sobre otra al doblarse.

En algunas realizaciones, el embrague cónico de bloqueo 33 se puede unir al mando de control de bloqueo 24 mediante un tornillo 260 y nervaduras de interferencia 265. El embrague cónico de bloqueo 33 puede incluir roscas en un diámetro exterior que interactúan con las roscas de la mitad de caja de mango de bloqueo 23. Cuando se gira el mando de bloqueo 24, por ejemplo cuando se gira en el sentido de las agujas del reloj, el embrague cónico de bloqueo 33 se mueve hacia dentro e interfiere con un vástago cónico en el polea de cable 30, lo que frena o bloquea eficazmente la polea de cable 30 en su posición actual.

En algunas realizaciones, el vástago de entrada de articulación 34 tiene una cara plana que tiene, por ejemplo, forma de D. La cara aplanada permite la interfaz con el engranaje de entrada 31 mediante un tornillo de fijación. El vástago de entrada 34 puede tener aproximadamente 6,35 mm (0,25 pulgadas) de diámetro, por ejemplo. En algunas realizaciones, el casquillo 35 del vástago de entrada de articulación permite que el vástago de entrada 34 de articulación gire libremente. De manera similar, en algunas realizaciones, el casquillo de vástago de polea de articulación 36 permite que el vástago de polea de articulación 34 gire libremente. El casquillo de vástago de entrada de articulación 35 y el casquillo de vástago de polea de articulación 36 ayuda además a mantener la alineación apropiada de los componentes del mango 105.

En algunas realizaciones, el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye un embrague o un sistema de medidor de fuerza para limitar el par que puede ejercer un usuario. En algunas realizaciones, un sensor (por ejemplo, un termistor o sensor de temperatura) se ubica en el extremo distal 190 del dispositivo de posicionamiento esofágico 13. En algunas realizaciones, el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye múltiples sensores (por ejemplo, termistores y/o sensores de temperatura) a lo largo del dispositivo para permitir la medición de la temperatura simultáneamente en diversas posiciones anatómicas del esófago. En algunas realizaciones, el termistor, el sensor de temperatura u otro se conecta operativamente a un ordenador, en el que el ordenador muestra una imagen virtual del introductor 2 y/o del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 a través de una pantalla de mapeo. En algunas realizaciones, el termistor, el sensor de temperatura u otro se usa para mostrar el dispositivo en una pantalla de formación de imágenes en tiempo real (por ejemplo, resonancia magnética, ultrasonido (intracardíaco, transesofágico o transtorácico) o formación de imágenes por TC), para lograr imágenes tridimensionales de la anatomía y del dispositivo. En algunas realizaciones, el introductor 2 o el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye una vía para recibir una inyección de gastrografín u otro material usado para delinear y visualizar el esófago en una radiografía. En algunas realizaciones, se proporciona un control de articulación de trinquete de modo que un clic del mando de control articulado de trinquete en el sentido contrario a las agujas del reloj podría provocar 15 grados de articulación hacia la izquierda o 1,5 cm de traslación hacia la izquierda, dependiendo de lo que sea deseable para el operador. En algunas realizaciones, se proporcionan clics audibles como retroalimentación para el operador en cuanto a la cantidad de tensión que se entrega a un mando. En algunas realizaciones, se incorpora un mecanismo de liberación de seguridad en el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 para evitar una fuerza excesiva sobre el esófago.

En algunas realizaciones, el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye otros dispositivos de formación de imágenes para su uso con técnicas de visualización. Dichos dispositivos de formación de imágenes pueden incluir, por ejemplo, una fuente de luz de fibra óptica con una cámara, formación de imágenes por ultrasonido (por ejemplo, Doppler), etc. Estos dispositivos de formación de imágenes se pueden usar para visualizar el esófago antes, durante y después de la aplicación de energía de ablación y en otros momentos durante el procedimiento. La formación de imágenes por ultrasonido se puede usar, por ejemplo, para visualizar y medir a través del esófago para ver objetos intracardíacos tales como catéteres, técnicas/equipos transeptales, evaluación de trombos intracardíacos, evaluación de defectos intracardíacos tales como un defecto del tabique auricular, visualizar/medir dispositivos de venas pulmonares, visualizar/medir dispositivos de mapeo (p. ej., cestas de electrodos múltiples), visualizar/medir el apéndice auricular izquierdo y los dispositivos de cierre del apéndice auricular izquierdo, visualizar/medir dispositivos colocados dentro del pericardio y otros productos cardíacos relacionados.

En algunas realizaciones, los laminados de banda de los conjuntos de banda distal o proximal 12, 19 tienen diferentes anchuras. La FIG. 25 muestra un ejemplo de un conjunto de banda proximal 19 que tiene bandas proximales 210 que tienen diferentes anchuras. Las anchuras de las bandas distales o proximales 185, 210 pueden conformarse para maximizar la rigidez dependiendo de la forma de perfil del tubo exterior 125 del introductor 2. Por ejemplo, si la forma de perfil del tubo exterior 125 del introductor 2 es circular, las bandas distales o proximales 185, 210 se pueden cortar de manera que el perfil de las bandas 185, 210 adopte la forma de un círculo. El uso de diferentes anchuras puede proporcionar una interacción más eficiente en cuanto a espacio entre las bandas 185, 210 y el tubo exterior del introductor 2 o la guía de banda de cable 20. Además, cortar las bandas del conjunto proximal 19 (o conjunto distal 12) en diferentes anchuras puede aumentar la rigidez del sistema 1 a medida que se aumenta la cantidad de material que está en contacto con la superficie interior del tubo exterior o guía de banda de cable 20.

Aunque se divulgan muchos materiales para las diversas partes del conjunto 5, en algunas realizaciones, todas las partes del conjunto 5 se hacen de materiales no ferrosos para permitir su uso con sistemas de mapeo avanzados o en una sala de procedimientos de resonancia magnética.

También se proporcionan métodos para usar un sistema mecánico de desplazamiento esofágico 1. Un método de ejemplo incluye insertar un conjunto 5 en un esófago de un paciente 37 a través de un conducto bucal o nasal (FIG. 13). El conjunto 5 incluye un introductor 2 que tiene un tubo exterior cíclico blando 125, una vía de vacío 155 y una punta de tubo 4. El tubo exterior blando 125 se dimensiona para pasar a través de un conducto bucal o nasal de un paciente hasta un esófago, en el que el tubo exterior blando 125 incluye un extremo distal 130, un extremo proximal 135, una luz 137 (véanse las FIGS. 4 y 25) y un cuerpo 140. El cuerpo 140 del tubo exterior 125 incluye una superficie exterior perforada 150, y uno o más conductos de vacío internos 21 que se extienden a una distancia desde el extremo proximal 135 hacia el extremo distal 130 dentro del cuerpo 140 del tubo exterior 125. En algunas realizaciones, la superficie exterior perforada 150 incluye una pluralidad de orificios de vacío 3 espaciados circunferencialmente alrededor del tubo exterior blando 125 y que se extienden radialmente desde él, como se ve en las FIGS. 1-3. Debido a que la pluralidad de orificios de vacío 3 se espacian circunferencialmente alrededor del tubo exterior blando 125, la pluralidad de orificios de vacío 3 se ubican en múltiples lados del tubo 125 y pueden succionar el esófago desde múltiples direcciones. El uno o más conductos de vacío internos 21 están en comunicación de fluidos con la pluralidad de orificios de vacío 3 para aplicar un vacío a una pared esofágica a través del sistema de vacío. Estando situada la punta de tubo 4 en el extremo distal 130 del tubo exterior 125. La vía de vacío 155 incluye un cuerpo de vía de vacío 6, un gancho de línea de vacío 170 y una tapa de vía de vacío 7. En algunas realizaciones, el cuerpo incluye una superficie interior contigua 145.

El método de ejemplo incluye además hacer avanzar un dispositivo de posicionamiento esofágico 13 a través del tubo exterior del introductor 2, en el que el dispositivo de posicionamiento esofágico 13 incluye un mango 105, un primer segmento 110, un segundo segmento 115, un pasador de pivote de articulación 16 y un mecanismo de accionamiento de articulación 120. Estando acoplado el primer segmento 120 al mango 105. El segundo segmento 115 se conecta de manera pivotante al primer segmento 110 a través del pasador de pivote de articulación 16. El mecanismo de accionamiento de articulación 120 se configura para hacer pivotar el segundo segmento 115 alrededor del primer segmento 110 tras la articulación.

El método de ejemplo incluye además encajar el mango 105 del dispositivo de posicionamiento esofágico 13 a la tapa de vía de vacío 7 del introductor 2, enganchar el sistema de vacío para adherir una parte del tubo exterior 125 a un pared esofágica, y articular el mecanismo de accionamiento de articulación 120 para pivotar el segundo segmento 115 alrededor del primer segmento 110 en un ángulo seleccionado, por ejemplo un ángulo de aproximadamente 45 grados.

La FIG. 26 muestra otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico incluye una bobina flexible 410 enrollada alrededor de una parte del dispositivo de desplazamiento esofágico. De manera similar a la realización encontrada en la FIG. 1 anterior, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 26 puede desplazar el esófago unos 4 centímetros, por ejemplo, 3,992 centímetros.

La FIG. 27 es una vista en perspectiva ampliada del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 26. La vista resalta un pasador de articulación que se acopla operativamente a una bobina para articular los segmentos del dispositivo de posicionamiento esofágico alrededor del pasador. La FIG. 28 es una vista superior ampliada del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 26, en la que la vista resalta dimensiones de ejemplo.

La FIG. 29 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. De manera similar a la realización encontrada en la FIG. 1 anterior, el sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo de la FIG. 29 incluye poleas y cables para articular los respectivos segmentos del dispositivo de posicionamiento esofágico.

La FIG. 30 es una vista en perspectiva de un conjunto de ejemplo del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29. La vista muestra un tubo exterior 125 que tiene una cola larga 412 con marcadores radiopacos 414.

La FIG. 31 es una vista en sección transversal perceptiva de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29. La vista resalta los conductos de vacío 21 y los orificios del conjunto.

La FIG. 32 es una vista delantera de una parte del sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 29. La vista resalta la conexión entre los segmentos del dispositivo de posicionamiento esofágico. La vista incluye una horquilla 515, un pasador 516, un cable 518, un engarce 517, soldaduras 518 y las mitades de polea superior 514 e inferior 516.

La FIG. 33 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. La vista muestra un dispositivo de posicionamiento esofágico que tiene una

caña de pescar 610, ojales 612, un alambre de cincha 614 y cables 618, en el que los cables alojan un anclaje 616.

La FIG. 34 es una vista en perspectiva en sección transversal de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 34 incluye un dispositivo de desplazamiento esofágico que rota para comprimir un resorte 710 acoplado operativamente al conjunto.

La FIG. 35 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación. En la FIG. 35, el conjunto incluye un tubo 825 que tiene una parte aplastable 810, en la que la parte aplastable 810 puede ser accionada por alambres guía y/o presión de vacío.

La FIG. 36 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 36 incluye un dispositivo de desplazamiento esofágico que proporciona articulación a través de vástagos 910, 912, una varilla roscada a derechas 914 y una varilla roscada a izquierdas 916, en donde la varilla roscada a derechas 914 y una varilla roscada a izquierdas 916 se acoplan juntas axialmente. Cuando se rota un cable 920 conectado a la varilla roscada a izquierdas, las aberturas roscadas 922, 924 en los vástagos 910, 912, respectivamente, se mueven hacia arriba y hacia abajo de las varillas roscadas 914, 916, inclinando una placa de articulación 918 conectada de forma articulada a los extremos opuestos de los vástagos 910, 912.

La FIG. 37 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 37 incluye una transmisión por engranajes 1010 que proporciona articulación a través de un tornillo sin fin 1012.

La FIG. 38 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 38 incluye una transmisión por engranajes 1110 que proporciona articulación a través de un resorte plano 1112.

La FIG. 39 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación. En la FIG. 39, el conjunto incluye un tubo exterior 1210, similar al tubo exterior 125, hecho de un material que se deforma hasta adoptar una forma particular cuando está mojado.

La FIG. 40 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 40 incluye una sección superior 1310 y una sección inferior 1312 que se combinan entre sí mediante un conjunto de crestas axiales 1314, 1316, respectivamente, en las que las crestas axiales 1314, 1316 evitan la rotación. Las secciones superior 1310 e inferior 1312 se conectan sin apretar mediante un cable 1318. La sección inferior 1312 se bloquea en su sitio cuando se tira del cable 1318 hacia arriba.

La FIG. 41 es una vista en perspectiva de otro sistema mecánico de desplazamiento esofágico de ejemplo según la presente divulgación. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la FIG. 40 incluye un dispositivo de desplazamiento esofágico que tiene dos piezas 1410, 1412 que tienen caras en ángulo 1414, 1416, respectivamente, en las que el ángulo entre las dos piezas 1410, 1412 cambia de estar alineado a ser perpendicular al rotar.

La FIG. 42 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación. El conjunto de la FIG. 42 incluye un tubo similar a una pajita 1510 que tiene una parte flexible 1512 solo en un lado 1514, por lo que el vacío cuando se aplica hace que un lado 1514 del conjunto se desvíe.

La FIG. 43 es una vista en perspectiva de otro conjunto de ejemplo según la presente divulgación. El conjunto de la FIG. 43 incluye una parte de líquido gel 1610 que hace que el conjunto se desvíe en una dirección determinada.

Si bien algunos de los medios para desviar el conjunto se han descrito anteriormente, cabe señalar que el conjunto también se puede articular utilizando cualquier otro medio conocido en la técnica, incluyendo, por ejemplo, resorte, recipiente lleno de líquido/aire, imanes, etc.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) que comprende un conjunto (5) que se acopla operativamente a un sistema de vacío y un dispositivo de posicionamiento esofágico (13), comprendiendo el dispositivo de posicionamiento esofágico (13) un mango (105) que se puede acoplar selectivamente al conjunto (5), un primer segmento (110) acoplado al mango, un segundo segmento (115) conectado de manera pivotante al primer segmento (110) a través de un pasador de pivote de articulación (16) y un mecanismo de accionamiento de articulación (120) que pivota el segundo segmento (115) alrededor del primer segmento (110) entre una primera posición y una segunda posición tras la articulación, en donde el primer segmento (110) tiene un eje central y el segundo segmento (115) tiene un extremo distal, en donde el extremo distal del segundo segmento (115) se dispone a lo largo del eje central en la primera posición y el extremo distal del segundo segmento (115) se desplaza del eje central en la segunda posición, comprendiendo el conjunto:

un introductor (2) que comprende:

un tubo exterior blando (125) dimensionado para pasar a través de un conducto bucal o nasal hacia un esófago, comprendiendo el tubo exterior blando un extremo distal (130), un extremo proximal (135), una luz (137) y un cuerpo (140), en donde el cuerpo define una pluralidad de orificios de vacío radiales (3) espaciados circunferencialmente alrededor del tubo exterior blando y uno o más conductos de vacío internos (21) que se extienden a una distancia desde el extremo proximal hacia el extremo distal dentro del cuerpo del tubo exterior, en donde uno o más conductos de vacío internos están en comunicación de fluidos con la pluralidad de orificios de vacío para aplicar un vacío a una pared esofágica a través del sistema de vacío; y

una punta de tubo situada en el extremo distal del tubo exterior,

en donde el extremo distal del segundo segmento (115) permanece a la misma distancia del pasador de pivote de articulación (16) en la primera posición y en la segunda posición.

2. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, en donde la punta del tubo comprende una punta de polímero duro que tiene un contorno circular suave, en donde la punta se une al extremo distal (130) del tubo exterior (125).

3. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, en donde el introductor incluye además una vía de vacío (155) que comprende un cuerpo de vía de vacío (6) y una tapa de vía de vacío (7), en donde el cuerpo de vía de vacío comprende un gancho de línea de vacío (170) que está en comunicación de fluidos con uno o más conductos de vacío internos (21), en donde el cuerpo de vía de vacío se une tanto al introductor como a la tapa de vía de vacío para crear un sello hermético; preferiblemente en donde la tapa de vía de vacío incluye una tapa de polímero duro que se une al cuerpo de vía de vacío e incluye una característica de presión y un mecanismo de bisagra de liberación rápida para acoplar selectivamente un mango del dispositivo de posicionamiento esofágico (13) al extremo proximal del tubo exterior (125).

4. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, en donde el introductor comprende además una pluralidad de marcadores radiopacos (414) ubicados proximales a una ubicación donde el pasador de pivote residiría dentro del introductor, en donde la pluralidad de marcadores radiopacos se extienden distalmente desde la ubicación hasta la punta de tubo.

5. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de orificios de vacío (3) se posicionan a lo largo de una superficie exterior del tubo exterior (125) de manera que al menos una parte de la pluralidad de orificios de vacío se extienden a al menos una parte del tubo exterior diseñada para cubrir el segundo segmento del dispositivo de posicionamiento esofágico cuando el dispositivo de posicionamiento esofágico (13) se recibe completamente dentro del introductor (2).

6. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, en donde el tubo exterior (125) comprende un material multidurómetro de manera que la rigidez del tubo exterior varía a lo largo del cuerpo del tubo exterior.

7. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico (1) de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de retroalimentación para indicar el grado en el que se ha formado un sello de vacío entre el conjunto y el esófago.

8. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo segmento (115) se dimensiona para desplazar la pared esofágica aproximadamente 4 centímetros tras la articulación.

9. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el segundo segmento (115) comprende un conjunto laminado de banda distal (12), un protector de banda distal (8) y un retenedor de pivote distal (14), en donde el conjunto de banda distal aloja una pluralidad de bandas distales (185) en las que todas menos una de las bandas tienen una ranura en un extremo distal de la pluralidad de bandas distales, en donde una banda tiene un orificio en lugar de una ranura en el extremo distal, en donde el protector de banda distal retiene el conjunto de banda distal mediante un pasador que pasa a través de la pluralidad de bandas distales, y en donde el protector distal tiene una punta redondeada.

10. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la reivindicación 9, en donde el primer segmento comprende un retenedor de pivote proximal (15), un cable de accionamiento de articulación (18) y un conjunto laminado de banda proximal (19) que comprende una pluralidad de bandas proximales (210), en donde el retenedor de pivote proximal aloja el conjunto de banda laminada proximal, en donde el retenedor de pivote proximal limita la articulación del retenedor de pivote distal más de 45 grados a cada lado para evitar el riesgo de daño al esófago debido a una traslación excesiva.

11. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la reivindicación 10, en donde el segundo segmento se conecta de forma pivotante al primer segmento mediante un pasador de pivote de articulación, y en donde el pasador de pivote de articulación conecta tanto el retenedor de pivote distal como el retenedor de pivote proximal y les permite pivotar.

12. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico de la reivindicación 11, en donde el segundo segmento se conecta de forma pivotante al primer segmento mediante un pasador de pivote de articulación, y en donde el cable de accionamiento de la articulación transmite una entrada desde un usuario a través del mango al pasador de pivote de articulación para articular el dispositivo hacia la izquierda o hacia la derecha unos 45 grados.

13. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más sensores en la punta de tubo.

14. El sistema mecánico de desplazamiento esofágico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el tubo exterior (125) comprende un material multidurómetro de manera que la rigidez del tubo exterior varía a lo largo del cuerpo del tubo exterior.

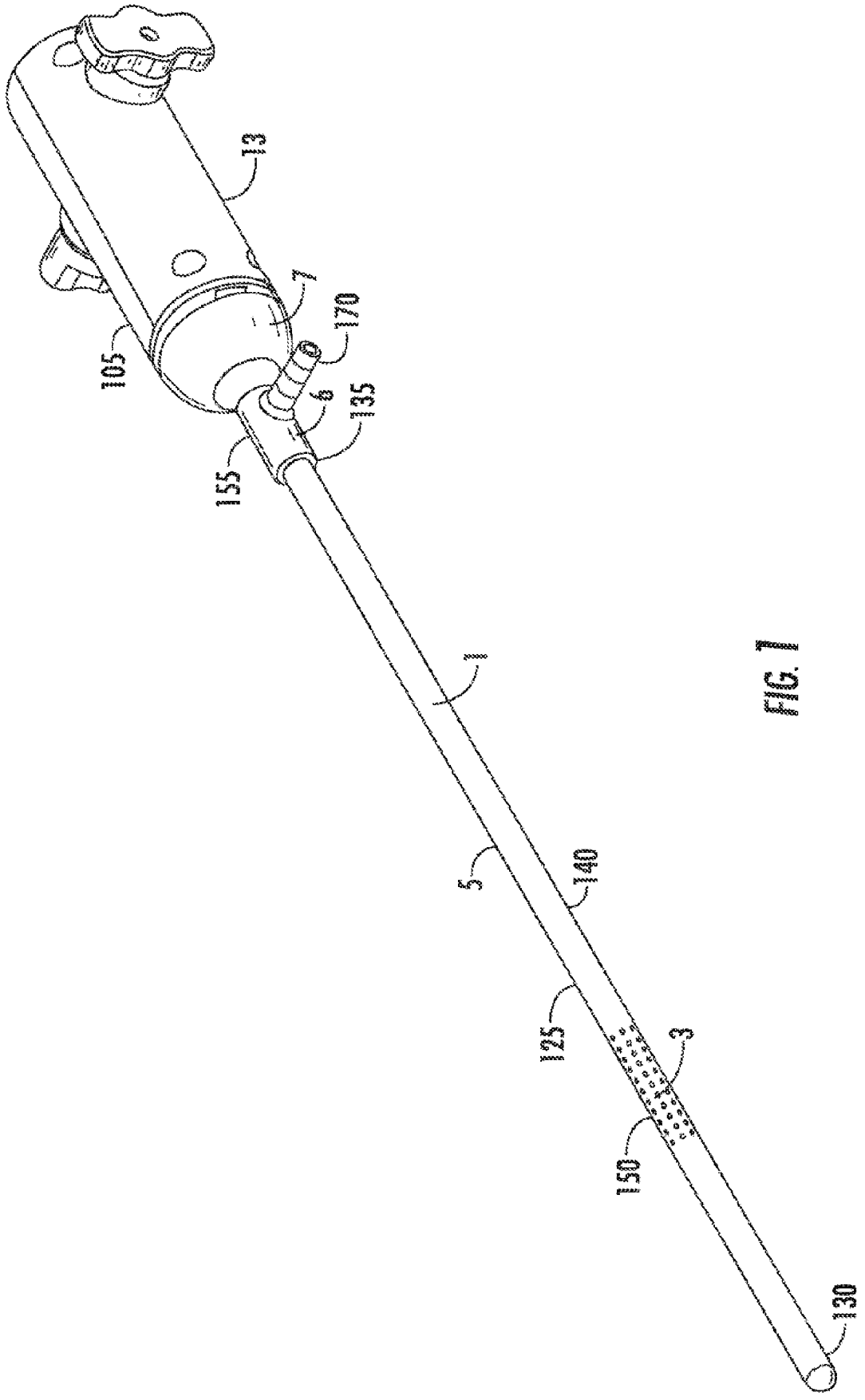


FIG. 1

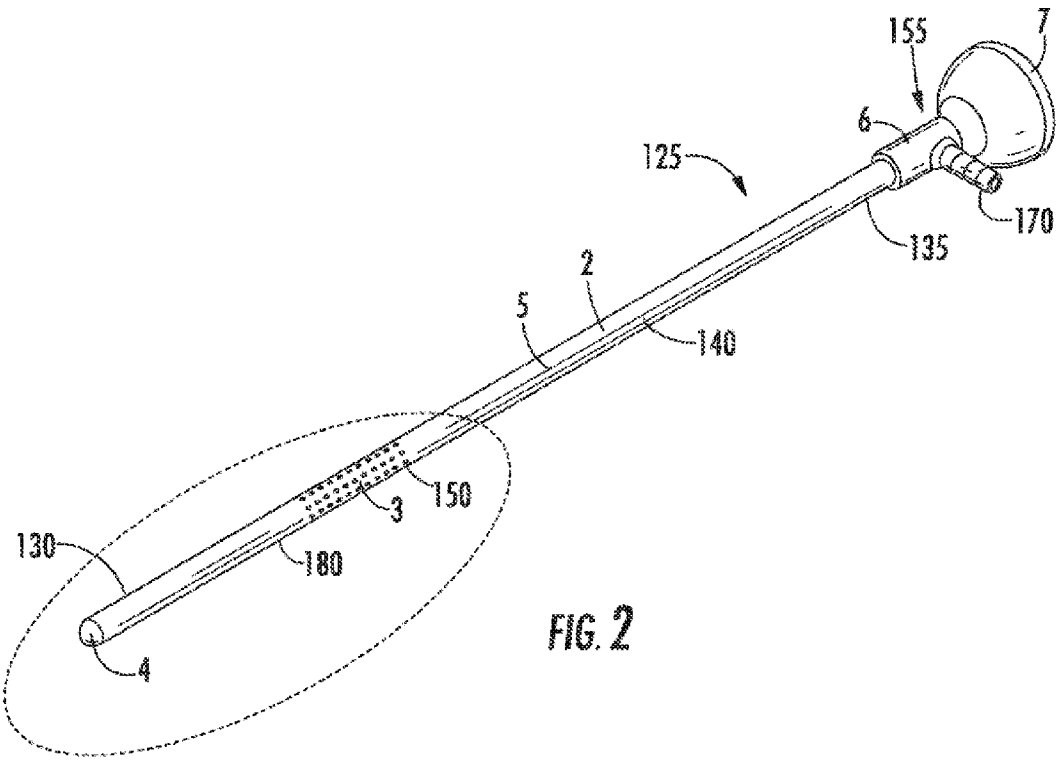


FIG. 2

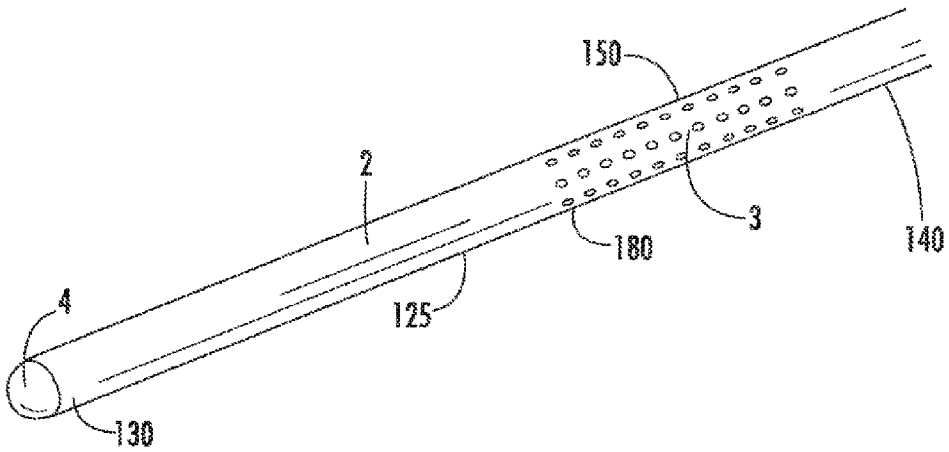


FIG. 3

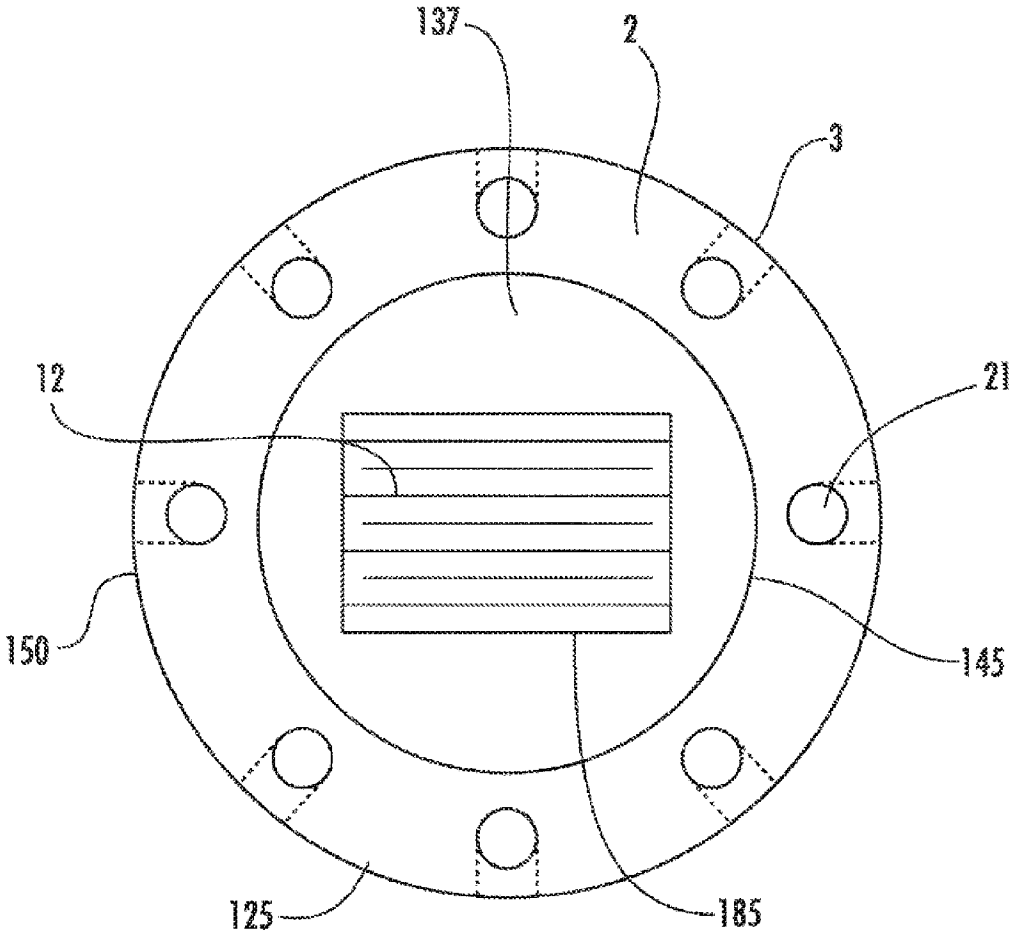


FIG. 4

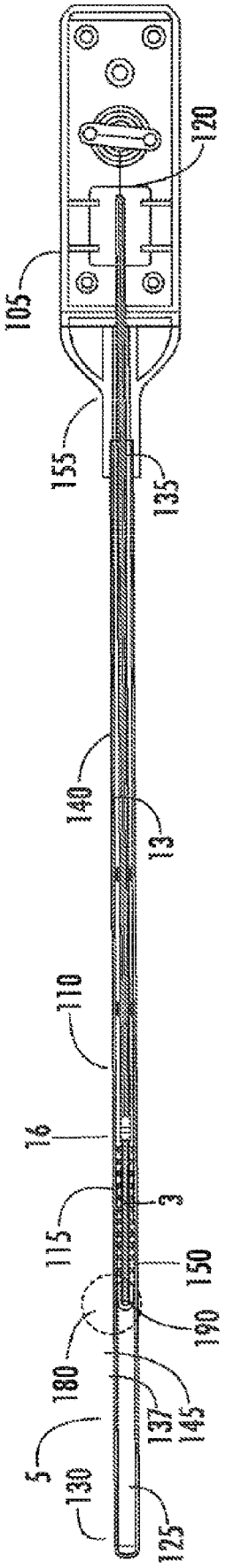

105
120
155
135
140
13
110
16
115
3
150
190
180
137
145
5
130
125

FIG. 5

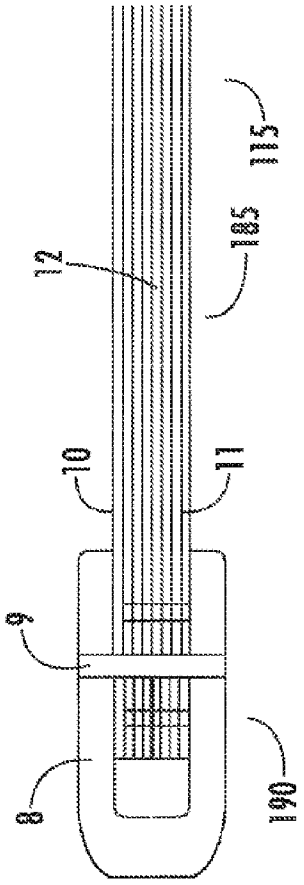

115
185
12
10
11
9
8
190

FIG. 6

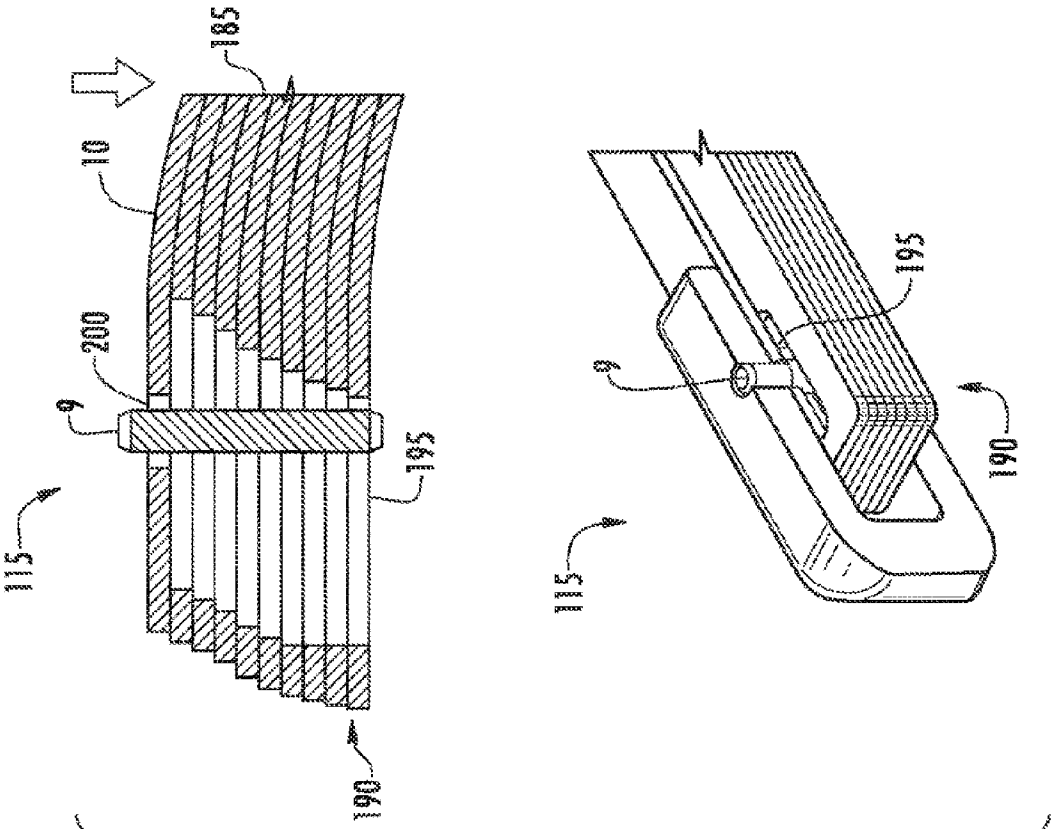

185
10
200
9
195
115
190
195
9
190
115

FIG. 8

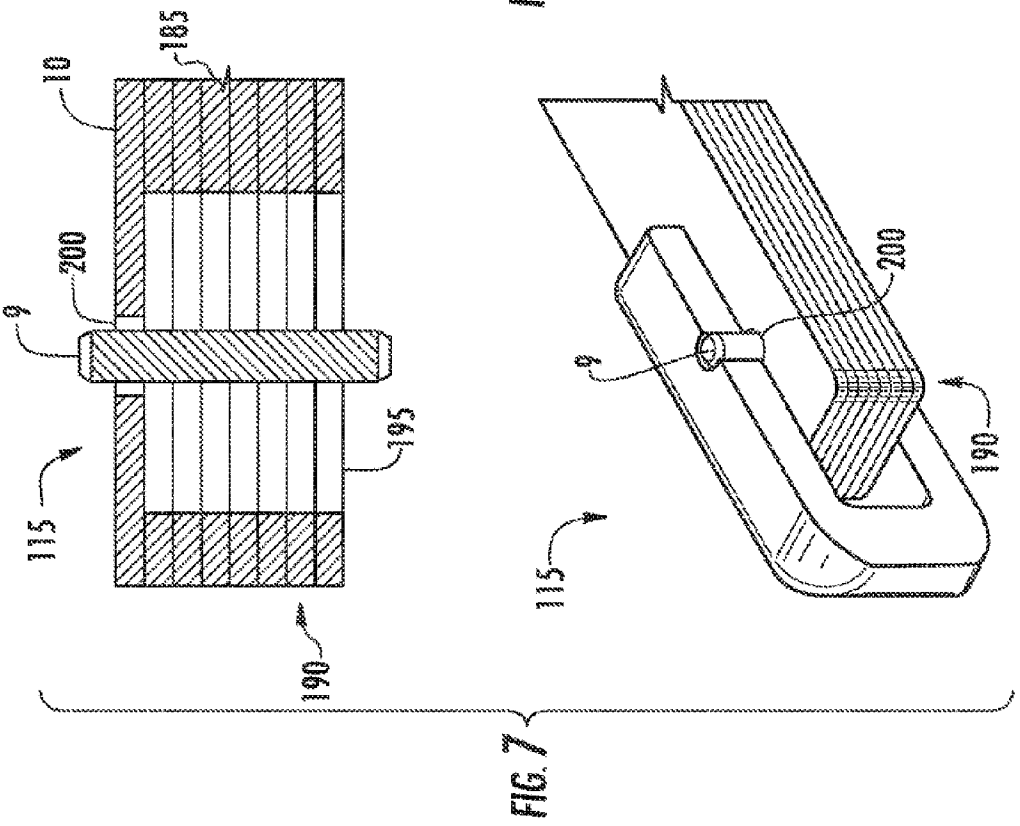
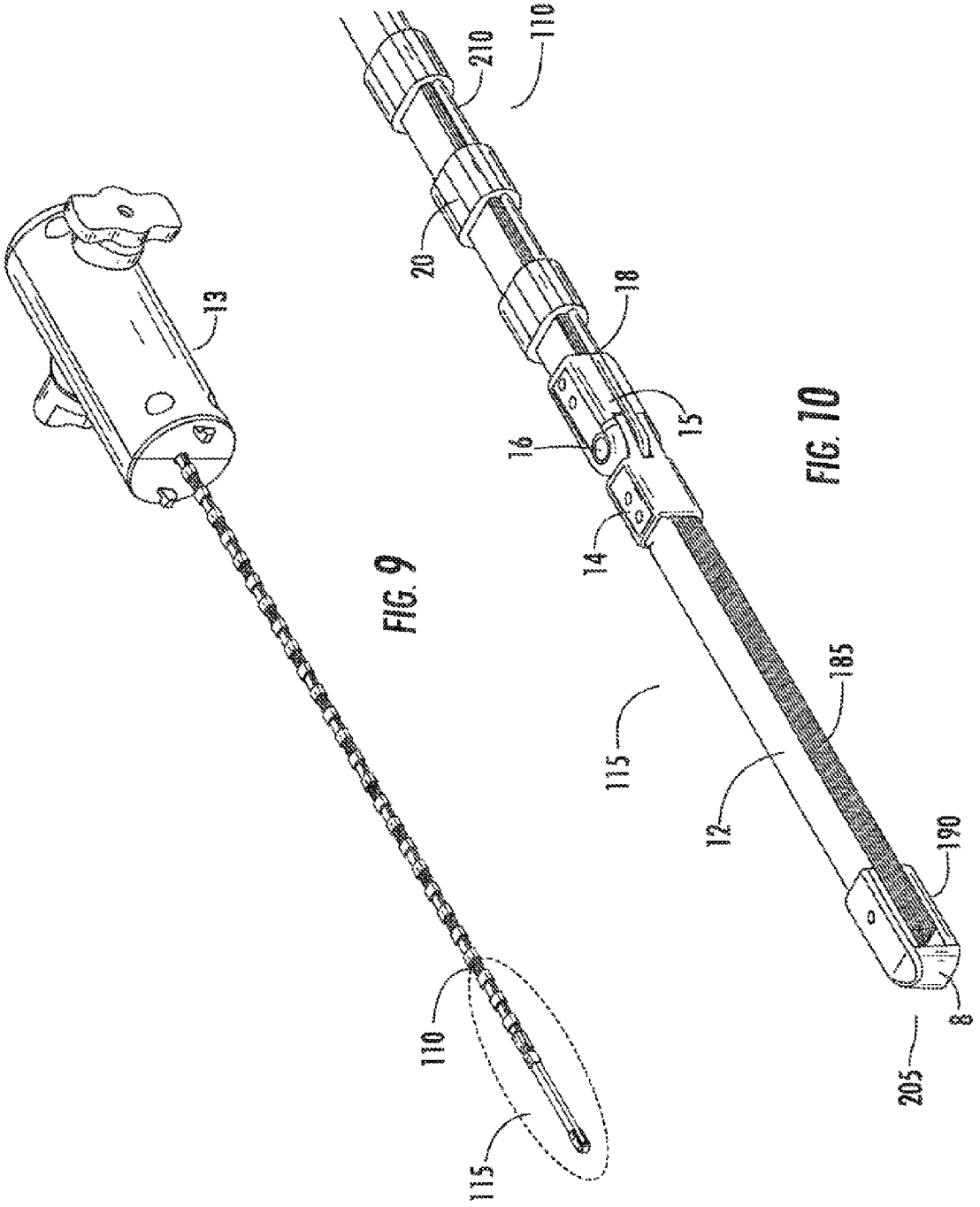

185
10
200
9
195
115
190
200
9
190
115

FIG. 7


13
110
115
FIG. 9
210
110
20
18
16
15
14
185
115
12
190
8
205
FIG. 10

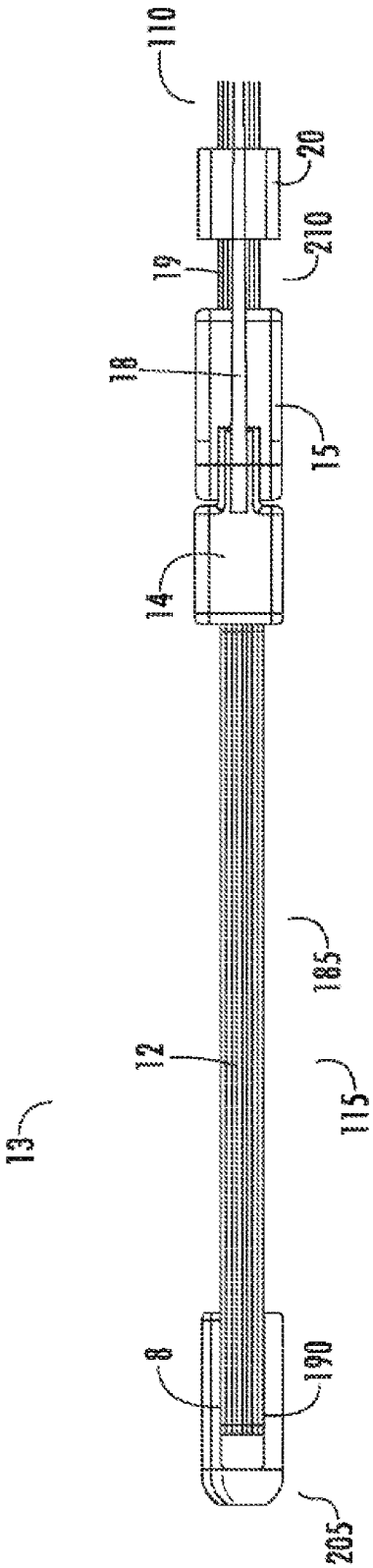

110
20
210
19
18
15
14
185
12
115
13
8
190
205

FIG. 11

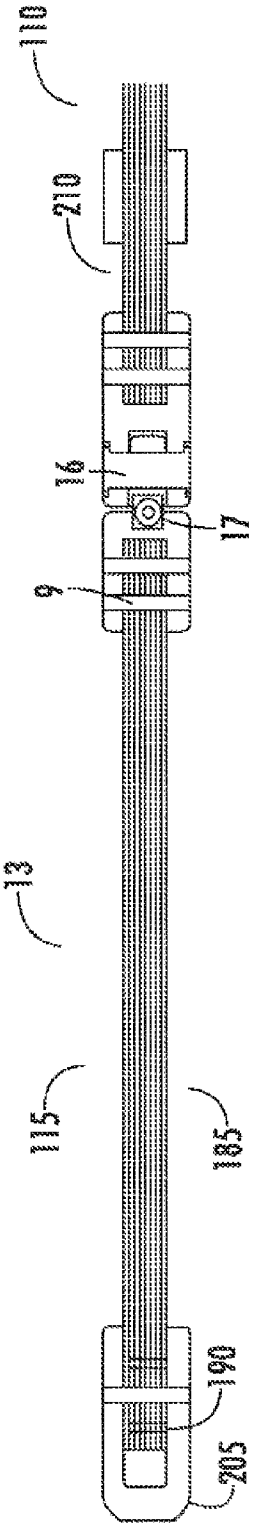

110
210
16
17
9
13
115
185
190
205

FIG. 12

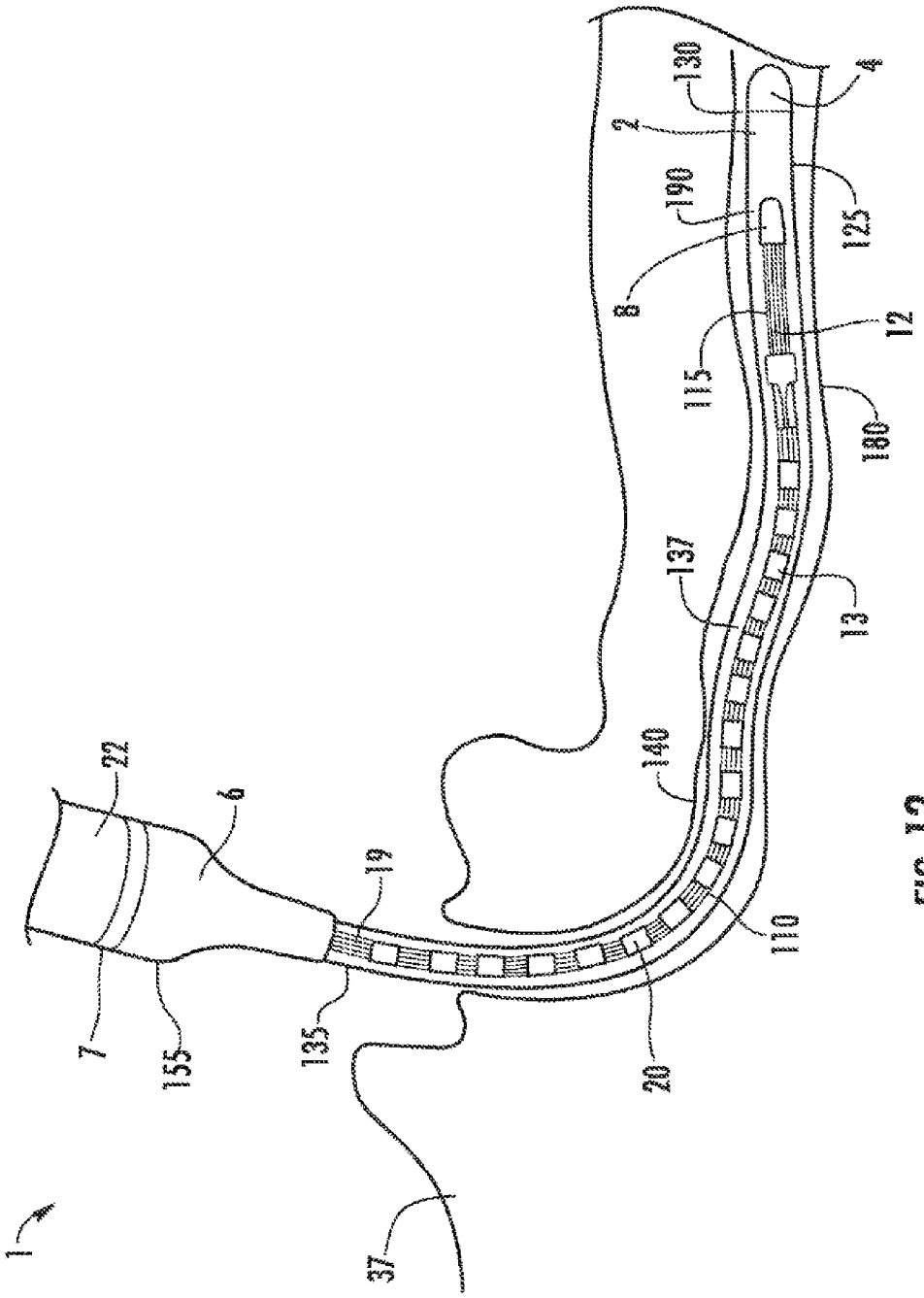


FIG. 13

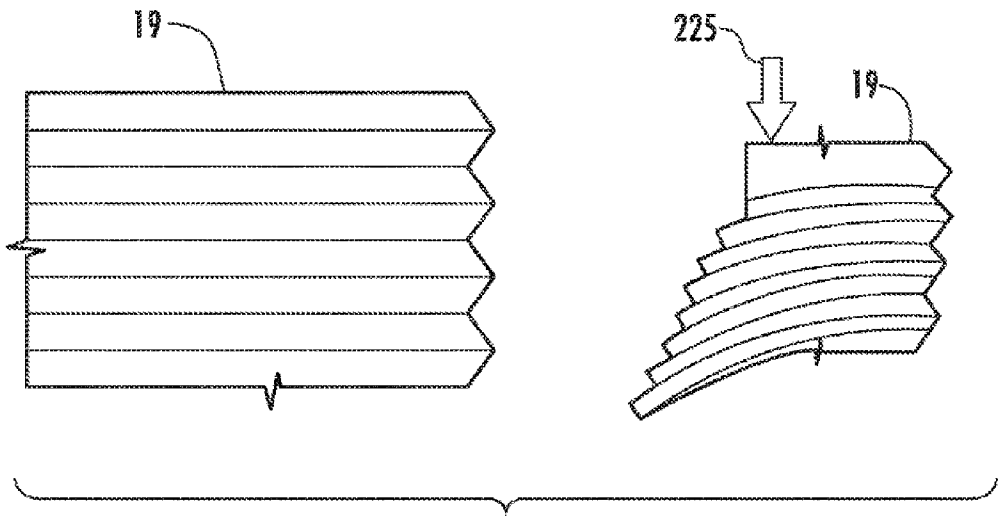


FIG. 14

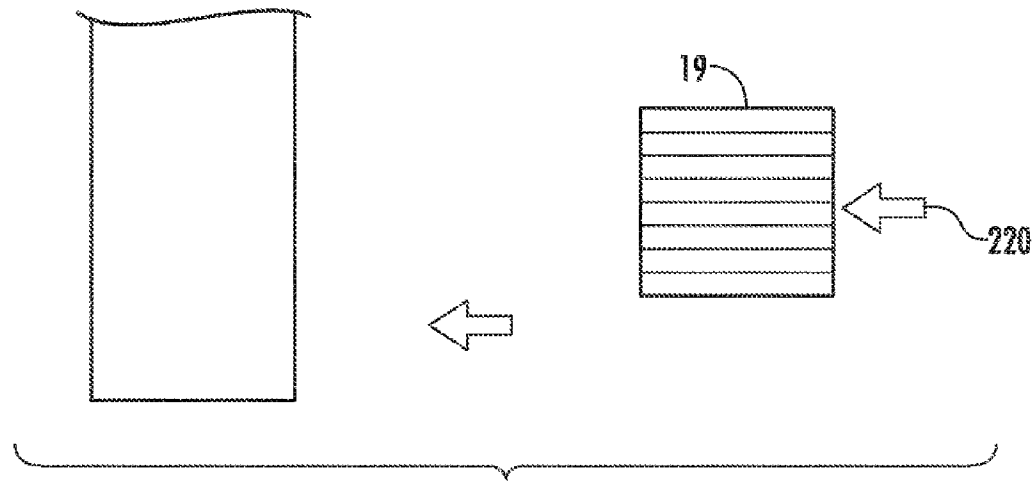


FIG. 15

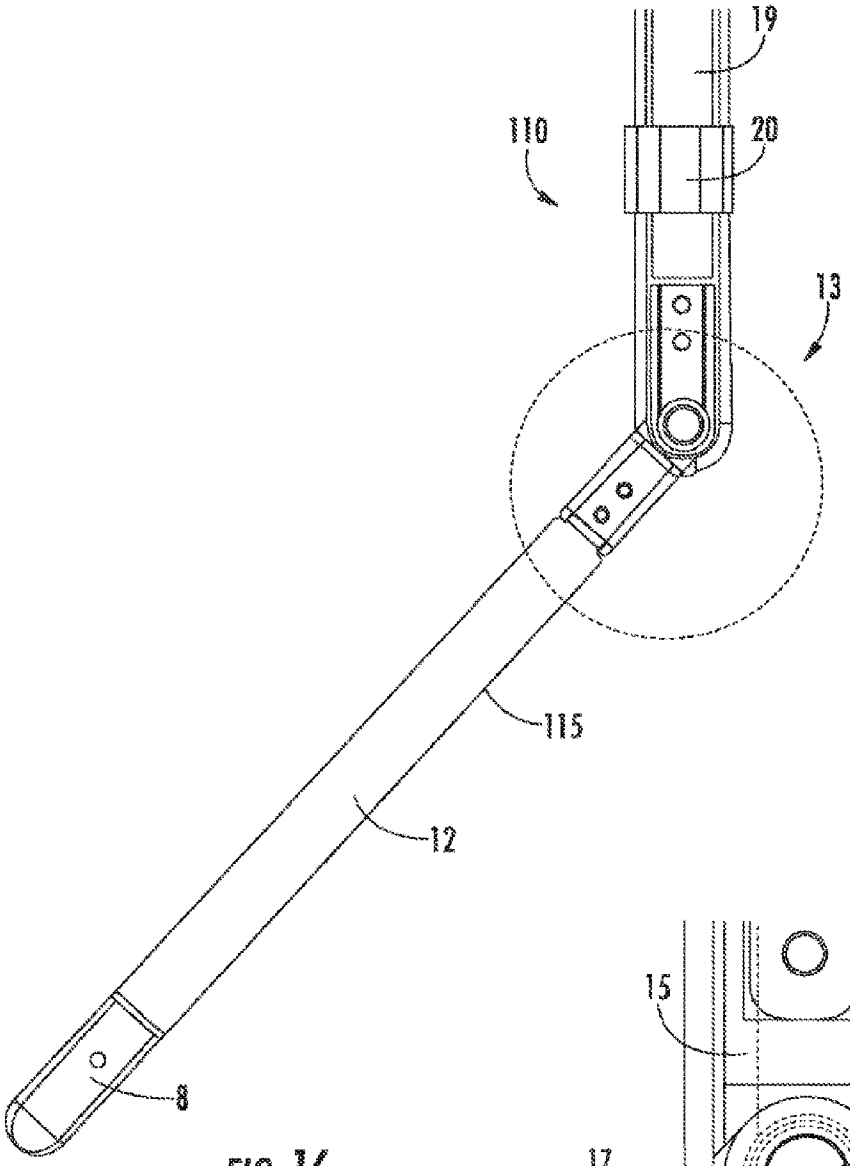


FIG. 16

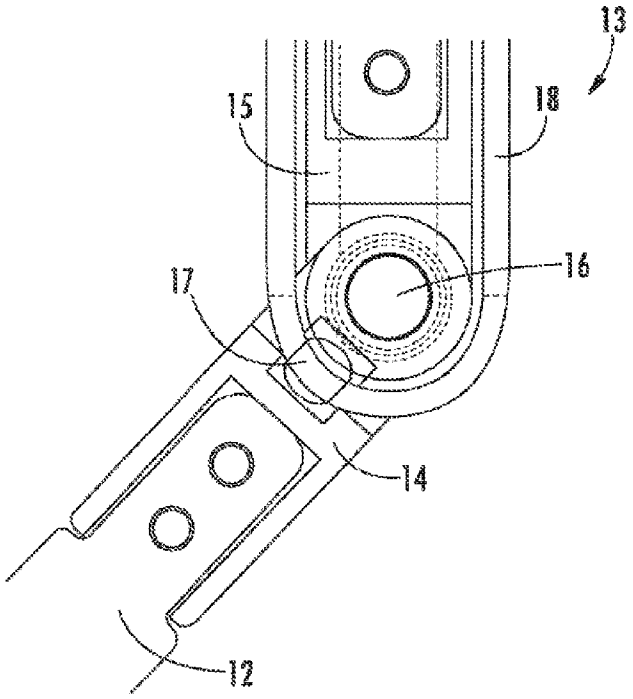


FIG. 17

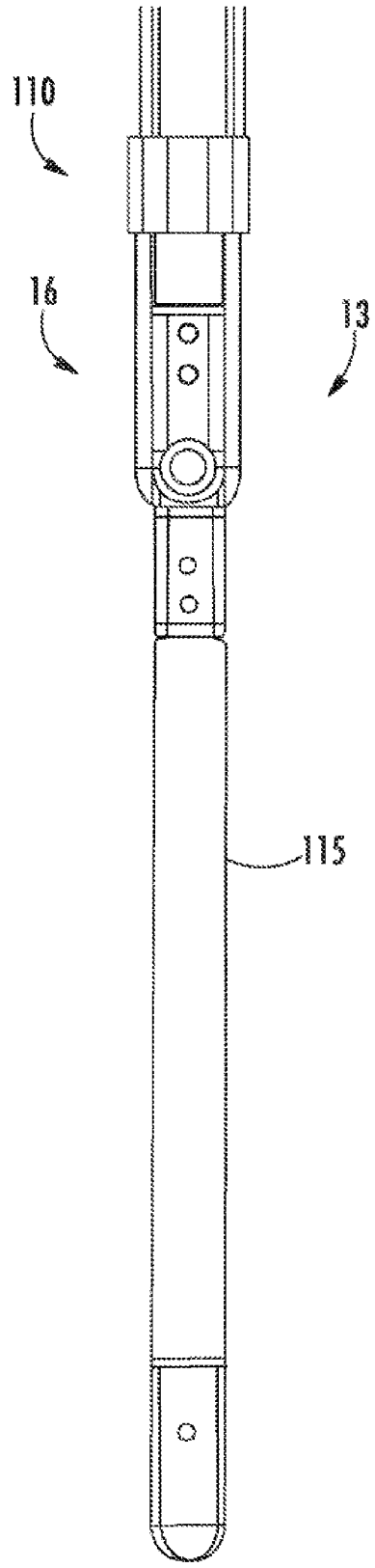


FIG. 18

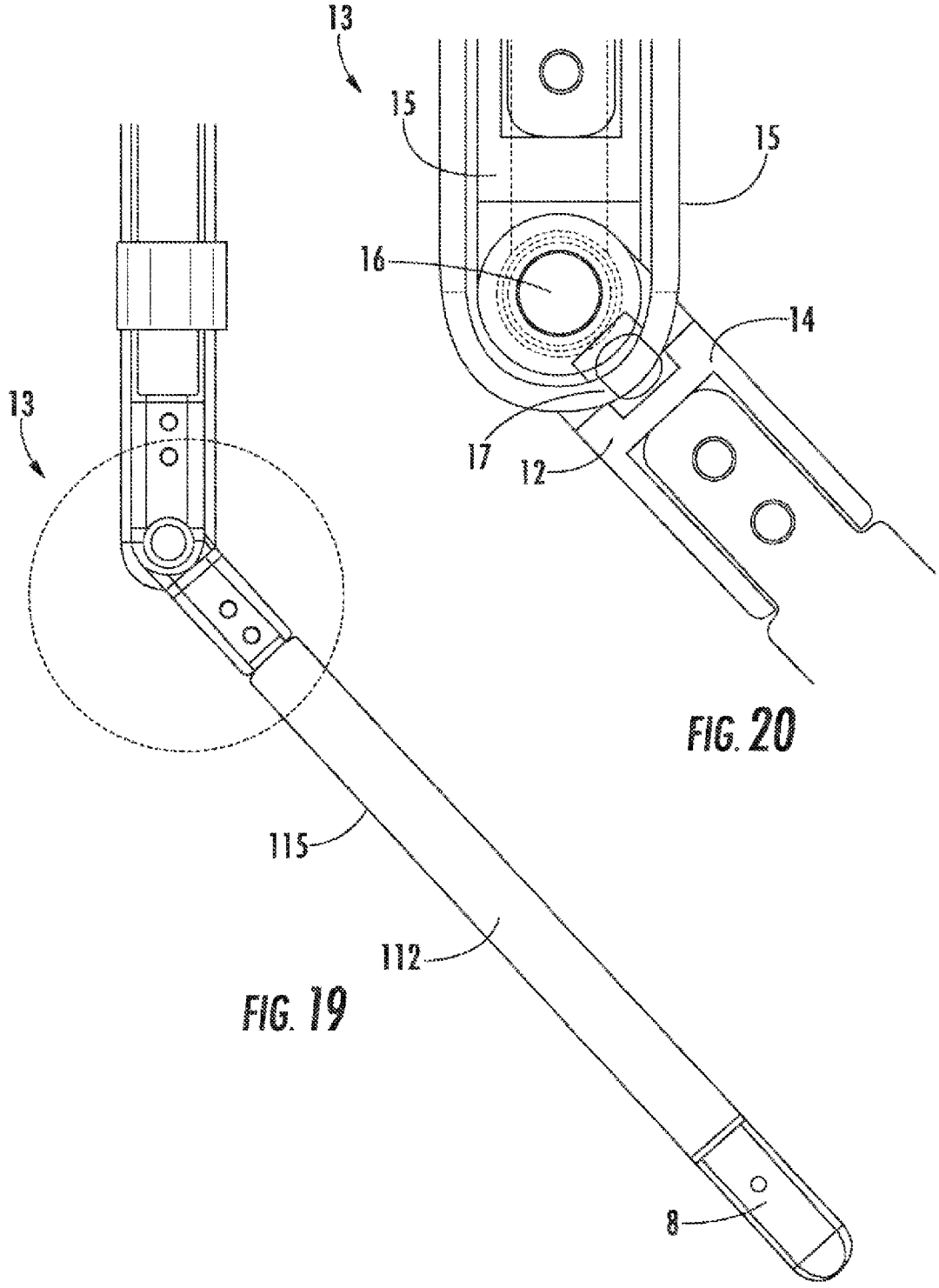


FIG. 20

FIG. 19

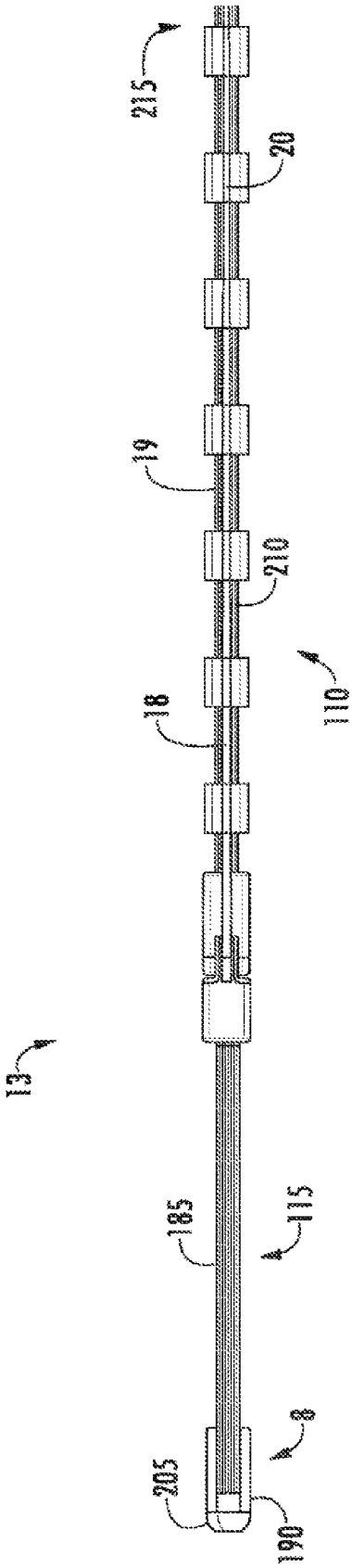


FIG. 21

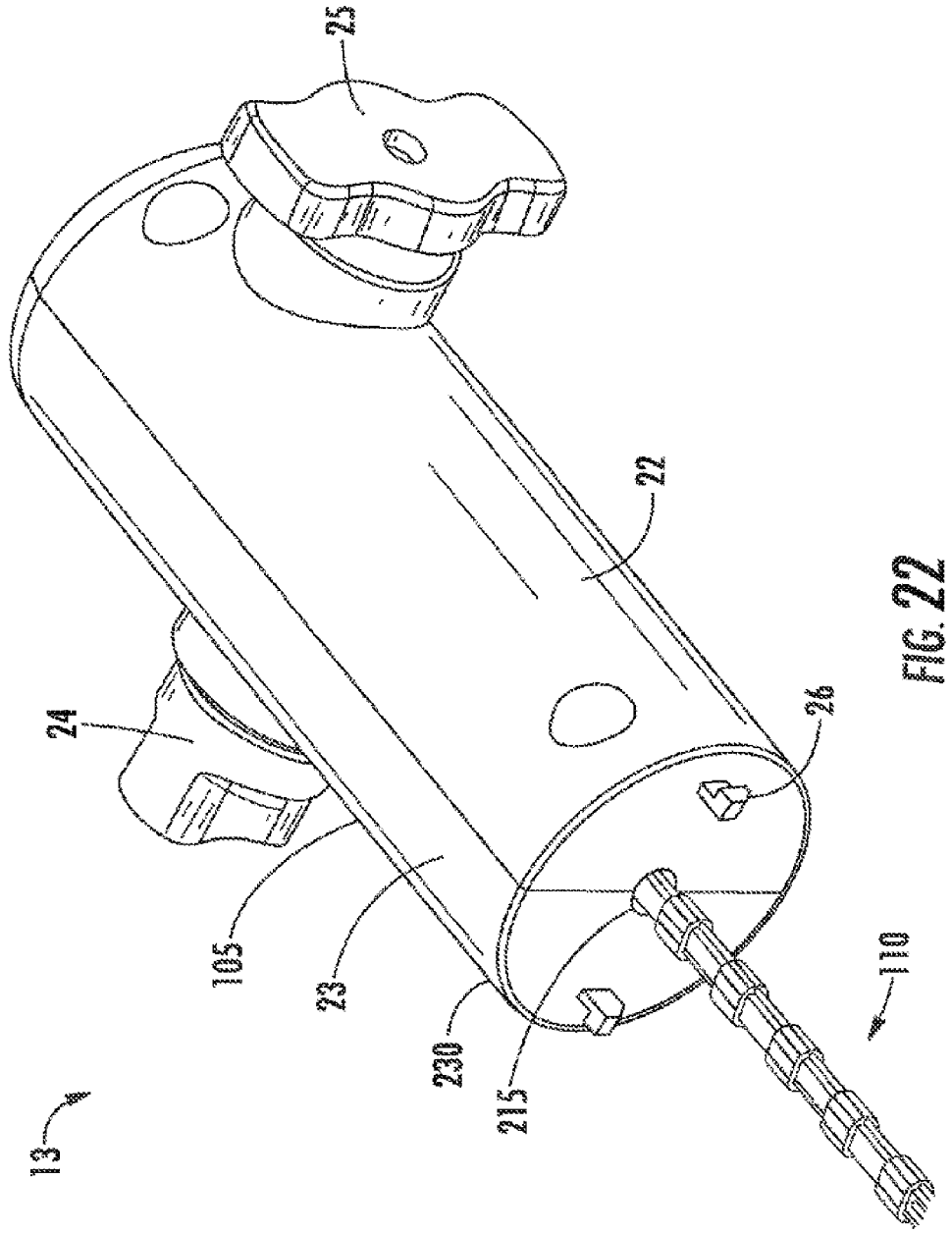


FIG. 22

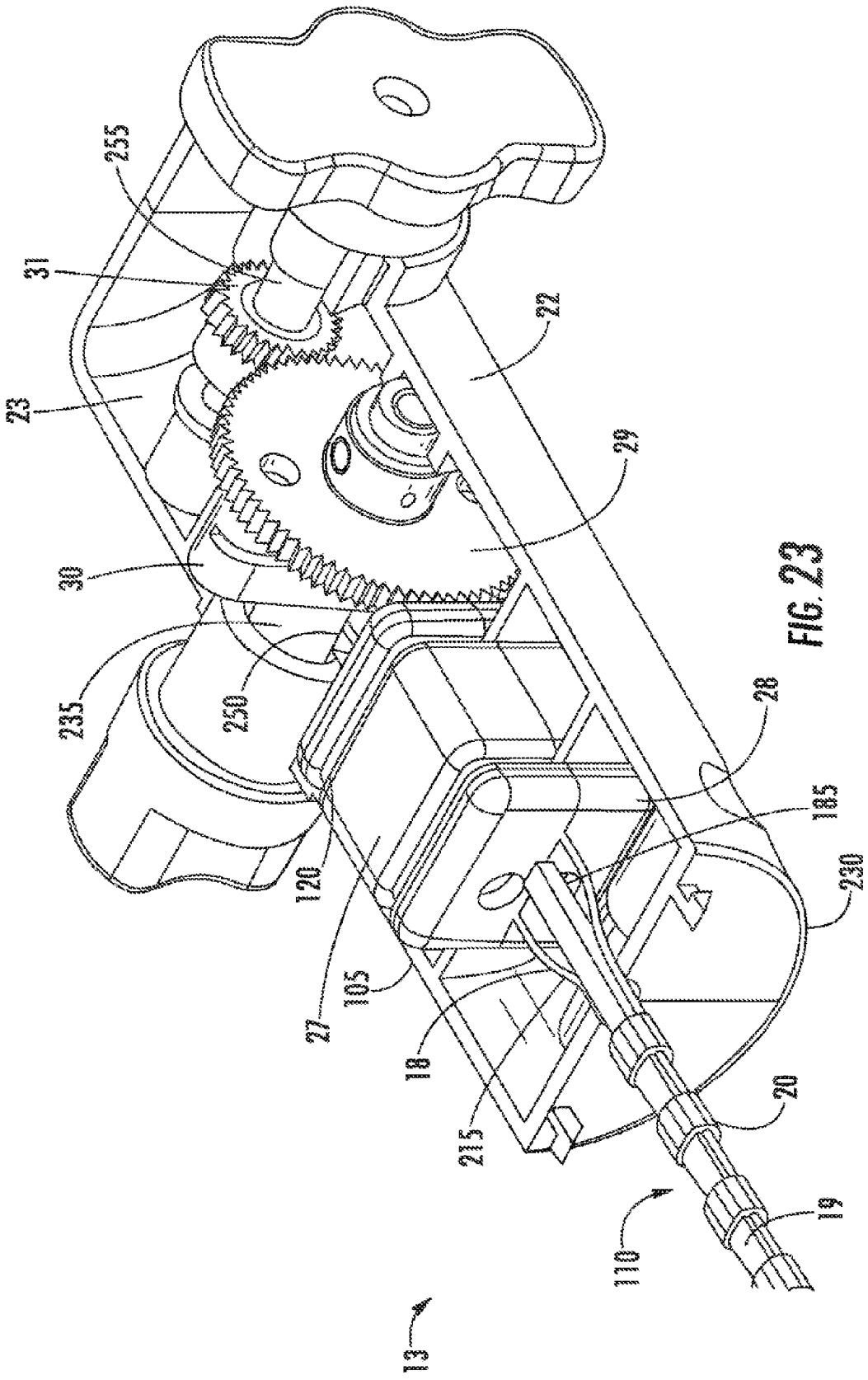


FIG. 23

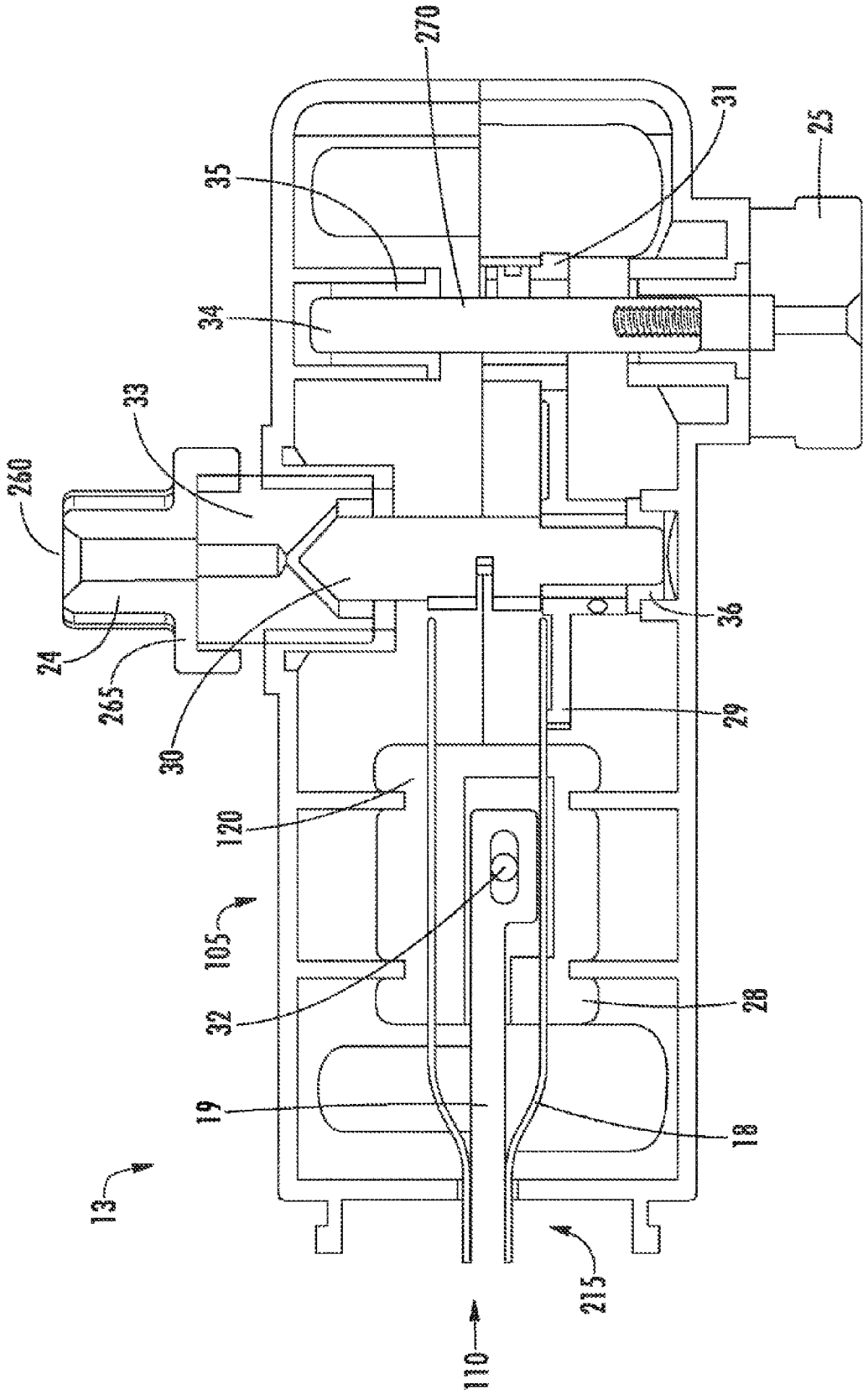


FIG. 24

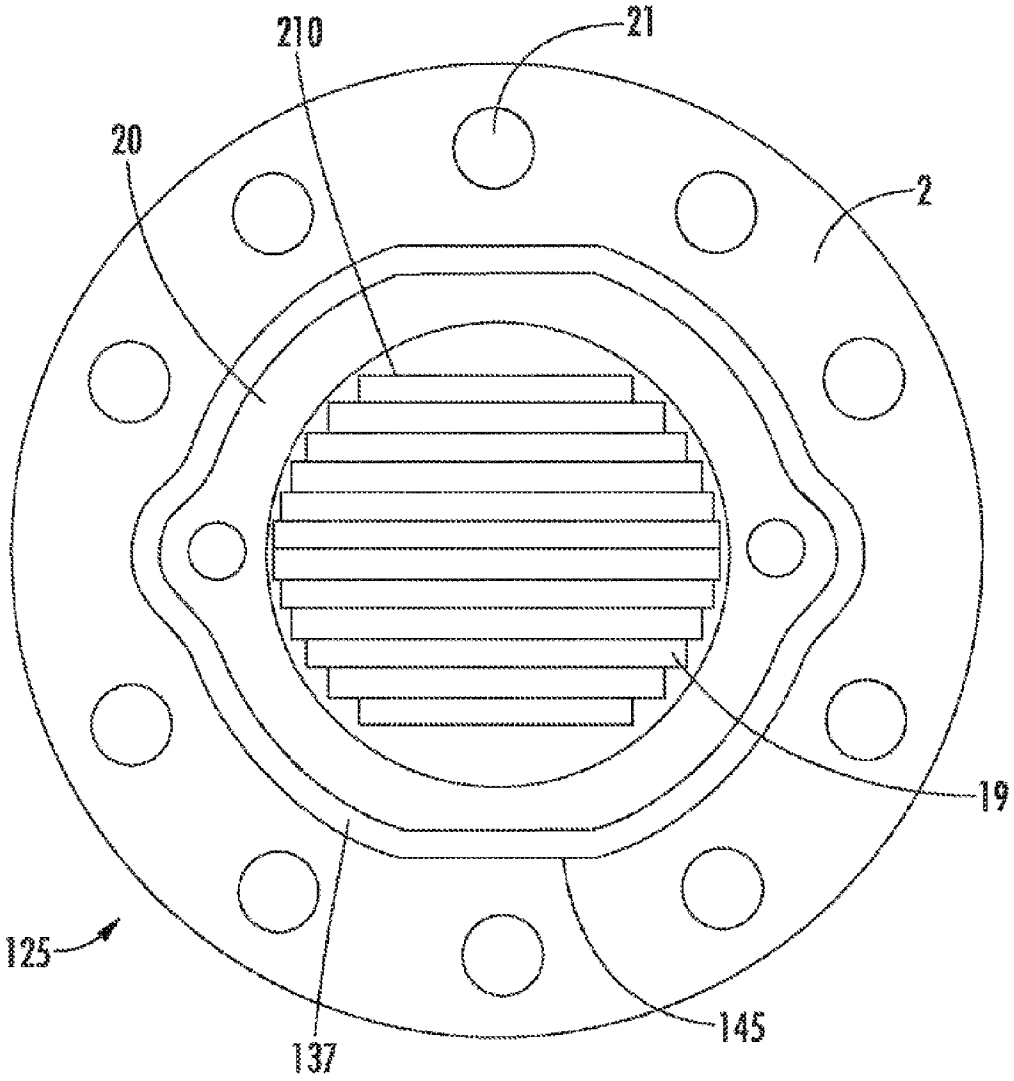


FIG. 25

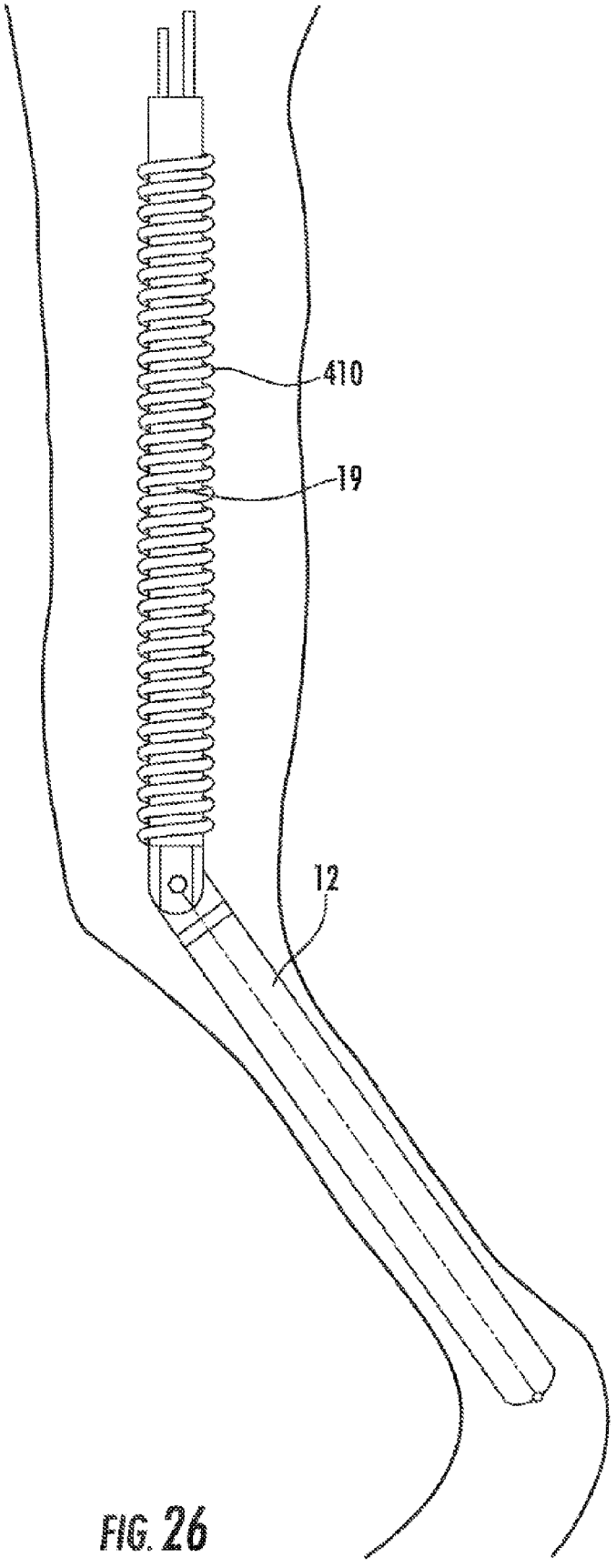


FIG. 26

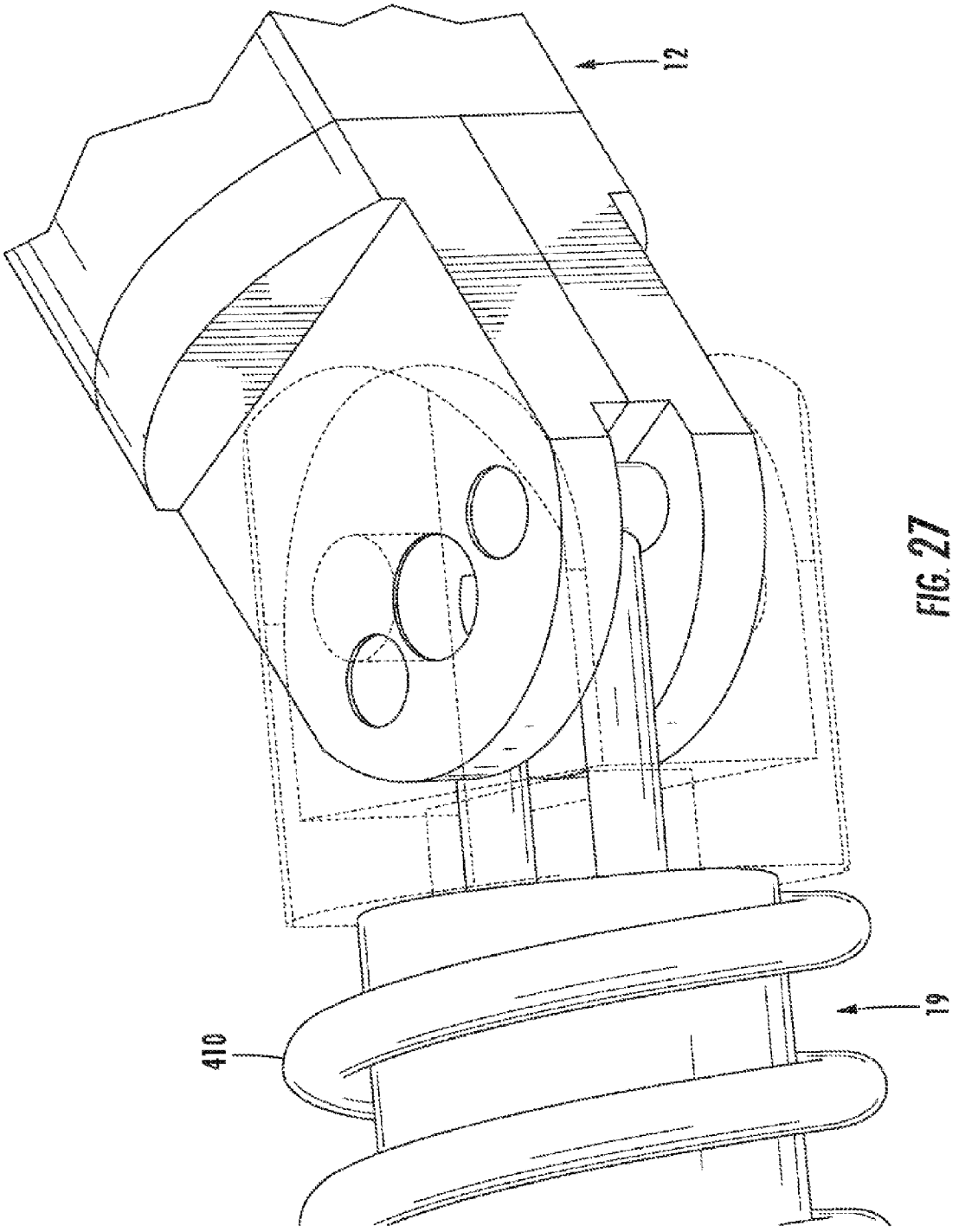


FIG. 27

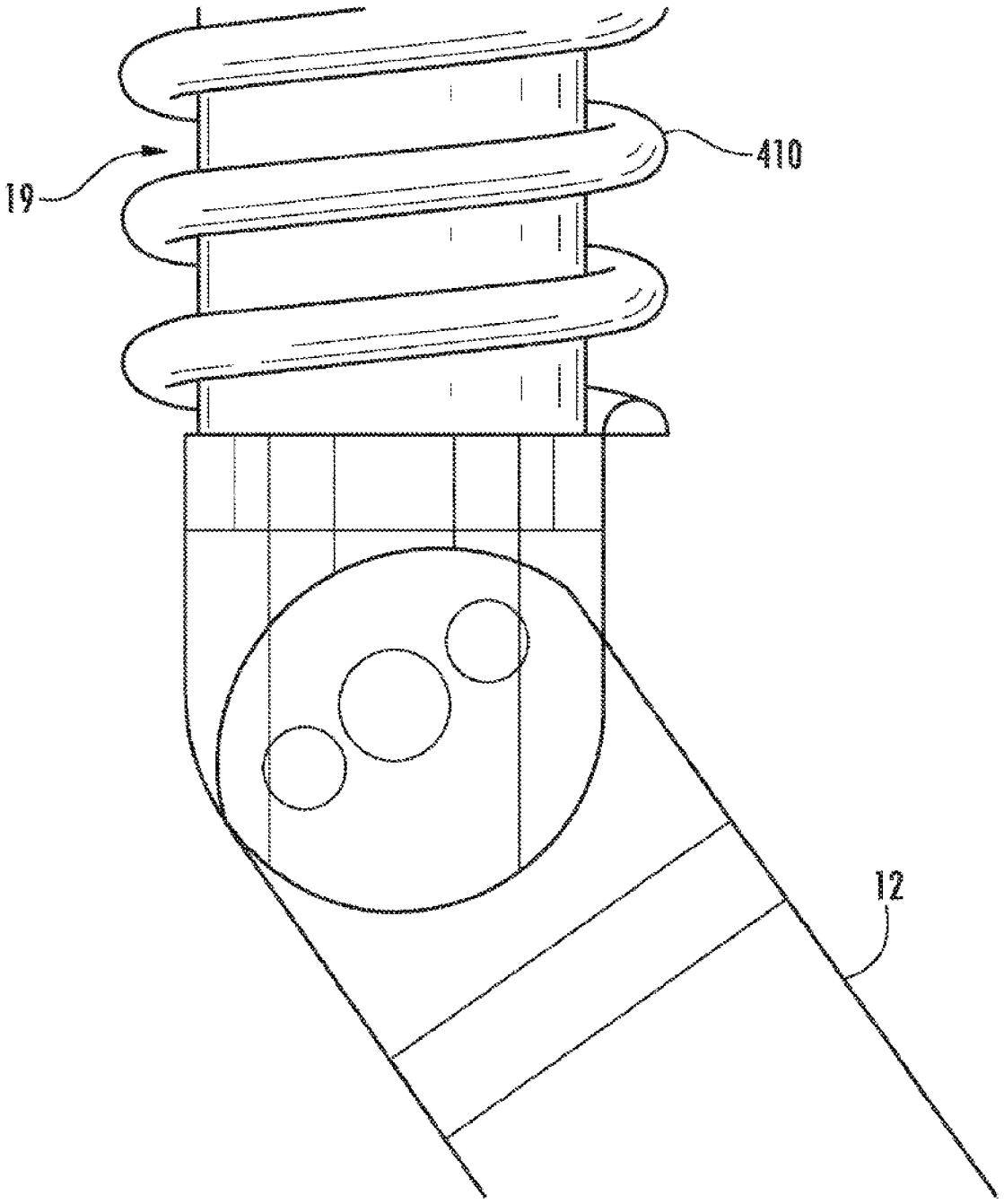


FIG. 28

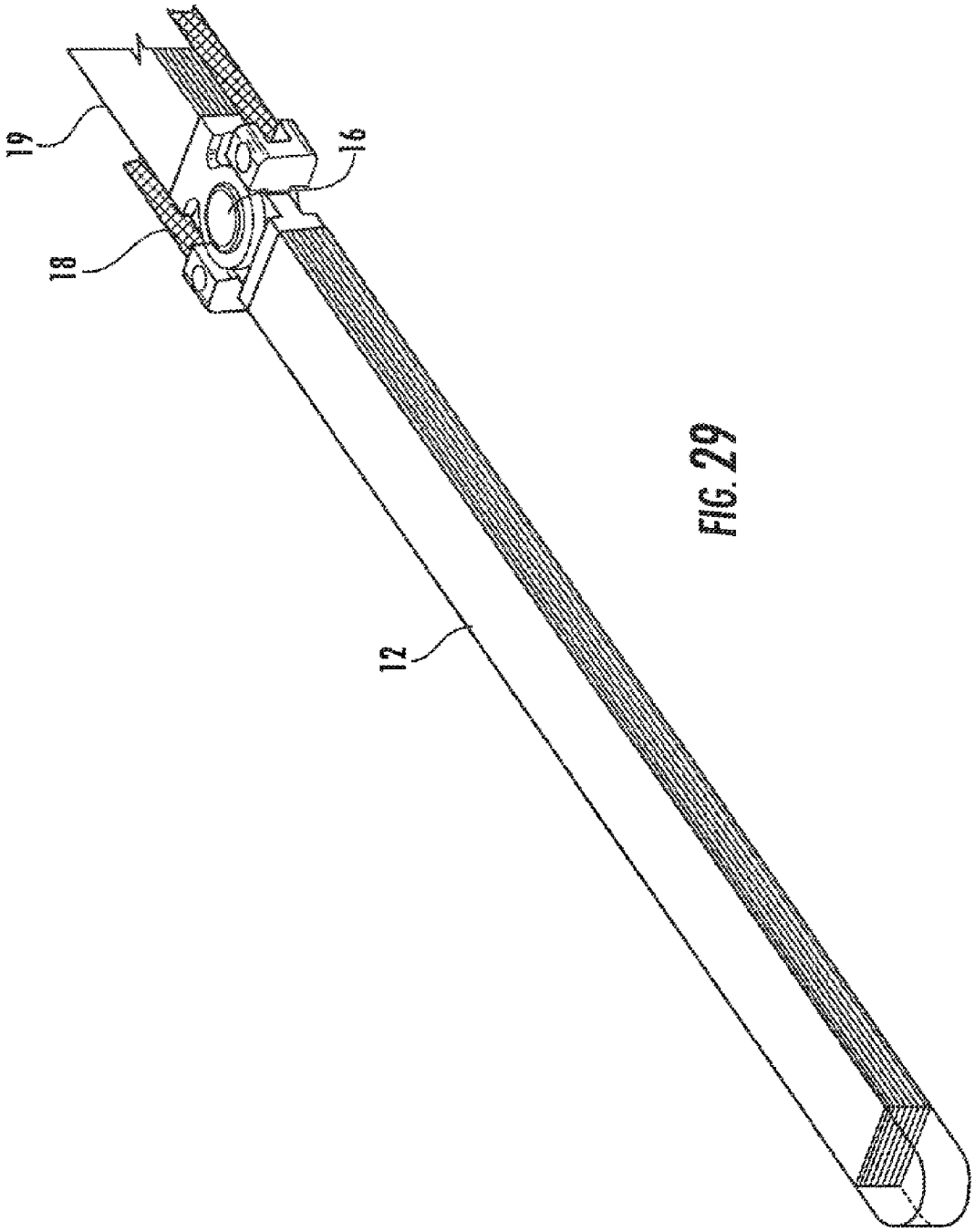


FIG. 29

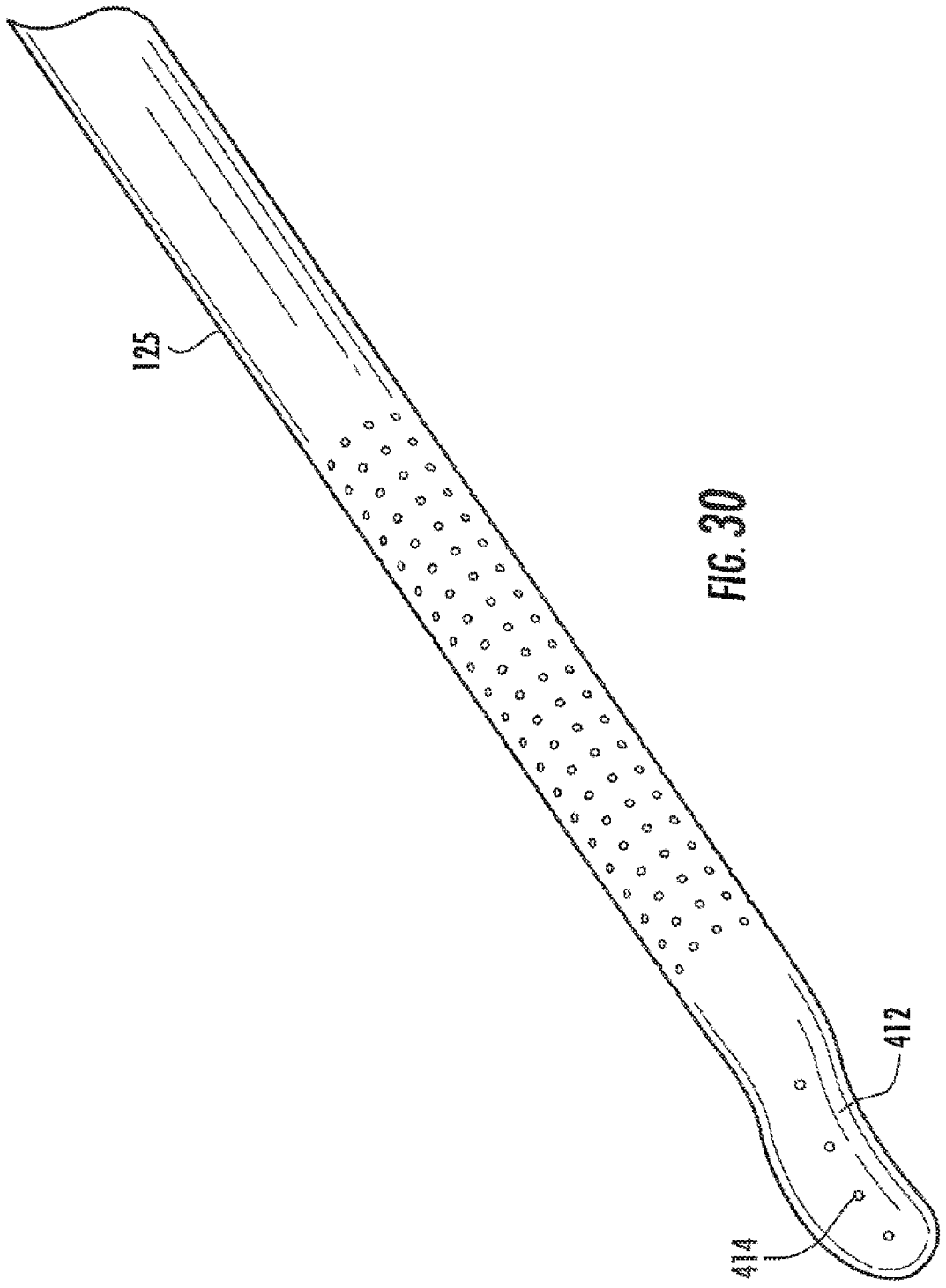


FIG. 30

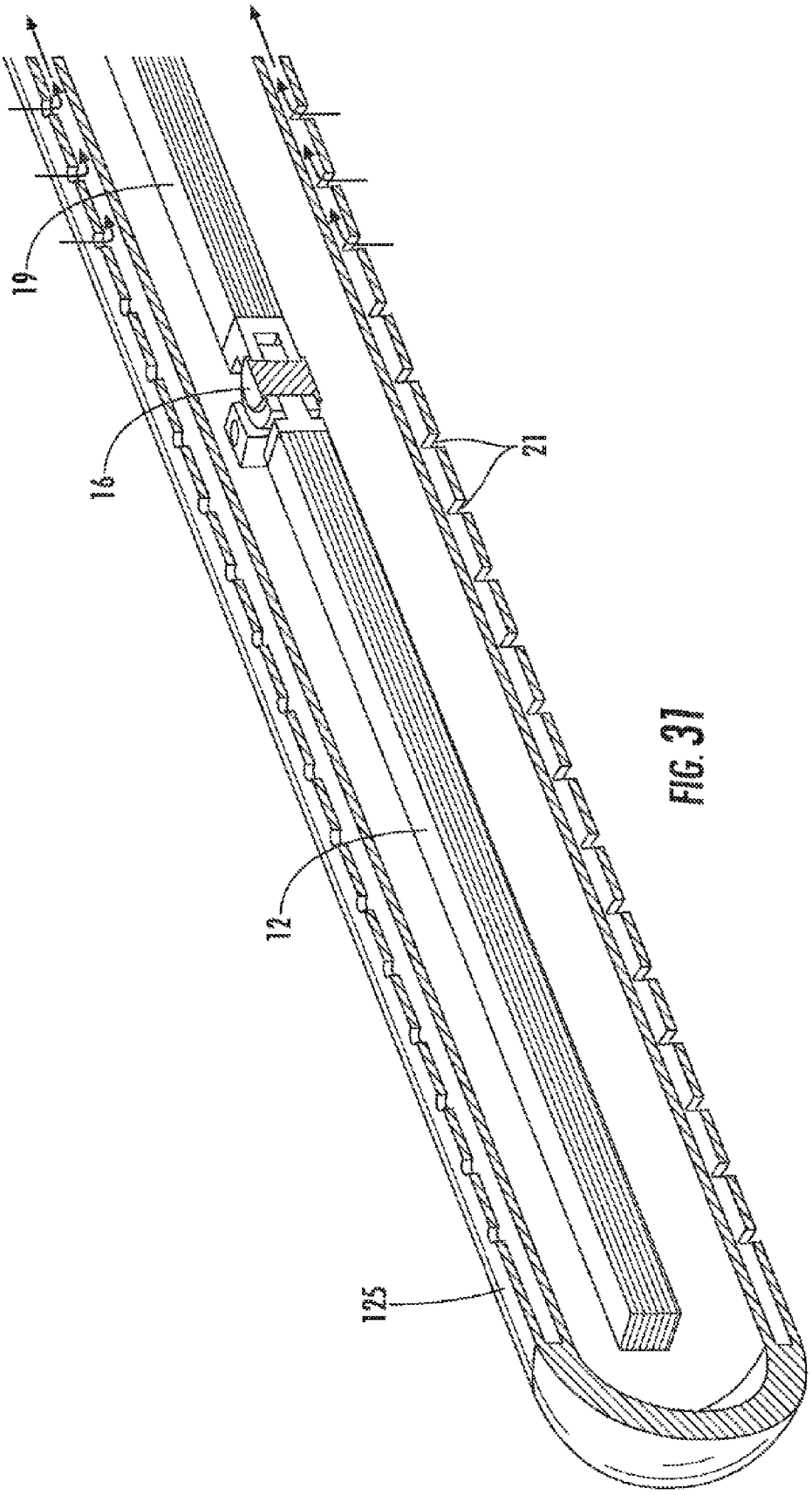


FIG. 37

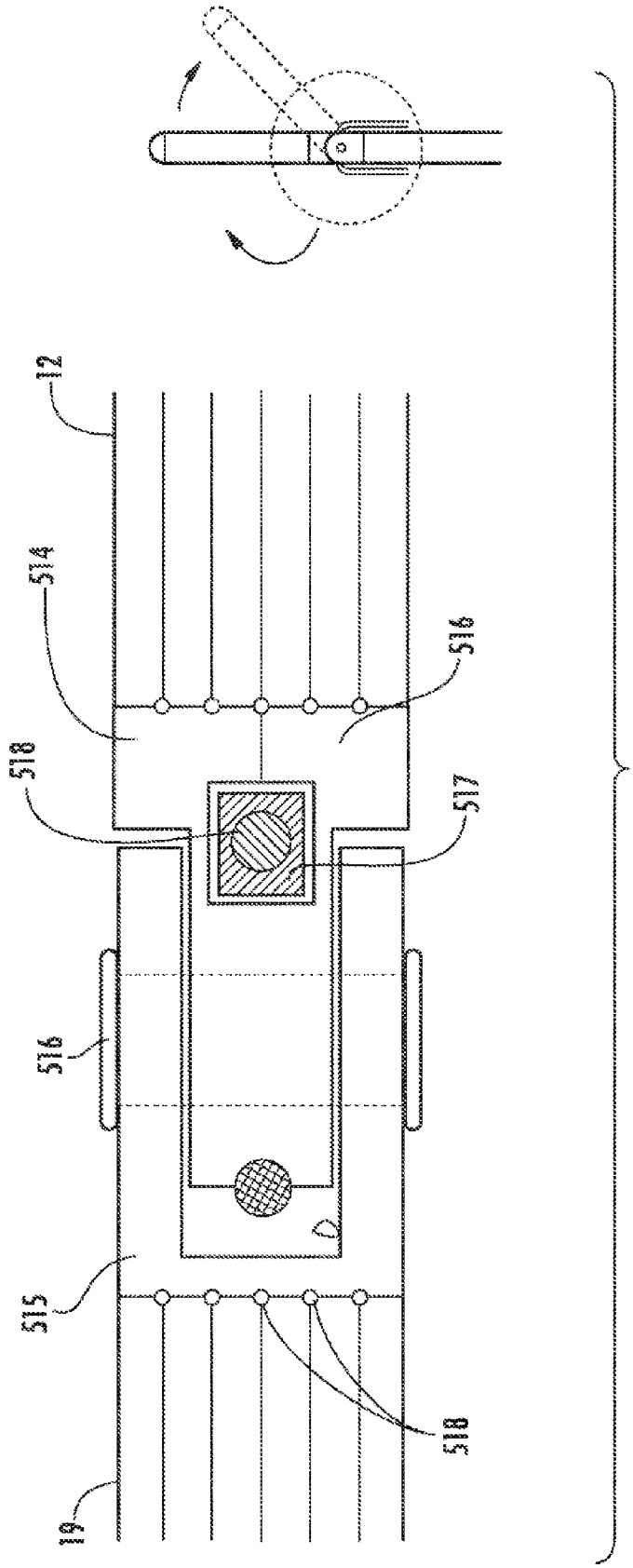


FIG. 32

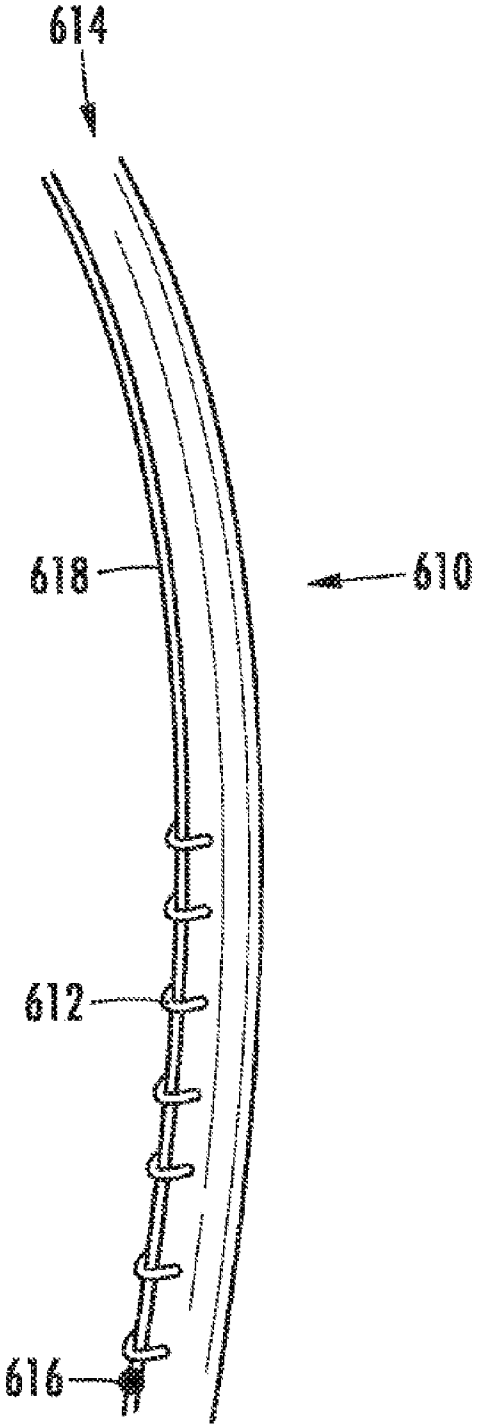


FIG. 33

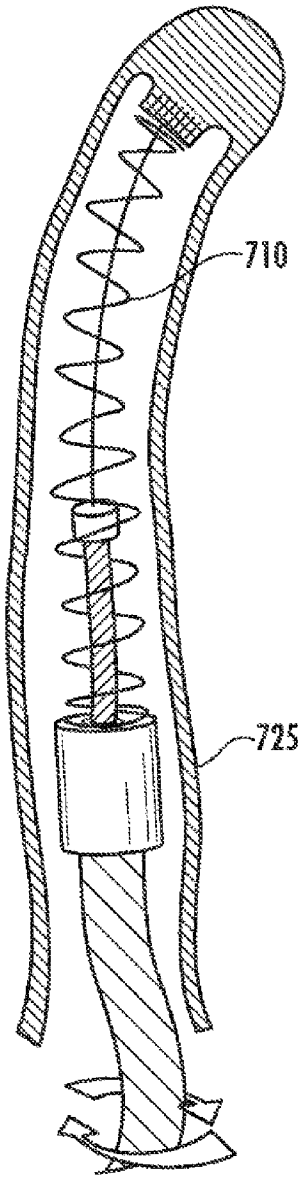


FIG. 34

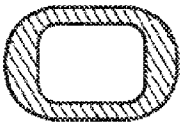


FIG. 18

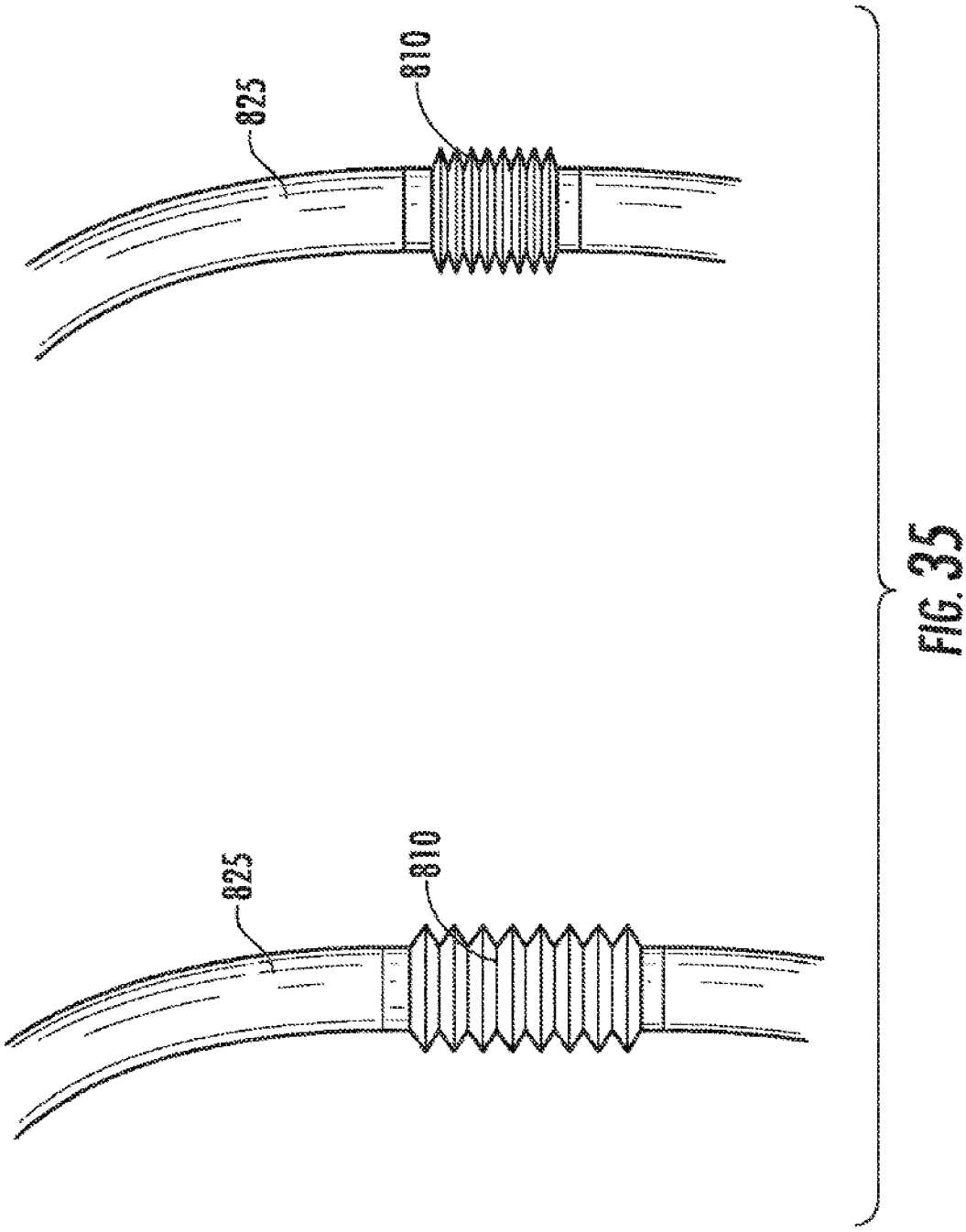


FIG. 35

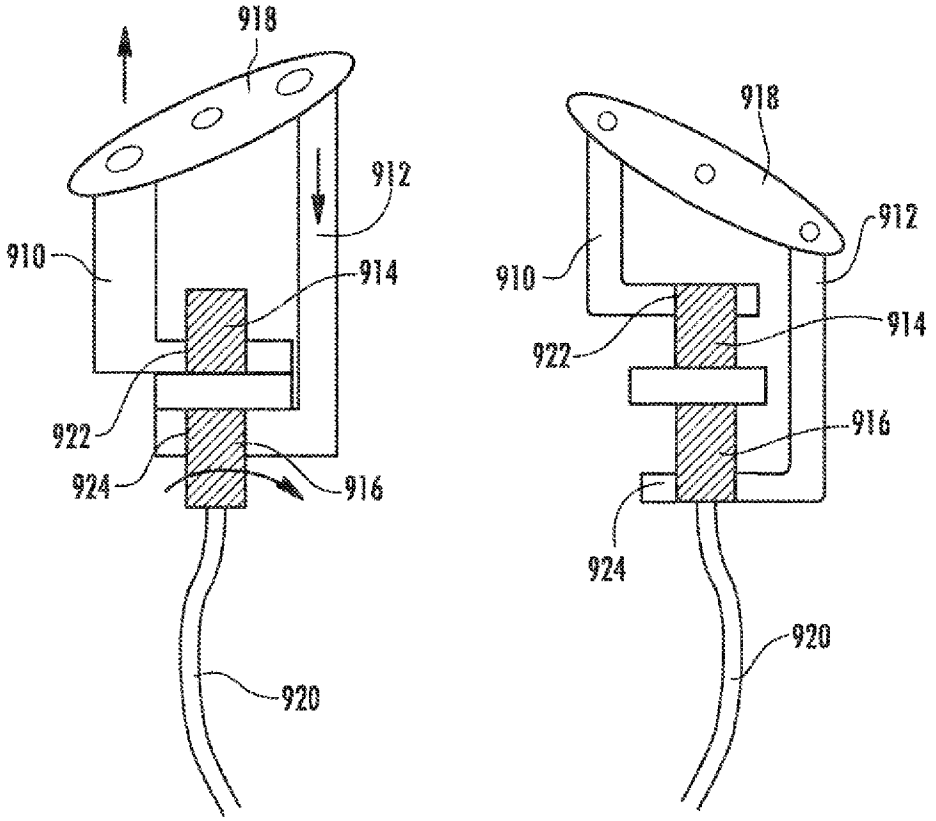


FIG. 36

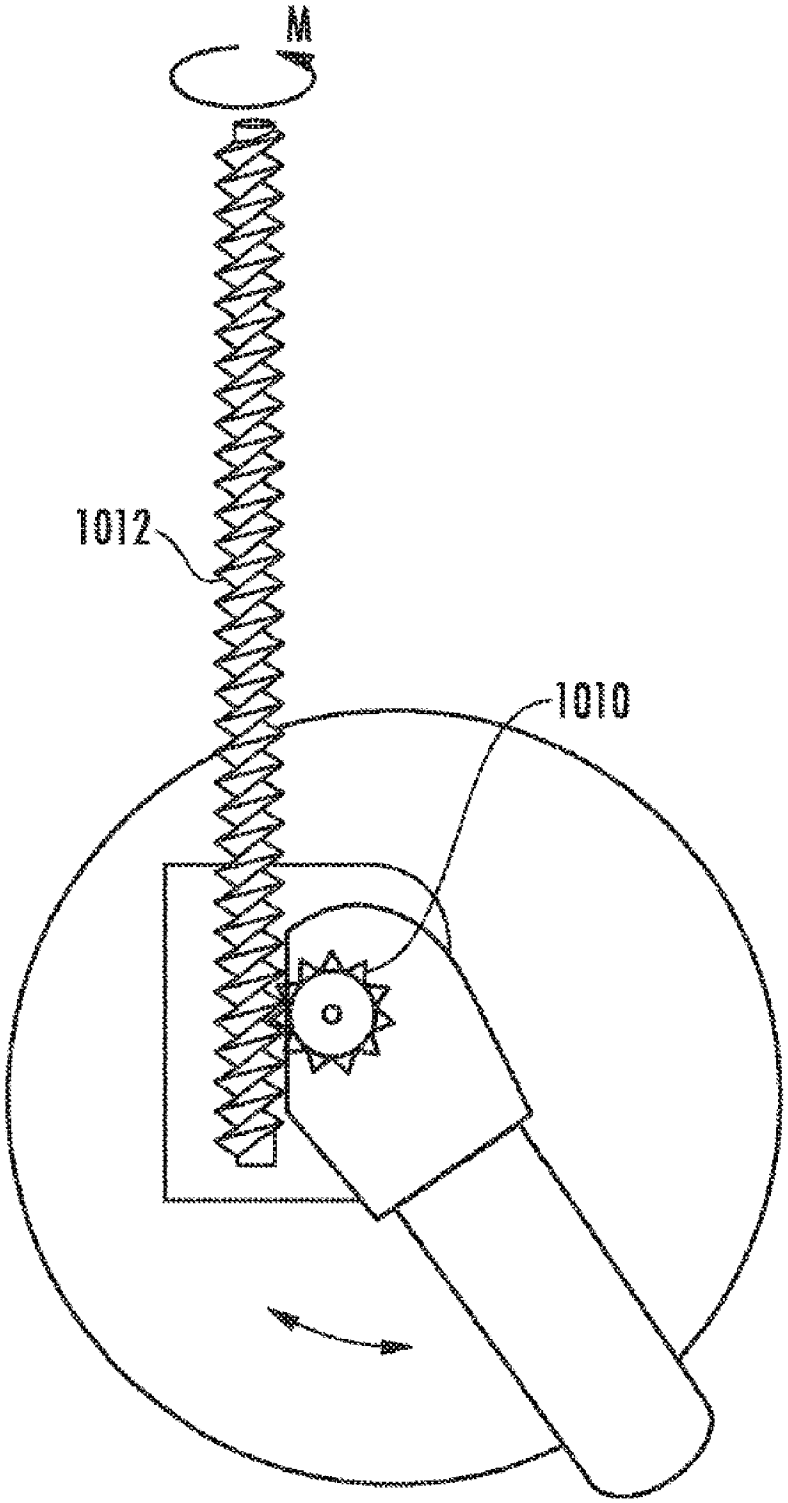


FIG. 37

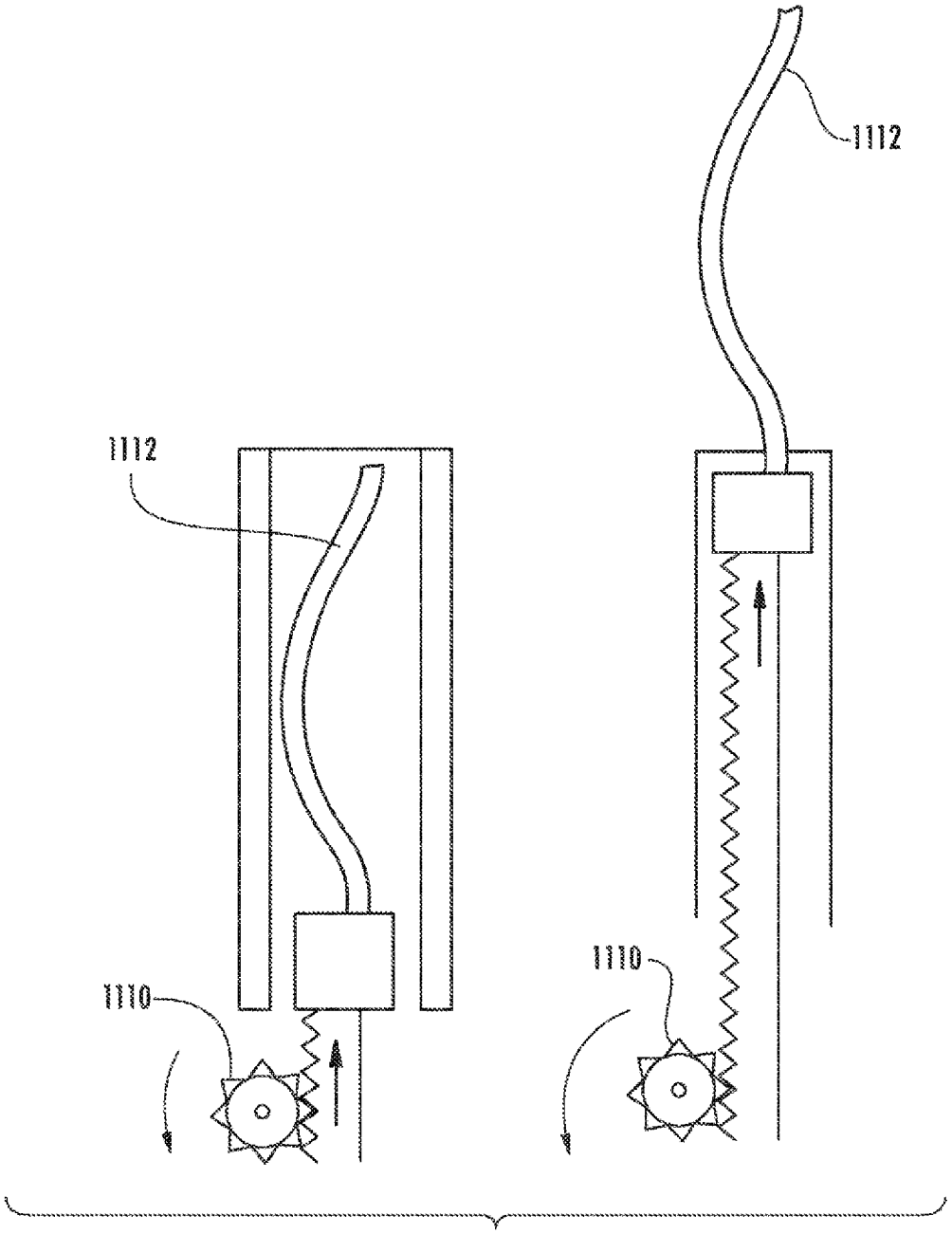


FIG. 38

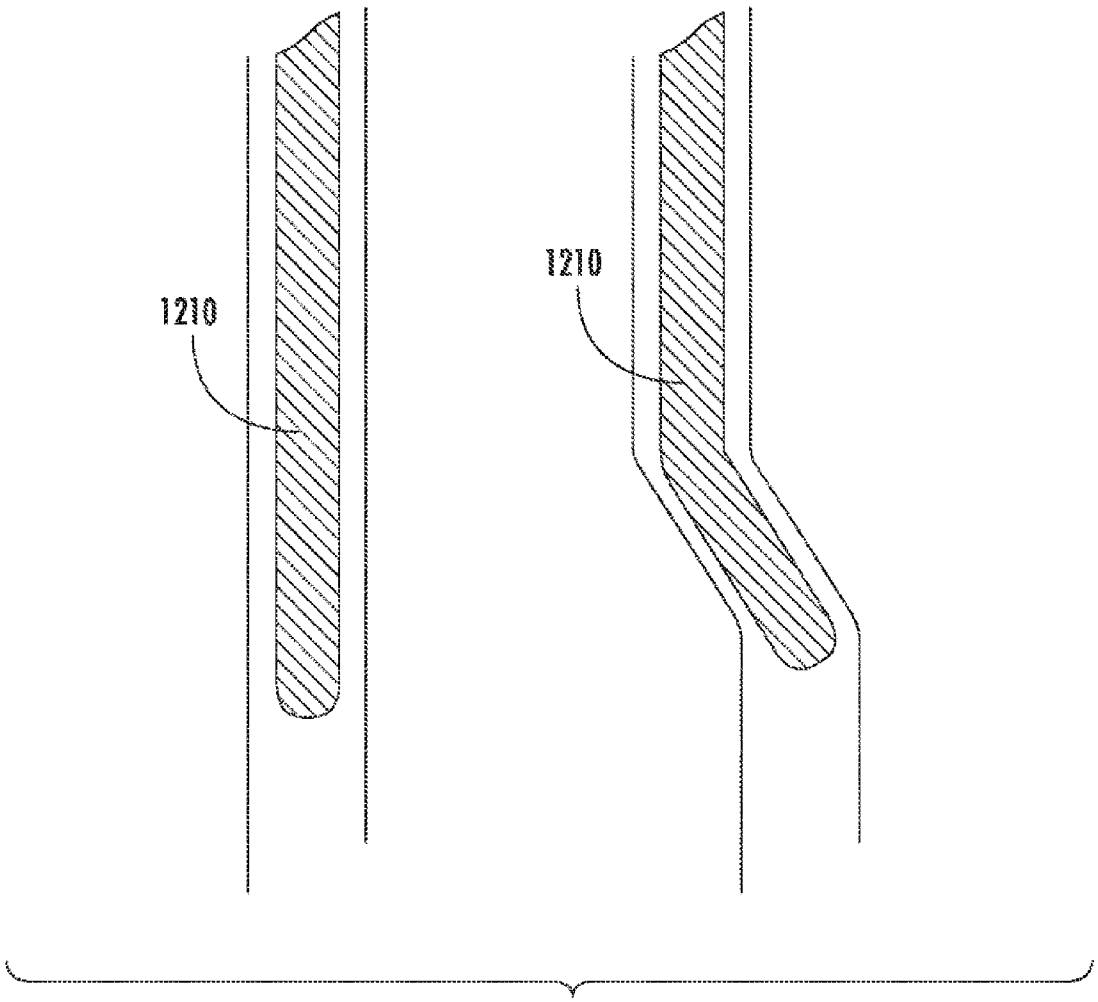


FIG. 39

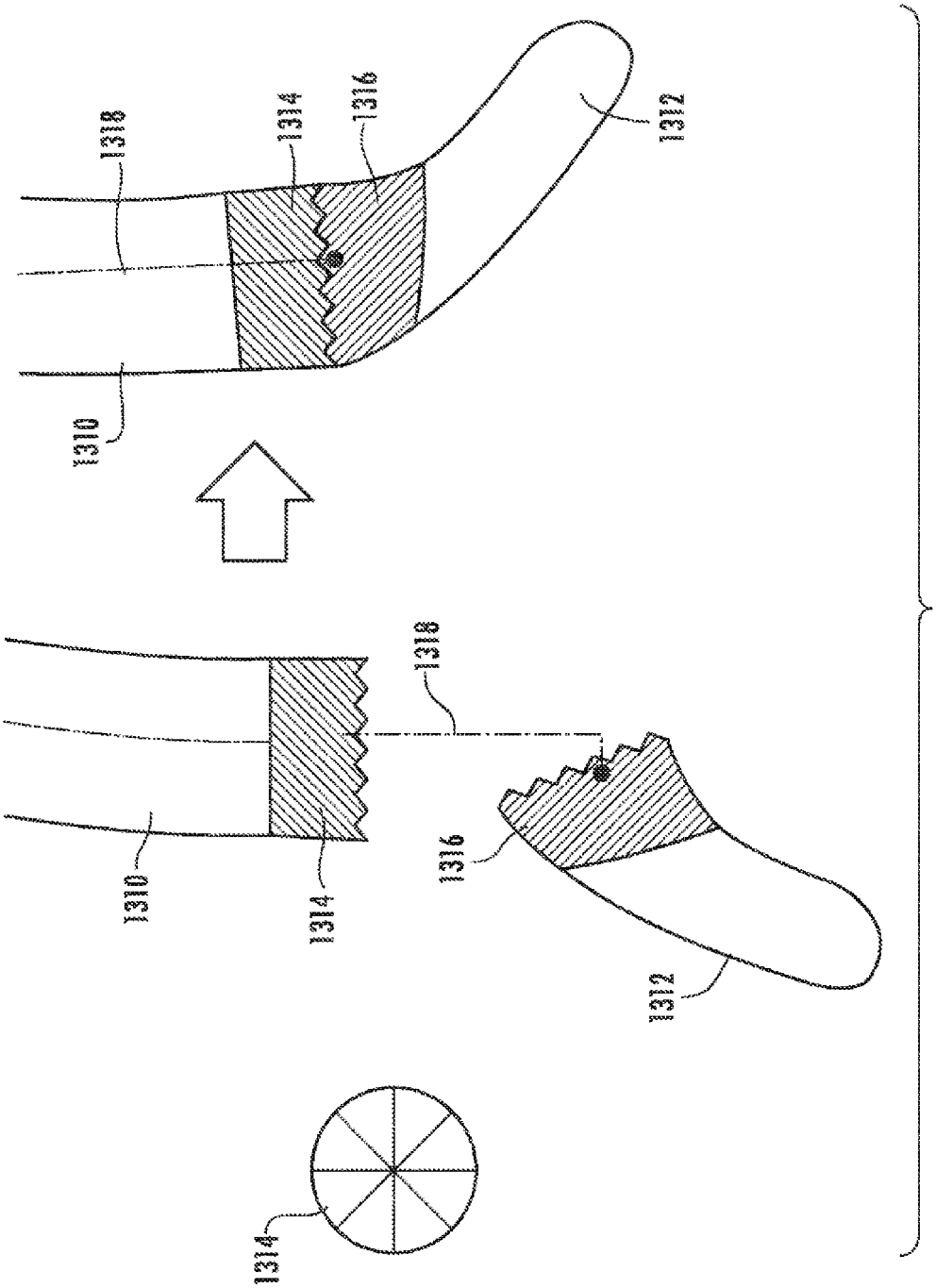


FIG. 40

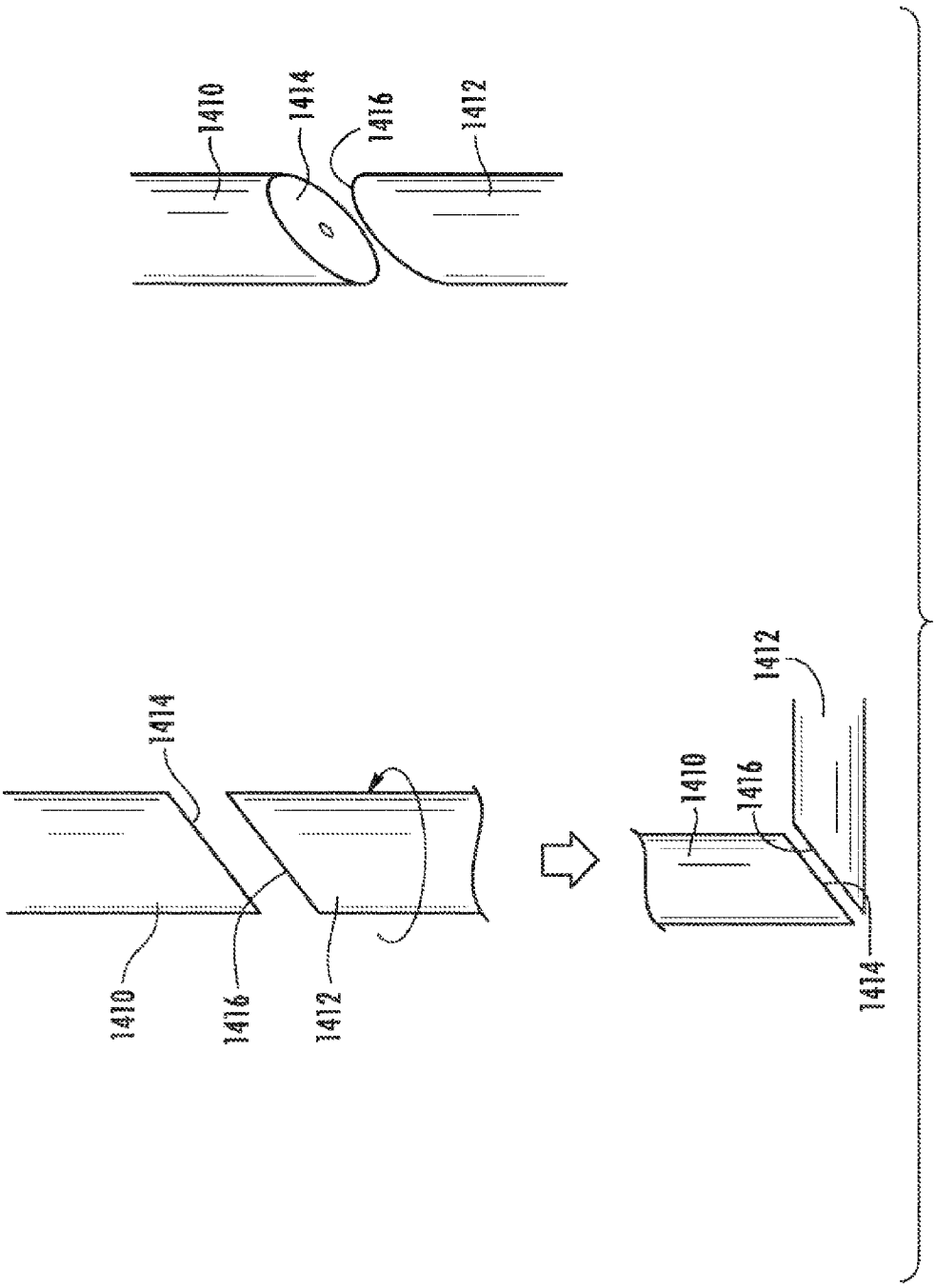


FIG. 41

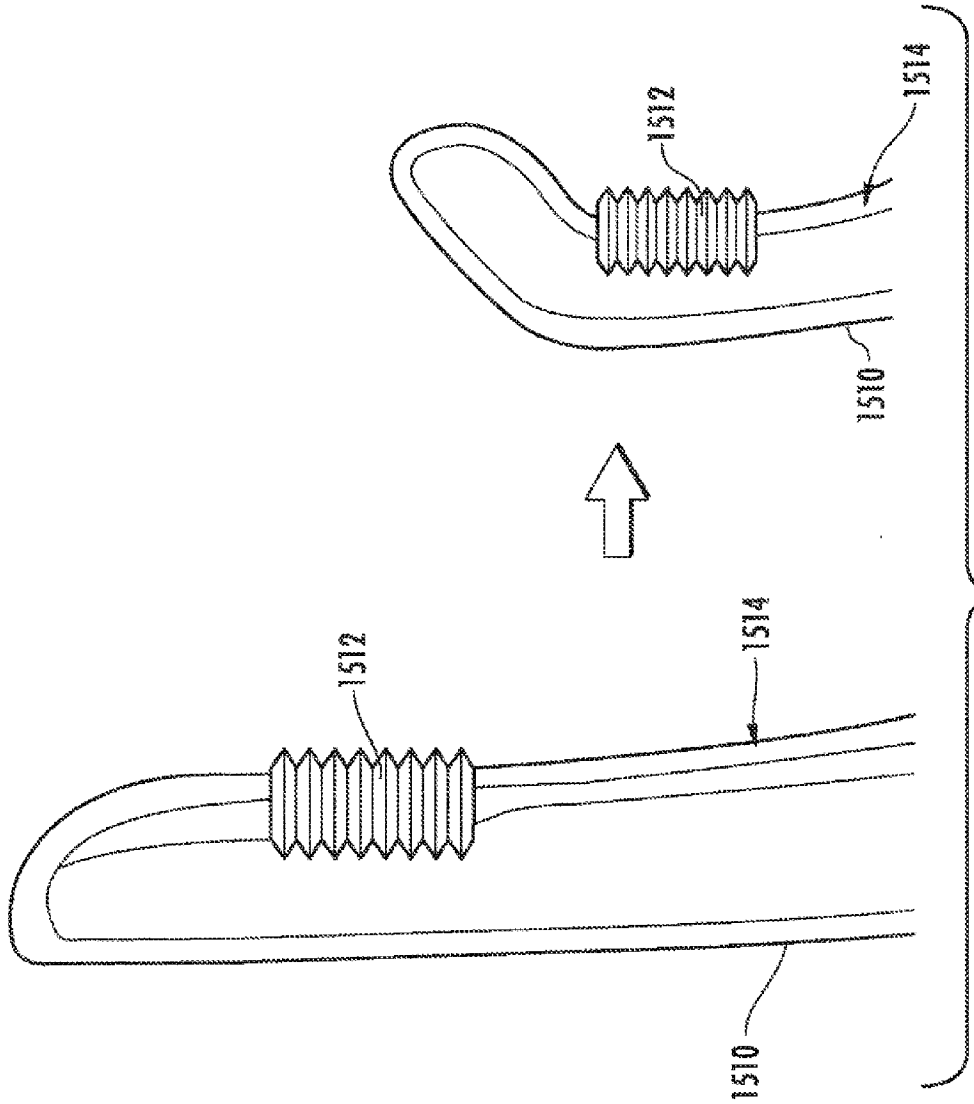


FIG. 42

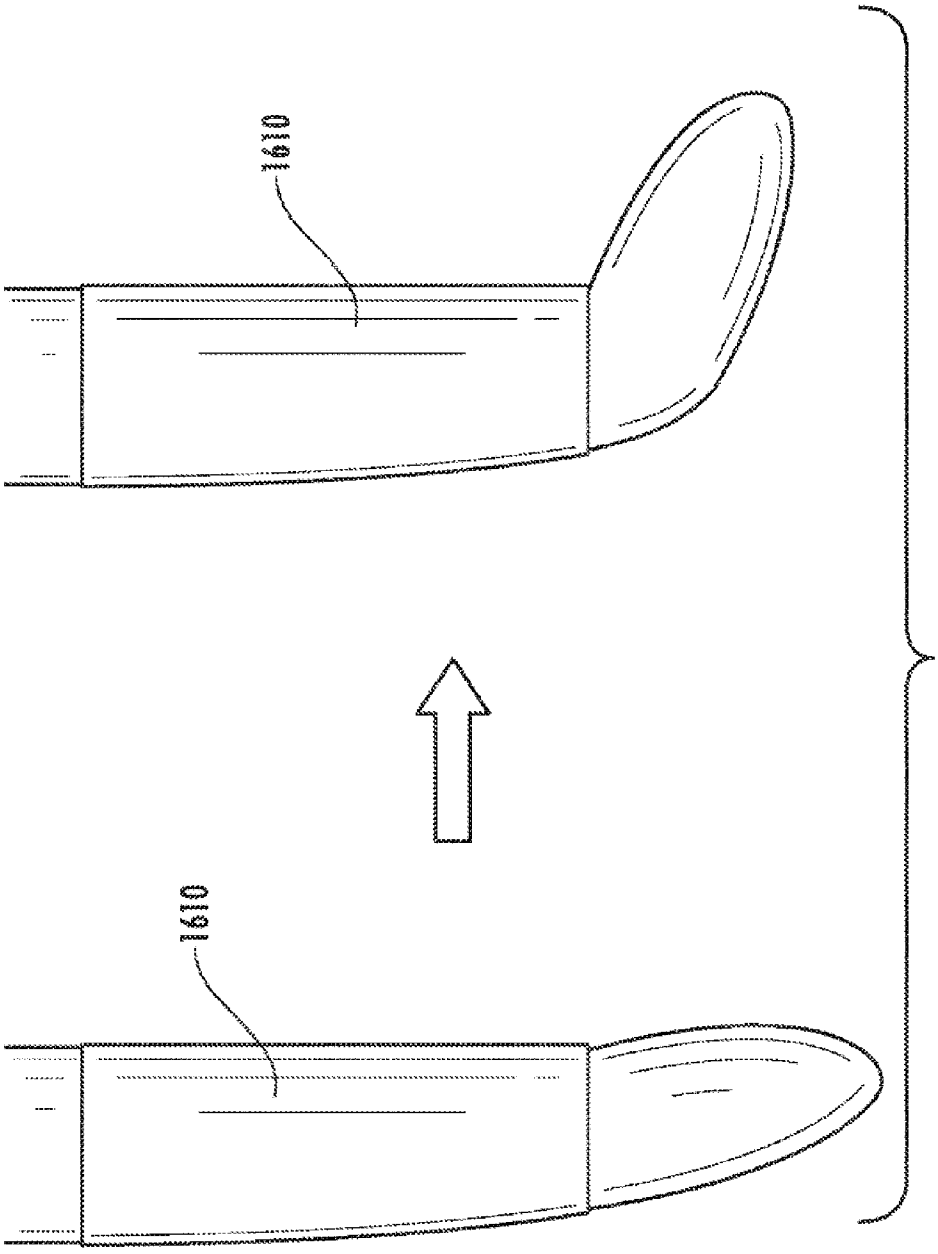


FIG. 43