



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 326 867**

51 Int. Cl.:
A61B 18/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02789866 .7**

96 Fecha de presentación : **26.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1450713**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.09.2004**

54 Título: **Aparato para posicionar y mantener la posición de instrumentos endoscópicos.**

30 Prioridad: **06.12.2001 US 3678**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.10.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.10.2009

73 Titular/es: **Boston Scientific Limited
Financial Services Centre, Bishop's Court Hill
Saint Michael, Barbados, BB**

72 Inventor/es: **Hutchins, John, E.;**
Adams, Mark, L.;
Carrillo, Oscar;
Donofrio, Martin;
Durgin, Russell, F.;
Gandolfi, Tracy;
Mallaby, Mark;
Mangano, Mike;
Reynolds, Bob y
Swaffar, Scott, E.

74 Agente: **Miazzetto, Fabrizio**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para posicionar y mantener la posición de instrumentos endoscópicos.

5 Antecedentes

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un aparato que se usa para posicionar y mantener la posición de dispositivos
10 que se usan en procedimientos de catéteres dentro de la anatomía humana. La presente invención incluye dispositivos dirigibles, mecanismos de cierre y tecnologías de sustitución rápida para minimizar o eliminar el movimiento de instrumentos endoscópicos durante los procedimientos endoscópicos.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 Históricamente, la migración de cálculos biliares a un conducto biliar común de un individuo se corrigió mediante procedimientos quirúrgicos generales. Un cirujano cortaría el conducto biliar y sacaría los cálculos biliares y extirparía normalmente la vesícula biliar. En los últimos años, modalidades de tratamiento menos invasivas han sustituido estos procedimientos quirúrgicos generales y han reducido el trauma del paciente, las estancias hospitalarias largas y los
20 períodos de recuperación.

Por ejemplo, la Patente US n° 4.696.668 y la Patente US n° 4.781.677, ambas de Wilcox, divulgan una modalidad de tratamiento que incluye la administración de un agente de disolución en el conducto biliar para disolver esencialmente cualquier cálculo biliar. Más específicamente, un catéter contiene varios lúmenes para hinchar y desinflar cada uno de
25 los dos globos, descargar la bilis e infundir y aspirar el agente de disolución. El hinchamiento de los globos ocluye el conducto biliar en dos sitios espaciados y crea un espacio sellado que recibe el agente de disolución. Como el espacio está sellado de la vía biliar restante, el agente de disolución encuentra acceso a la vesícula biliar y cualquier cálculo biliar de la misma mediante el conducto cístico con la exclusión de bilis del fondo de la vesícula biliar. El agente de disolución también se confinará en concentraciones altas alrededor de los cálculos biliares del conducto biliar. Después
30 de disolverse los cálculos biliares, se desinflan los globos y se puede retirar el catéter. En este enfoque particular, el catéter se dirige a la vía biliar usando un duodenoscopio estándar que pasa a través del aparato digestivo. Aunque este y otros enfoques análogos tienen el potencial de minimizar el trauma del paciente, tales tratamientos necesitan una colocación extendida del duodenoscopio en el paciente, muestran una eficiencia baja e introducen un potencial para reacciones adversas a los agentes de disolución.

35 En un enfoque alternativo, un cirujano dirige un extractor quirúrgico en la vía biliar a través de, al menos, un corte en el conducto biliar. Por ejemplo, en la Patente US n° 3.108.593 de Glassman, un cirujano corta tanto el conducto biliar como el duodeno. Luego, el cirujano dirige un extractor a través del corte de conducto biliar, la vía biliar, el esfínter de Oddi y el duodeno para salir a través del corte del duodeno. Este extractor incluye una serie de jaulas espaciadas longitudinalmente para atrapar cualquier cálculo biliar en el conducto biliar y sacarlo a través de cualquiera de los cortes.

La Patente US n° 4.627.837 de Gonzalo divulga un dispositivo de catéter con un par de globos hinchables en su extremo distal. Este catéter se guía a través de un corte en el conducto biliar hacia el duodeno. Después de que el globo
45 distal pase a través del esfínter de Oddi, se expanden los dos globos para anclar el catéter en el lugar. Esto permite que el catéter sea usado para irrigar y limpiar a través de otros lúmenes a fin de capturar cualquier cálculo biliar en el segundo globo para la eliminación a través del conducto biliar cortado.

De acuerdo con otra modalidad más en relación con el tratamiento de constricción, un cirujano puede insertar
50 un dispositivo de catéter a través del conducto biliar o duodeno con el propósito de dilatar o ampliar el esfínter de Oddi. Por ejemplo, la Patente US n° 4.705.041 de Kim divulga un dilatador que se dirige a través de un corte en el conducto biliar y el esfínter de Oddi. Una punta expandible dilata el esfínter de Oddi. La Patente US n° 5.035.696 de Rydell divulga un instrumento electroquirúrgico que se dirige a través del duodeno y hacia el esfínter de Oddi para llevar a cabo una esfinterotomía. Este aparato contiene un alambre cortante que se calienta para cortar el músculo
55 de esfínter. La Patente US n° 5.024.617 de Karpel divulga un dispositivo similar que se puede dirigir a través de un duodenoscopio. La Patente US n° 5.152.772 de Sewell Jr. divulga un dispositivo para llevar a cabo una esfinterotomía que se dirige a través de un corte en el conducto biliar e incluye un cuchillo para cortar el músculo de esfínter.

El uso de los dispositivos de duodenoscopio y esfinterotomía, como se muestra en las patentes de Rydell y Karpel,
60 permite al internista diagnosticar y tratar los problemas en la vía biliar con menos invasión para el paciente que anteriormente posible. Por ejemplo, las modalidades como se describen en estas patentes eliminan la cirugía necesaria para cortar el conducto biliar. Por consiguiente, estas modalidades se pueden llevar a cabo como procedimientos de paciente externo o ambulatorio. Estos procedimientos reducen enormemente el trauma del paciente, la duración de una estancia hospitalaria y los tiempos de recuperación.

65 El trauma de paciente, las estancias hospitalarias y los tiempos de recuperación reducidos han dado como resultado un crecimiento del número de procedimientos endoscópicos llevados a cabo para tratar patologías anormales dentro del sistema de aparato digestivo y la vía biliar (incluyendo los conductos biliares, hepáticos y pancreáticos). El

endoscopio proporciona acceso al área general de un conducto deseado usando visualización directa. No obstante, hay que navegar por el conducto mismo usando un catéter en conjunción con fluoroscopia y alambres guía.

Se conocen los catéteres para el tratamiento de regiones anatómicas objetivo. Procedimientos y dispositivos conocidos para el uso de catéteres biliares para acceder la vía biliar para llevar a cabo procedimientos de catéter están divulgados en Weaver *et al.*, Pat. US nº 5.397.302 y Karpel, Pat. US nº 5.320.602. En general, para el tratamiento de una patología anormal dentro de la vía biliar de un paciente, un endoscopio se introduce primero en la boca del paciente. El endoscopio incluye un extremo proximal y un extremo distal y tiene un lumen que se extiende longitudinalmente entre los extremos proximal y distal. Se guía el endoscopio a través del tracto o aparato digestivo del paciente hasta que una apertura en el extremo distal del endoscopio esté cerca del área que tiene que recibir el tratamiento. En este punto, el endoscopio permite a otros componentes, como un catéter, acceder al área objetivo.

Para la visualización o el tratamiento dentro de la vía biliar, el extremo distal del endoscopio se posiciona cerca de la ampolla de Vater que lleva al conducto biliar común y al conducto pancreático. Se guía un catéter a través del lumen del endoscopio hasta que una punta distal del catéter salga de la apertura en el extremo distal del endoscopio.

El catéter se puede usar para acceder a la vía biliar. Se guía el extremo distal del catéter a través del orificio a la ampolla de Vater (localizada cerca del esfínter de Oddi) que lleva al conducto biliar común y al conducto pancreático. Se puede usar un alambre guía en conjugación con el catéter para facilitar el acceso a un lugar deseado dentro de la vía biliar. El alambre guía se introduce en una apertura en un extremo proximal del catéter y se guía a través del catéter hasta que salga del extremo distal del catéter.

Si se desea la visualización del conducto biliar común, se guía el alambre guía en el conducto biliar común. Se avanza el catéter por el alambre guía hasta que el extremo distal del catéter se posicione en el conducto biliar común en el lugar deseado. El catéter está ahora en posición para la entrega de medios de contraste para la visualización fluoroscópica de detalle anatómico dentro del conducto biliar común.

La visualización puede revelar áreas seleccionadas dentro del conducto biliar común que necesitan tratamiento. Para tratar las áreas seleccionadas, se requiere típicamente un catéter diferente exigiendo una sustitución de catéter. Una sustitución de catéter implica típicamente sacar el primer catéter del endoscopio por el alambre guía y avanzar un segundo catéter por el alambre guía hasta el sitio de tratamiento deseado: Así, una vez que el alambre guía está en posición en relación al área objetivo, es sumamente deseable mantener la posición del alambre guía durante los procedimientos de catéter subsiguientes, incluyendo durante un procedimiento de sustitución de catéter. Si se mueve el alambre guía durante tal procedimiento, el alambre guía puede tener que redirigirse a través de los conductos corporales hasta el sitio objetivo lo que a menudo es una tarea difícil, tediosa y que consume mucho tiempo.

Además de llevar a cabo un procedimiento de sustitución de catéter, también puede ser deseable llevar a cabo un procedimiento de sustitución de alambre guía. Esto puede ser deseable cuando, por ejemplo, un primer alambre guía es demasiado grande para pasar a través de un conducto corporal deseado o carece de las características deseadas por otras razones. Bajo estas circunstancias, un médico puede dejar el catéter en su sitio, retirar el primer alambre guía del catéter e insertar un segundo alambre guía a través del catéter hasta el sitio deseado. Durante este procedimiento, el catéter guía el alambre guía al sitio deseado. Así, una vez que el catéter está posicionado en un sitio objetivo, es sumamente deseable mantener la posición del catéter durante un procedimiento de sustitución de alambre guía de modo que el segundo alambre guía pueda ser guiado directamente al sitio deseado en una cantidad mínima de tiempo.

Por ejemplo, si un internista determina la presencia de cálculos biliares en la vía biliar, particularmente en el conducto biliar común, el internista puede insertar un duodenoscopio en el duodeno para ver el esfínter de Oddi. Luego puede avanzarse un primer catéter a través del canal de trabajo del duodenoscopio con o sin un alambre guía y dirigirse a través del esfínter de Oddi hasta la vía biliar. El agente de contraste inyectado a través del catéter permite que la fluoroscopia u otros procedimientos de imágenes confirmen la presencia de cálculos biliares dentro de la vía biliar. Luego, el internista sustituye el primer catéter por un segundo catéter para llevar a cabo una esfinterotomía como los tipos divulgados en las patentes de Rydell y Karpel anteriormente identificadas. El segundo catéter se sustituye entonces por un tercer catéter como se muestra en la patente de Glassman o algún otro catéter de recogida equivalente para sacar los cálculos biliares a través del esfínter de Oddi ampliado. A partir de ese momento, se manipula el catéter de recogida para liberar el cálculo biliar en el duodeno. El catéter, cualquier alambre guía y el duodenoscopio se entonces pueden retirar para completar el procedimiento.

Este procedimiento es significativamente menos traumático para el paciente que otros procedimientos de la técnica anterior porque la única incisión se produce durante la esfinterotomía. No obstante, este procedimiento, como se describe anteriormente, necesita tres catéteres separados y dos sustituciones de catéter. Estas sustituciones se necesitan porque el primer, el segundo y el tercer catéteres funcionan solamente para inyectar agente de contraste para llevar a cabo la esfinterotomía y sacar los cálculos biliares, respectivamente. El tiempo necesario para llevar a cabo cada sustitución de catéter puede aumentar el trauma del paciente y aumentar la duración del procedimiento y reducir la eficiencia. Además, cada procedimiento tal necesita el uso de dos o tres dispositivos de catéter separados.

Hay disponibles catéteres multilumen que típicamente reducen el número de catéteres y las sustituciones de catéter usados durante un procedimiento y así reducen tanto el tiempo necesario como el trauma del paciente al tiempo que aumentan la eficiencia. Un problema habitual hoy en día tiene que ver con la colocación precisa de un instrumento

endoscópico como un dispositivo cortante. En segundo lugar, una vez que el dispositivo cortante como un esfínteroto, Ultratome, Rapid Exchange, Fluortome, Papilitome o un dispositivo similar esté posicionado correctamente, la posición del dispositivo se debe mantener durante el procedimiento de corte. Un ejemplo de un problema habitual con estos dispositivos es que, después de que el dispositivo se posicione y se deje desatendido, se produce la “relajación de colocación” en la cual el arco de un instrumento cortante se relaja indeseablemente o se endereza sin la interacción del operario.

Incluso con catéteres multilumen se pueden necesitar sustituciones. Para mantener la posición de un alambre guía y/o un catéter durante una sustitución, un médico típicamente debe agarrar el extremo proximal del alambre guía y/o catéter con una mano y llevar a cabo la sustitución correspondiente con la otra. Esto es difícil y a menudo da como resultado el movimiento del alambre guía y/o del catéter.

En general, existe una necesidad de un aparato y un procedimiento para posicionar de forma precisa los instrumentos endoscópicos, como los dispositivos cortantes, y el mantenimiento de la posición del dispositivo.

El documento US-A-5868698 divulga un aparato del tipo que se describe en la parte precharacterizante de la reivindicación 1.

Resumen

Por lo tanto, esta invención proporciona un aparato como se define en la reivindicación 1. Modos de realización ventajosos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. El posicionamiento preciso de los instrumentos se logra mediante la inclusión de una capacidad de direccionamiento dentro del dispositivo. Después de posicionar correctamente el instrumento endoscópico, la presente invención usa tecnología de sustitución rápida, cierres blandos y cierres mecánicos para mantener la posición del instrumento endoscópico. La tecnología de sustitución rápida se usa para minimizar las fuerzas de desplazamiento presentes en el alambre guía o en los catéteres. Los cierres blandos y los cierres mecánicos resisten los movimientos creados por las fuerzas de desplazamiento.

La presente invención incluye un aparato para su uso en una modalidad de tratamiento que incluye un procedimiento de ampliación para llevar a cabo dentro de un paciente. En este modo de realización, el aparato incluye un catéter que se dirige a través de conductos internos del paciente y el catéter tiene un extremo proximal y un extremo distal. Una porción proximal es adyacente al extremo proximal y una porción distal es adyacente al extremo distal. El catéter incluye un primer y al menos un segundo lumen generalmente paralelo que se extiende entre las porciones proximal y distal. La presente invención incluye un alambre cortante para llevar a cabo el procedimiento de ampliación que se extiende a través del segundo lumen para ser manejado en la porción distal en respuesta a manipulaciones en el extremo proximal. El alambre cortante tiene un extremo distal unido al catéter en el extremo distal del segundo lumen. Una porción del alambre cortante es externo al catéter a lo largo de una longitud coextensiva con una porción de la porción distal del catéter. El catéter también incluye un asa para manejar el alambre cortante desde un punto proximal del catéter. Un acoplamiento giratorio une el asa con el catéter y permite que el asa gire en relación con el extremo proximal del catéter mientras conecta y gira un extremo proximal del alambre cortante. La rotación del asa hace que la porción distal del catéter gire. La presente invención también incluye un mecanismo de cierre para cerrar una orientación de una porción distal del alambre cortante.

Este modo de realización de la presente invención puede incluir además un cierre de rotación que impide rotación adicional del asa en relación al extremo proximal del catéter y un indicador de rotación que está configurado para indicar la cantidad de rotación del asa en relación al extremo proximal del catéter. El indicador de rotación puede incluir un indicador visual de la cantidad de rotación y el indicador visual puede incluir una marca de índice y una marca de escala correspondiente que proporcionan una indicación de la cantidad de rotación. El indicador de rotación también puede incluir un dispositivo que proporcione una indicación audible en respuesta a la rotación del asa en relación al extremo proximal del catéter. El mecanismo de cierre de la presente invención puede incluir una inserción posicionada entre las partes móviles del aparato para resistir el movimiento entre las partes móviles o una inserción por la cual pase un alambre guía a través de la inserción y la inserción resista el movimiento del alambre guía. El mecanismo de cierre puede incluir unos trinquetes espaciados uniformemente en un conjunto de asa que interactúan con uno o más linguets ubicados en una inserción de cuerda activa para resistir el movimiento de la inserción de cuerda activa con respecto al conjunto de asa.

Breve descripción de los dibujos

Los varios objetos, ventajas y características novedosas de esta invención se harán más plenamente evidentes leyendo la siguiente descripción detallada en conjunción con los dibujos adjuntos en los que los números de referencia parecidos se refieren a partes parecidas y en los que:

La Fig. 1 es una vista en plano de un modo de realización del aparato construido de acuerdo con esta invención;

La Fig. 2 es un corte transversal tomado a lo largo de las líneas 2-2 en la Fig. 1;

La Fig. 3 es un corte transversal tomado a lo largo de las líneas 3-3 en la Fig. 2;

ES 2 326 867 T3

La Fig. 4 es un corte transversal tomado a lo largo de las líneas 4-4 en la Fig. 2;

La Fig. 5 representa el aparato de la Fig. 1 posicionado a través de un duodenoscopio para inyectar agente de contraste en la vía biliar;

La Fig. 6 es una vista ampliada que representa la orientación del aparato de la Fig. 1 para llevar a cabo una esfinterotomía;

La Fig. 7 representa el aparato de la Fig. 1 posicionado a través de un duodenoscopio para sacar material dentro del conducto biliar común;

La Fig. 8 es una vista en plano de un modo de realización de aparato construido de acuerdo con la presente invención con un asa giratoria unida a un alambre cortante;

La Fig. 8A es una vista en plano de un cierre a presión en conexión de asa para el aparato de la Fig. 8;

La Fig. 9 es una vista del asa giratoria de la presente invención que incluye un cierre de rotación;

La Fig. 10 es una vista detallada del cierre de rotación de la Fig. 9;

La Fig. 11 es una vista en sección a lo largo de la línea 11-11 de la Fig. 10;

La Fig. 12 muestra una alineación entre el asa giratoria y el conector de bifurcación que muestra rotación cero del asa giratoria;

Las Figs. 13A-D muestran modos de realización alternativos del cierre de rotación de la presente invención;

Las Figs. 14A-D muestran áreas en corte transversal de los modos de realización alternos de las Figs. 13A-D;

Las Figs. 15A-C muestran tres modos de realización alternativos de marcas de rotación para la presente invención;

Las Figs. 16A y B ilustran un cierre de arco incluido en la presente invención;

La Fig. 17 muestra un asa de un Tomo de Sustitución Rápida que incluye una inserción para resistir el movimiento;

La Fig. 18 muestra un conector Ultratome "D" que incorpora una inserción para resistir el movimiento;

Las Figs. 19A y B muestran dos modos de realización de inserciones incluidas en un asa de Tomo para impedir el movimiento;

La Fig. 20 muestra una inserción incluida en un conjunto o asa para impedir el movimiento;

La Fig. 21 muestra un asa de Ultratome XL que incluye trinquetes para impedir el movimiento;

La Fig. 22 muestra una inserción de cuerda activa que incluye un linguete que coopera con el asa de la Fig. 21 para impedir el movimiento;

La Fig. 23 muestra la interacción de los trinquetes de la Fig. 21 y el linguete de la Fig. 22 para impedir el movimiento;

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cierre ilustrativo;

La Fig. 25 es una vista lateral parcial de un dispositivo de cierre ilustrativo posicionado en un endoscopio que tiene un puerto lateral inclinado;

La Fig. 26 es una vista lateral parcial que detalla el dispositivo de cierre ilustrativo de la Fig. 25;

La Fig. 27 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de cierre ilustrativo;

La Fig. 28 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de cierre ilustrativo más;

La Fig. 29 es una vista lateral parcial de otro dispositivo de cierre ilustrativo posicionado en un endoscopio que tiene un puerto lateral inclinado;

La Fig. 30 es una vista en alzado parcial de un catéter que tiene un lumen de alambre guía para facilitar la sustitución de catéter rápida con un alambre guía que pasa a través;

La Fig. 30A es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 30 tomada a lo largo de la línea 30A-30A;

La Fig. 30B es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 30 tomada a lo largo de la línea 30B-30B;

La Fig. 30C es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 30 tomada a lo largo de la línea 30C-30C;

5 La Fig. 30D es una vista en corte transversal de un modo de realización alternativo del catéter de la Fig. 30 también tomada a lo largo de la línea 30C-30C;

La Fig. 30E es una vista en alzado parcial de un modo de realización alternativo de un catéter;

10 La Fig. 30F es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 30E tomada a lo largo de la línea 30F-30F;

La Fig. 31 es una vista en alzado parcial de otro modo de realización de un catéter

La Fig. 32 es una vista en alzado parcial de otro modo de realización de un catéter

15 La Fig. 32A es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 32 tomada a lo largo de la línea 32A-32A;

La Fig. 32B es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 32 tomada a lo largo de la línea 32B-32B;

20 La Fig. 33 es una vista en alzado parcial de otro modo de realización de un catéter;

La Fig. 33A es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 3 tomada a lo largo de la línea 33A-33A;

25 La Fig. 33B es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 33 tomada a lo largo de la línea 33B-33B;

La Fig. 34 es una vista en alzado parcial de otro modo de realización de un catéter;

La Fig. 34A es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 34 tomada a lo largo de la línea 34A-34A;

30 La Fig. 35 es una vista en alzado parcial diferente del catéter de la Fig. 34 que tiene un alambre guía dispuesto en el mismo;

La Fig. 35A es una vista en corte transversal del catéter de la Fig. 35 tomada a lo largo de la línea 35A-35A que muestra el alambre guía recibido dentro del lumen de la Fig. 34;

35 La Fig. 36 muestra un gráfico en corte de un modo de realización de la actual invención que incorpora el asa giratoria, el mecanismo de cierre y la tecnología de sustitución rápida en un único catéter;

La Fig. 37 muestra un desgarrador no direccional en un catéter de paredes finas;

40 La Fig. 38 muestra el catéter de paredes finas de la Fig. 37 posicionado a través de un endoscopio que detalla la relación del alambre guía y el catéter cuando se usa un catéter de sustitución rápida; y

La Fig. 38A es una vista en corte a lo largo de la línea 38A-38A de la Fig. 38.

45 Descripción de los modos de realización ilustrados

La Fig. 1 representa el aparato de catéter 100 que tiene la capacidad de inyectar un agente de contraste en la vía biliar, de posicionar de forma precisa y de mantener la posición de un alambre cortante, de llevar a cabo una
50 esfinterotomía y de sacar un cálculo biliar en el duodeno. El aparato 100 incluye un catéter 101 que, por propósitos de definición, incluye una porción proximal 102 que se extiende desde un extremo proximal 103 y un extremo distal 104 con la porción distal 105 que se extiende una distancia corta proximalmente desde el extremo distal 104. En una aplicación típica, el catéter 101 tendrá una longitud de trabajo de 200 cm y la porción distal 105 tendrá una longitud de 6 cm a 9 cm. Normalmente, la porción distal 105 tendrá un diámetro más pequeño que el diámetro de la porción
55 proximal 102 para aumentar la flexibilidad de la porción distal 105. La reducción del diámetro también hace el extremo distal 104 menos traumático y permite a la porción distal 105 llegar a conductos más estrechos permitiendo al mismo tiempo que la porción proximal más grande 102 proporcione la fuerza de aro y rigidez necesaria, particularmente donde la porción proximal 102 es coextensiva con el canal de trabajo de un duodenoscopia. Por ejemplo, las porciones proximal y distal podrían tener unos diámetros correspondientes a tamaños de catéter de 7 Fr y 5,5 Fr (es decir, 0,09" y 0,07" respectivamente).

Como se muestra en particular en la Fig. 2, el catéter 101 tiene tres lúmenes. El primer lumen 201 tiene un diámetro que es mayor que o bien el segundo lumen 202 o bien el tercer lumen 203. En un modo de realización particular, el primer lumen 201 tiene un diámetro de 0,040" en la porción proximal 102 que se reduce a 0,037" aproximadamente
65 en la porción distal 105 para recibir un alambre guía estándar de 0,035". Además, el primer lumen 201 está desplazado del centro de catéter 101. Mientras que la Fig. 2 muestra lúmenes de varios diámetros, la presente invención se puede implementar en un catéter que incluya lúmenes de tamaño idéntico.

La sección transversal tanto del segundo lumen 202 como del tercer lumen 203 se ilustran más pequeñas que la sección transversal del primer lumen 201 y están desplazadas radialmente de la línea central del catéter 101, entre sí y del primer lumen 201. En un modo de realización particular, la sección transversal del tercer lumen 203 tiene un diámetro de 0,028" en la porción proximal 102 que se reduce a 0,020" aproximadamente en la porción distal 105 y el segundo lumen 202 tiene un diámetro interno de 0,028" en la porción proximal 102 que se reduce a 0,020" aproximadamente en la porción distal 105. Como se describe posteriormente, este tercer lumen 203 tiene un alambre cortante para llevar a cabo una esfinterotomía y para permitir la infusión de un agente de contraste a velocidades razonables. La orientación del alambre cortante también se puede posicionar como se desea como se describe adicionalmente en la presente. El espaciamiento angular entre el segundo lumen 202 y el tercer lumen 203 es de 45 grados aproximadamente y el espaciamiento angular entre el primer lumen 201 y cada uno de los lúmenes 202 y 203 es de 157,5 grados aproximadamente cada uno. En esta configuración y con estas dimensiones, la porción proximal 102 pasa fácilmente a través del canal de trabajo de cualquier duodenoscopio.

En referencia de nuevo a las Figs. 1 y 2, cada uno de los lúmenes 201, 202 y 203 incluye un puerto de entrada en la porción proximal 102 y un puerto de salida en la porción distal 105. Generalmente, y como se describe posteriormente con más detalle, el primer lumen 201 tiene un puerto de salida a través del extremo distal 104 mientras que los puertos de salida para los lúmenes 202 y 203 se pueden situar en diferentes lugares de la porción distal 105 dependiendo de una aplicación particular.

En la Fig. 1, los puertos de entrada en la porción proximal 102 adyacente al extremo proximal 103 incluyen un puerto de entrada 106 que proporciona acceso al primer lumen 201 e incluye un conector de cierre Leur 107 opcional. El puerto de entrada 108 posicionado proximalmente proporciona acceso al segundo lumen 202 e incluye un conector de cierre Leur 109 opcional. El puerto de entrada proximal 110 para el tercer lumen 203 está situado de manera coextensiva con una porción de asa 111 unida al extremo proximal 103. Alguien con experiencia corriente en el ramo entendería que esta configuración específica se presenta como un ejemplo y no pretende limitar la invención. Otras configuraciones varias serían evidentes para alguien con experiencia corriente en el ramo para poner en práctica la invención descrita en la presente.

Con referencia a la Fig. 3, la porción distal 105 del catéter 101 en este modo de realización particular lleva el globo expansible 112 proximalmente a la desviación del alambre cortante 113 (Fig. 1) externamente al catéter 101. El segundo lumen 202 aparece en el puerto de salida distal 301 a través del lado del catéter 101 con el interior del globo expansible 112. Una extensión 302 del segundo lumen 202 más allá del puerto distal 301 se sella mediante procedimientos de fabricación conocidos. Por consiguiente, el fluido forzado a través del puerto de entrada 108, como por una jeringa (no mostrada) unida al conector de cierre Leur 109, expande el globo 112 a una orientación de oclusión con un diámetro hinchado en el rango de hasta 20 mm.

El primer lumen 201 se extiende a través del catéter 101 y finaliza con el puerto de salida 303 en el extremo distal 104. Así, el primer lumen 201 se adapta para recibir un alambre guía a través del puerto de entrada 106 que se extenderá a través del catéter 101 y saldrá por el puerto de salida 303 en el extremo distal 104 y permitirá que el catéter se deslice sobre ese alambre guía.

Con referencia a la Fig. 4, el extremo distal 401 del alambre cortante 113 se une a una abrazadera 402 formada en el extremo distal del tercer lumen 203. Los puertos espaciados horadados 403 y 404 permiten que la porción activa 405 del alambre cortante 113 salga del catéter 101 a través de la apertura horadada 403, paralelamente al catéter 101 por el exterior del mismo y vuelva al interior del tercer lumen 203 a través del puerto 404 y la manga de refuerzo 406. El alambre cortante 113 se extiende entonces a través del tercer lumen 203 hasta el asa 111 mostrada en la Fig. 1 donde aparece como la porción de extremo proximal 114.

El asa 111, como se muestra en la Fig. 1, incluye el miembro central 115 que finaliza con el anillo de pulgar 116. El miembro central 115 se extiende a través de y se desliza con respecto a la sección de conjunto 117 que tiene anillos de dedos opuestos 118. El miembro central 115 también se une al catéter 101 en el ensamblaje de centro de catéter 122 y es por lo tanto una extensión del catéter 101. La sección de conjunto 117 incluye adicionalmente el conector interno 119 para sujetar por abrazadera el extremo proximal 114 del alambre cortante 113. Así, cuando la sección de conjunto 117 está en su posición distal como se muestra en la Fig. 1, la porción distal 105 del catéter 101 está en línea esencialmente recta como se muestra en la Fig. 1 y la Fig. 4 siendo la porción activa 305 del alambre cortante 113 estrechamente adyacente al catéter 101. Retraer la sección de conjunto 117 causa que el alambre cortante 113 tuerza el extremo distal 104 hacia arriba como se muestra en la Fig. 6 a una posición que está sustancialmente en ángulos rectos con el eje principal del catéter, como se mostrará más adelante.

El conector interno 119 y el alambre cortante 113 son generalmente miembros conductores que se unen a través del conector RF 120 a la fuente de calor RF 121. El uso de tales fuentes de calor RF 121 para energizar el alambre cortante 113 de modo que corte el musculo de esfínter se conoce bien en el ramo y representa un posible procedimiento de esfinterotomía que se puede adaptar al aparato de esta invención y que no se describe adicionalmente. El conector RF 120 también se conoce como un acoplamiento de cuerda activa y se puede referir a la cuerda de la fuente de calor RF como una cuerda activa.

Con esta descripción de la estructura de aparato será ahora posible entender su uso en una aplicación particular. La Fig. 5 divulga, en una vista esquemática y parcialmente rota, el posicionamiento del duodenoscopio 501 en el duodeno

502 adyacente al esfínter de Oddi 503. El catéter 101 como se construye en la Fig. 1 pasa a través del esfínter de Oddi 503 entrando en el conducto biliar común 504, circunvalando el conducto pancreático 505. El extremo distal 104 no se extiende hasta la vesícula biliar 506.

La fluoroscopia permite el posicionamiento adecuado usando una serie de indicadores radiopacos 507 en la porción distal 105 que puede incluir la abrazadera 402 y la manga de refuerzo 406 de la Fig. 4. El catéter 101 se puede posicionar con o sin la presencia de alambre guía 508 en el primer lumen 201 mostrado en las Figs. 5 y 7. Para propósitos de inyectar el agente de contraste, se puede retirar cualquier alambre guía 508 para permitir la inyección del agente de contraste a través del primer lumen 201 para propósitos de reconocimiento fluoroscópico para confirmar la presencia de uno o más cálculos biliares 509. También es posible expandir el globo 112 durante la operación para ocluir el conducto biliar común 504 y bloquear cualquier migración de agente de contraste al duodeno 502 o al conducto pancreático 505.

La Fig. 6 es una vista ampliada que muestra el duodeno 502, el esfínter de Oddi 503, porciones del conducto pancreático 505 y el conducto biliar común 504. En la Fig. 6, el catéter 101 se ha posicionado en relación al duodenoscopia 501 a través de la apertura del esfínter de Oddi 503. La sección de conjunto 117 del asa 111 de la Fig. 1 se ha tirado proximalmente para desviar la porción distal 105 a una configuración esencialmente de ángulo recto para que el alambre cortante 113 toque con una porción de esfínter de Oddi 503. La aplicación de calor RF al alambre cortante 113 cortará luego el esfínter de Oddi 503 y ampliará la apertura a través del mismo. Como será evidente, la esfinterotomía se lleva a cabo con visualización directa del esfínter de Oddi 503 mediante el duodenoscopia 501.

Además, como se ha observado por otros, los catéteres que tienen lúmenes de alambre guía y de alambre cortante tienden a asumir una orientación angular particular cuando la porción distal 105 sale del duodenoscopia. Esta orientación es sustancialmente independiente de la posición angular del catéter cuando éste se introduce en el duodenoscopia 501. La naturaleza del desplazamiento del lumen 203 como se muestra en la Fig. 2 mejora la situación del alambre cortante 113 cuando la porción distal 105 pasa a través del esfínter de Oddi 503. Específicamente, el desplazamiento angular pone el alambre cortante 113 en un alineamiento mejor con el conducto biliar común 504 y desplaza el alambre cortante del conducto pancreático 505.

La Fig. 7 representa el catéter después de la esfinterotomía y después de avanzar el catéter 101 por el alambre guía 508, si se usa. La Fig. 7 también divulga el catéter 101 después de mover el globo 112 más allá del cálculo biliar 509 en el conducto biliar 504. El globo 112 se expande para que, tras retirar el catéter 101, el globo 112 saque los cálculos biliares 509 y los conduzca a través del esfínter de Oddi 503 hasta el duodeno 502.

Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que la presente invención incluyera el cambio de la orientación del globo 112 y del alambre cortante 113. En otras palabras, las Figs. 1, 3 y 4 ilustran un modo de realización en el cual el globo 112 se sitúa proximalmente al alambre cortante 113. En un modo de realización alternativo de la presente invención, el globo puede situarse distalmente del alambre cortante. Alguien con experiencia corriente en el ramo también apreciaría que la situación de los puertos de salida para los varios lúmenes pudiera situarse en lugares diferentes en la porción distal 105 dependiendo de la aplicación particular. Por ejemplo, el segundo lumen 202 puede tener un puerto de salida situado en el extremo distal 104 de la porción distal 105. Esta configuración puede ser deseable para inyectar agente de contraste directamente en la vía biliar mientras que el alambre guía permanece en posición en el primer lumen 201.

Como alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría, el posicionamiento correcto del instrumento endoscópico, como el alambre cortante 113, es crucial en el tratamiento correcto de enfermedad obstructiva. Como se ha explicado anteriormente, los catéteres que tienen lúmenes de alambre guía y de alambre cortante tienden a asumir una orientación angular particular cuando la porción distal 105 sale del duodenoscopia 501. Dado que esta orientación es sustancialmente independiente de la posición angular del catéter cuando éste se inserta en el duodenoscopia 501, existe la necesidad de posicionar correctamente el alambre cortante 113. Sólo se obtienen resultados seguros y efectivos posicionando de forma precisa el alambre cortante 113 y controlando o manteniendo la porción del alambre cortante expuesto.

Debido a contradicciones en la manipulación del esfinterotomo, anatomía y endoscopia, es difícil posicionar de forma exacta y sistemática el esfinterotomo para la canulación correcta. El esfinterotomo dirigible de la presente invención permite que el médico controle la posición del extremo distal 104 del dispositivo independientemente del endoscopia y ajuste por contradicciones en el dispositivo y la anatomía. De acuerdo con la presente invención, el asa 111 a la cual el alambre cortante 113 está unido puede girar libremente en relación al catéter 101. El asa giratoria 111 de la presente invención induce un retorcimiento del alambre cortante unido 113, lo que permite la orientación del extremo distal 104 sin girar el extremo proximal 103 del catéter unido 101.

La Fig. 8 muestra un asa 111 asegurada al alambre cortante 113 en 801 pero giratoria en relación al ensamblaje de centro de catéter 122 en 802. Esta configuración proporciona un mecanismo para girar el alambre cortante 113 transmitiendo así una fuerza usada para girar el extremo del dispositivo 104. Con el asa 111 girando independientemente al ensamblaje de centro de catéter 122 en el extremo proximal 103, la fuerza se puede aplicar directamente al extremo distal 104 sin retorcer el eje entero. Se puede incluir un cierre de rotación para mantener la orientación de la punta y se puede incluir un indicador de rotación para indicar la cantidad de rotación presente. Se puede proporcionar un

ensamblaje de puerto luer moldeado integrado 803 para dos o tres catéteres de lumen para encajar con el asa giratoria 111 para facilitar la fabricación rápida y económica como se muestra en las Figs. 8 y 8A.

La Fig. 9 muestra un cierre de rotación de la presente invención. El cierre de rotación 901 permite que el usuario mantenga la orientación del extremo distal 104. Un procedimiento para mantener la orientación del extremo distal 104 es mantener la posición del asa 111 en relación al conector de bifurcación 902 después de que el asa 111 haya girado. El cierre de rotación 901 permite que el usuario libere el asa 111 en cualquier momento durante el procedimiento mientras se mantiene la orientación del asa 111 y se impide rotación adicional mientras el cierre de rotación 901 está cogido. Mantener la posición del asa 111 mantiene la orientación del extremo distal 104 en la orientación deseada. Mantener la orientación del extremo distal 104 reduce la cantidad de tiempo y esfuerzo necesaria para canular si se mueve el extremo distal 104. Impedir el movimiento no deseado del extremo distal 104 también puede evitar heridas en el paciente. Con respecto a la rotación de asa 111, alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que la sección de conjunto 117 girara con el asa 111 y que el asa 111 se usara como atajo cuando se habla de rotación.

La Fig. 10 muestra dos pares de trinquetes 1001 y ranuras 1002 de acoplamiento que pueden usarse para crear el cierre de rotación 901. Los trinquetes 1001 y las ranuras 1002 se sitúan a lo largo del eje central de la sección de conjunto 117, en la intersección de la sección de conjunto 117 y el conector de bifurcación 902. En la Fig. 10, los dos pares de trinquetes 1001 y ranuras 1002 se sitúan separados a 180° en relación con el eje central. Esta configuración crea una posición de cierre cada media rotación del asa 111. Durante el uso del dispositivo, cuando se gira el asa 111, los trinquetes 1001 se desconectan de las ranuras 1002. Cuando los trinquetes 1001 se desconectan, se comprimen ligeramente. Cuando el asa 111 llega a una posición de 180° desde donde empezó la rotación, los trinquetes 1001 se recuperan de su estado comprimido y se conectan con las ranuras 1002 otra vez. Cuando los trinquetes 1001 atraviesan desde una posición a la siguiente, hay una cantidad notable de fricción entre los componentes de acoplamiento. Esta fricción es suficientemente grande para que el asa 111 se pueda liberar en cualquier momento sin el miedo de perder la posición de orientación del extremo distal 104.

El cierre de rotación 901 también sirve para una segunda función de mantener cerrado el extremo distal 104 en la posición inicial mientras se quita el catéter 101 del paquete, insertado en el endoscopio, y manipulado mediante el endoscopio. Sin esta característica, la posición de orientación inicial del extremo distal 104 se haría imprevisible. La Fig. 11 muestra un gráfico detallado de la interacción entre los trinquetes 1001 y las ranuras 1002.

Con referencia a la Fig. 12, cuando los trinquetes 1001 y las ranuras 1002 se conectan, el conector de bifurcación 902 y los anillos de dedos 118 se encuentran en el mismo plano. Esto actúa como indicador de rotación. Cuando los anillos de dedos 118 se giran hasta el mismo plano como el conector de bifurcación 902, el cierre de rotación se conecta señalando así una rotación de 180° desde la última posición. El uso de un indicador como éste permite que el usuario le siga más fácilmente la pista de cuánto se ha girado el asa 111. Esto es útil si el usuario desea devolver el extremo distal 104 a su posición original. En efecto, el usuario sabrá, por ejemplo, que el asa 111 se ha girado tres clics desde la posición original. Por lo tanto, para devolver el asa 111 a la posición original hay que girarla tres clics hacia la dirección opuesta.

Las Figs. 13A-13D muestran modos de realización alternativos de cierre de rotación 901. La Fig. 13A muestra un puro cierre friccional. La conexión de conector de bifurcación 902 al asa 111 se podría diseñar de modo que el cierre de rotación 901 fuera puramente una función de interferencia friccional entre los dos componentes. Modos de realización alternativos podrían incluir diferentes tipos de uniones de ensamblaje para crear esta fricción. En el modo de realización primario, el ensamblaje de los dos componentes se consigue acoplando un poste o protuberancia del conector de bifurcación a un agujero del mismo tamaño y forma. Modos de realización alternativos podrían invertir esto para que un poste o protuberancia fuera parte del conjunto principal de asa 111. El cierre de fricción también podría construirse en las caras de acoplamiento del conjunto principal y del conector de bifurcación que son perpendiculares al eje mayor. La Fig. 14A muestra un corte transversal del cierre de rotación 902 a lo largo de 14A-14A de la Fig. 13A.

La Fig. 13B muestra un modo de realización de cierre de poste oval de la presente invención. La conexión de conector de bifurcación 902 al asa 111 podría también estar diseñada para incorporar un poste ovalado 1301 y un agujero 1302. En este modo de realización, cuando el asa 111 se gira en relación al conector de bifurcación 902, el agujero ovalado 1302 se deformaría permitiendo que el poste 1301 oval gire. Cuando el asa 111 alcanzara una rotación de 180°, el agujero ovalado 1302 se volvería a conformar a su forma original cerrando así el asa 111 en posición. Como se muestra en las Figs. 13C y 13D, este concepto básico puede expandirse para incorporar otras formas más que ovales como se muestra en la Fig. 13B. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que no obstante la forma de la geometría determinara los grados de rotación entre las posiciones cerradas. Por ejemplo, si la configuración de poste 1301 y agujero ovalado 1302 se compusiera de triángulos de acoplamiento equilaterales (Fig. 13C), habría una rotación de 120° entre las posiciones cerradas. El uso de una configuración cuadrada (Fig. 13D) daría 90° entre posiciones cerradas. La Fig. 14B ilustra el área en corte transversal a través de 14B-14B de la Fig. 13B. La Fig. 14C ilustra el área en corte transversal de la Fig. 13C a través de 14C-14C y la Fig. 14D ilustra el área en corte transversal de la Fig. 13D a lo largo de la sección transversal 14D-14D.

Las Figs. 15A-C muestran modos de realización alternativos por los cuales se puede crear un indicador de rotación 1501 e incluirlo en la presente invención. Alguien con experiencia corriente en el ramo entendería que estos modos de realización se pueden expandir. Para ayudar al usuario a saber exactamente cuánto se ha girado el asa 111 desde

su posición original y/o última, se pueden incorporar varias formas de indicadores visuales en el diseño. Un modo de realización alternativo comprende una serie de líneas situadas radialmente alrededor del eje mayor en el área donde se encuentran la sección de conjunto 117 y el conector de bifurcación 902 (Fig. 15A). Una sola línea en el componente inmóvil, el conector de bifurcación 902, coincidiría con una línea correspondiente en la sección de conjunto 117. Cuando se gira el asa 111 en relación al conector de bifurcación 902, la serie de líneas o flecha en la sección de conjunto 117 giraría más allá de la línea inmóvil en la bifurcación 902. Cada línea indicaría una aumento gradual de la cantidad de movimiento. Por ejemplo, si hubiera cuatro líneas igualmente espaciadas en el conjunto, cada línea que pasara por el indicador en la conexión de bifurcación significaría una rotación de 90°.

Esta característica se podría mejorar aún más mediante muchos procedimientos. Se podría usar una serie de números más que de líneas para indicar la cantidad de rotación (Fig. 15C). También se podrían usar colores alternos para indicar la cantidad de rotación. También se podrían usar patrones de línea alternos (Fig. 15B).

Otro modo de realización alternativo puede usar tonos audibles como clics para hacer que el usuario se de cuenta de la cantidad de rotación. Un procedimiento de incorporación de esta característica puede ser diseñar las características de cierre de rotación de manera que un clic sea audible claramente en puntos predeterminados a lo largo del recorrido de rotación del conjunto. Alguien con experiencia corriente en el ramo también notaría que hay varios medios alternativos por los cuales se puede crear un conector y que cada una de estas alternativas está incluida en la presente invención. Alguien con experiencia corriente en el ramo también apreciaría que se puede modificar fácilmente el diseño del conector de la presente invención para alojar tres o más lúmenes.

Las Figs. 16A y B muestran modos de realización adicionales de la presente invención que pueden incluir el asa 111 similar a la que se ha descrito anteriormente pero con la adición de un cierre de arco. Un cierre de arco ayudaría al usuario a liberar el asa 111 en cualquier momento y a cualquier orientación, y el extremo distal 104 mantendría su posición arqueada. Justo como el cierre de rotación 901 proporciona un procedimiento más seguro y eficiente, el cierre de arco actuaría similarmente. El cierre de arco se podría incorporar al diseño de muchas maneras. El cierre de arco en su forma más simple consistiría en el cierre de fricción 1601 creado entre los anillos de dedos 118 y la sección de conjunto 117 (Fig. 16A). Una alternativa a este diseño crearía un cierre de fricción similar pero usaría las superficies entre la terminación de alambre 1602 y la sección de conjunto 117 (Fig. 16B). El cierre de fricción mostrado en la Fig. 16B se mejora incorporando varias costillas de cierre 1603. Las costillas de cierre 1603 se usarían para sujetar el extremo distal 104 en un ángulo predeterminado específico. En efecto, cerrando el asa 111 en la primera posición desviaría, por ejemplo, la punta 30°. La siguiente posición, por ejemplo, desviaría la punta 60°. Esta característica daría al usuario aún más control en el momento de posicionar el extremo distal 104 dentro de la anatomía. En ambos casos, como los anillos de dedos 118 se accionan por la sección de conjunto 117 y el extremo distal 104 se arquea, la fricción entre los componentes de acoplamiento mantendría la posición del asa 111 y mantendría así la posición del arco.

Las Figs. 17-20 muestran varias configuraciones de un modo de realización alternativo de la presente invención para mantener la posición de un instrumento endoscópico. En cada una de estas configuraciones se ha modificado la actuación de varios montajes de asa a fin de incluir una inserción que proporcione una cantidad mínima de resistencia. La resistencia añadida a cada una de estas configuraciones resiste el movimiento del dispositivo aparte de una posición fijada o deseada. Cada uno de los modos de realización añade fricción a las asas mediante la puesta de un elemento friccional que proporciona la interferencia entre las partes movibles. La interferencia proporciona una fuerza de frenado ligera que resiste al movimiento en el extremo distal de un dispositivo sin la intervención del usuario cuando se acciona el dispositivo por medio de un asa. Cada uno de los modos de realización incluye un elemento friccional compuesto por goma, silicona u otro material adecuado que proporciona la fuerza de frenado deseada. La interferencia mínima del elemento friccional asegura que la interferencia no impida el movimiento suave continuo de los actuadores de asa presentes durante la operación normal del asa. En un modo de realización preferido de la invención, los elementos friccionales descritos resisten el movimiento no deseado en el extremo distal sin necesidad de que el usuario conecte, fije o accione un mecanismo de cierre.

La Fig. 17 muestra un asa 1701 de un Rapid Exchange Tome. Unido al asa 1701 está el anillo de pulgar 116. En operación el asa 1701 se desliza dentro de la sección de conjunto 117 (no mostrada). Típicamente, un poste o característica interna de sección de conjunto 117 (no mostrado) se traslada dentro del recorte de asa 1702. La inserción 1703 reside dentro del recorte de asa 1702 y preferiblemente sobresale hacia el exterior del asa 1701. La porción de inserción 1703 que sobresale hacia fuera del asa 1701 hace contacto preferiblemente con la sección de conjunto 117 y resiste el movimiento de la sección de conjunto 117 con respecto al asa 1701. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que tanto la composición de la inserción 1703 como la inserción de distancia 1703 sobresale hacia fuera del asa 1701 son factores en la cantidad de resistencia que se siente al mover la sección de conjunto 117 con respecto al asa 1701.

La Fig. 18 muestra un conector "D" 1801 de un Ultratome. La incorporación de inserciones en la posición 1802 y 1803 se usa para resistir el movimiento de piezas como un instrumento quirúrgico que pasa a través de las inserciones.

Las Figs. 19A y B muestran dos modos de realización diferentes de un freno blando para un Asa de Tomo. En ambas configuraciones, el alambre 1901, como un alambre guía, pasa a través de un conector D 1902. El conector D 1902 puede modificarse como se muestra para incluir una inserción o tapón. La Fig. 19A muestra un tapón de goma 1903 que abarca la altura del conector D 1902. Como alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría,

el alambre 1901 entra en el conector D 1902 en la entrada de alambre 1908. El alambre 1901 pasa entonces a través de la primera sección 1904 del conector D 1902. Luego, el alambre 1901 pasa a través de la primera interfaz 1905 entre el conector D 1902 y la inserción 1903. El alambre 1901 pasa luego a través de la inserción 1903. De manera similar, una vez que el alambre 1901 sale de la inserción 1903, el alambre 1901 pasa a través de la segunda interfaz 1906 y una sección más amplia 1907 del conector D 1902. El paso del alambre 1901 a través de la inserción 1903 resiste el movimiento del alambre 1901. La Fig. 19B muestra una configuración similar de la inserción 1904 excepto que la inserción 1904 se incluye solamente en una sección de la porción vertical del conector D 1902. Alguien con experiencia corriente en el ramo notaría que el alambre 1901 ha de pasar a través de una sección de la inserción 1904 para permitir que la inserción 1904 resista el movimiento del alambre 1901.

La Fig. 20 muestra otro modo de realización del freno blando de la presente invención. En este modo de realización, el alambre 2001 pasa a través del buje 2002 sujeto dentro del asa 2003. En esta configuración, la fricción circunferencial que se aplica del buje 2002 al alambre 2001 resistirá el movimiento del alambre 2001.

Las Figs. 21 a 23 muestran un modo de realización alternativo de la presente invención en el cual un diseño de asa Tome-Loc permite el posicionamiento preciso y el mantenimiento del ángulo de arco de un esfinterotomo, o dispositivo similar, durante el procedimiento de corte. Este modo de realización se puede usar para reducir o eliminar la relajación del conjunto. El diseño usa trinquetes 2101 espaciados uniformemente (Fig. 21) maquinados o formados de otra manera en el conjunto de asa 111 que capturan una protuberancia elevada o linguete 2202 (Fig. 22) en la inserción de cuerda activa 2201 (Fig. 22) y sujetan el linguete 2202 o cuña en el lugar. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que los trinquetes 2101 también se pueden moldear con el conjunto de asa 111. Los trinquetes 2101 también se pueden combinar con indicadores de graduación 2102 en el exterior del conjunto de asa 111 para ayudar visualmente al posicionamiento del arco. El módulo de elasticidad del asa 111 actúa como un muelle para contener el linguete 2202. Cuando se acciona el dispositivo, el conjunto de asa 111 se dobla y permite que el linguete 2202 siga hasta el siguiente trinquete con una ligera resistencia o un clic. La interacción entre el trinquete 2101 y los linguetes 2202 permitiría que el cierre fuera automático sin que el usuario tenga que articular botones de adición o palancas y se pueden implementar para mantener una sensación previsible sin introducir dificultad en la manipulación del dispositivo. La Fig. 23 muestra una interacción de los trinquetes 2101 con el linguete 2202. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que la colocación de los trinquetes 2101 en el conjunto de asa 111 y los linguetes 2202 en la inserción de cuerda activa 2201 se podría invertir de modo que los trinquetes se pudieran colocar en la inserción de cuerda activa (no mostrado) y los linguetes en el conjunto de asa 111 (no mostrado). Alguien con experiencia corriente en el ramo también apreciaría que el linguete 2202 no ha de tener necesariamente un diseño hemisférico sino que también podría ser del tipo barra o de cualquier tipo de configuración que se resistiera el movimiento y se ubicara en agujeros en el conjunto de asa 111 facilitando la característica de detención. El diseño básico dependería de los mismos principios descritos anteriormente.

La Fig. 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo de cierre 2401 ilustrativo para el uso con un endoscopio que tiene un puerto de instrumento lateral. El dispositivo de cierre ilustrativo se muestra generalmente en 2401 e incluye un miembro de conjunto 2402. En un extremo, el miembro de conjunto 2402 incluye uno o más miembros de gancho 2403 para unir el dispositivo de cierre 2401 a un eje de un endoscopio o similar (ver Fig. 25). En el otro extremo, el miembro de conjunto 2402 incluye un mecanismo de seguridad para asegurar un alambre guía o catéter al dispositivo de cierre 2401. Los miembros de gancho 2403 se pueden proporcionar a pares, como se muestra en la Fig. 24, o desplazados el uno del otro, como se muestra en la Fig. 27. En cualquier caso, los miembros de gancho 2403 se adaptan para sujetar y asegurar el dispositivo de cierre 2401 al eje de un endoscopio o similar. El mecanismo de seguridad incluye preferiblemente una o más aberturas proporcionadas en el miembro de conjunto 2402. En el modo de realización mostrado, el miembro de conjunto 2402 incluye una abertura de alambre guía 2404 y abertura de catéter 2405. La abertura de alambre guía 2404 tiene preferiblemente forma de J e incluye preferiblemente una ranura de entrada 2406 y una ranura de cierre 2407. La abertura de catéter 2405 tiene forma de bota y también incluye preferiblemente una ranura de entrada 2408 y una ranura de cierre 2409.

La ranura de entrada 2406 de la abertura de alambre guía 2404 está dimensionada para ser más grande que el diámetro de un alambre guía. La ranura de cierre 2407 de la abertura de alambre guía 2404 está dimensionada para ser algo más pequeña que el diámetro de un alambre guía. Por consiguiente, un alambre guía se puede asegurar al miembro de conjunto 2402 insertando una porción del alambre guía a través de la ranura de entrada 2406 de la abertura de alambre guía 2404 y en la ranura de cierre 2407. La ranura de cierre 2407 asegura friccionalmente el alambre guía en relación al miembro de conjunto 2402. Asimismo, la ranura de entrada 2408 de la abertura de catéter 2405 está dimensionada para ser más grande que el diámetro de un catéter. La ranura de cierre 2409 de la abertura de catéter 2405 está dimensionada para ser algo más pequeña que el diámetro de un catéter. Por consiguiente, un catéter se puede asegurar al miembro de conjunto 2402 insertando una porción del catéter a través del extremo de entrada 2408 de la abertura de catéter 2405 y en la ranura de cierre 2409. La ranura de cierre 2409 asegura friccionalmente el catéter en relación al miembro de conjunto 2402.

La Fig. 25 es una vista lateral parcial de un dispositivo de cierre ilustrativo posicionado en un endoscopio con un puerto lateral inclinado que se extiende del mismo. El endoscopio se muestra generalmente en 2501 e incluye un eje principal 2502 con un lumen que se extiende a través del mismo. El puerto lateral 2503 se extiende lateralmente alejándose del eje principal 2502 en un ángulo. El puerto lateral 2503 proporciona acceso al lumen del eje principal 2502. Por consiguiente, un alambre guía y/o catéter puede entrar al lumen del eje principal 2502 mediante el puerto lateral 2503. El puerto lateral 2502 incluye preferiblemente la abertura de puerto lateral 2504 que está espaciada

lateralmente del eje principal 2502 debido al desplazamiento angular entre el eje principal 2502 y el puerto lateral 2503. La abertura de puerto lateral 2504 está en comunicación fluida con el lumen del eje principal 2502 mediante el tubo de conexión 2505. El tubo de conexión 2505 cruza una pared lateral del eje principal 2502 en un ángulo, como se muestra.

Se muestra un dispositivo de cierre que tiene un miembro de conjunto 2506 sujetado al eje principal 2502 del endoscopio 2501. El miembro de conjunto 2506 incluye un número de miembros de gancho 2507 para unir el dispositivo de cierre con el eje principal 2502. Dos miembros de gancho son visibles en la Fig. 25. Los miembros de gancho 2507 son similares a los miembros de gancho 2403 descritos anteriormente con respecto a la Fig. 24. El miembro de conjunto 2506 se extiende alejándose de los miembros de gancho 2507 y generalmente paralelo al puerto lateral 2503. En la Fig. 25, el miembro de conjunto 2506 se oculta por el eje principal 2502 y el puerto lateral 2503. El miembro de conjunto 2506 se extiende hacia arriba pasando la abertura de puerto lateral 2504 donde se proporciona un mecanismo de seguridad. Preferiblemente, el mecanismo de seguridad es una abertura de alambre guía 2508 en forma de J. Como se ve en la Fig. 25, aunque está parcialmente oculto por el eje principal 2502 y el puerto lateral 2503 del endoscopio 2501, el medio de acoplamiento que comprende los miembros de gancho 2507 está conectado al extremo distal del miembro de conjunto 2506 y el medio de seguridad que comprende la ranura de cierre de la abertura de alambre guía 2508 está conectado al extremo proximal del miembro de conjunto 2506 de modo que el medio de unión como los miembros de gancho 2507 estén situados distalmente a la abertura de puerto 2504 y seguridad se posicionan proximalmente a la abertura de puerto lateral 2504.

En uso, un alambre guía se avanza en el cuerpo mediante el endoscopio. Durante el avance del alambre guía, el extremo proximal del mismo puede moverse a la primera posición 2509 que está en la ranura de entrada de la abertura de alambre guía 2508. Una vez que el alambre guía está en una posición deseada dentro del cuerpo, el alambre guía puede moverse a la segunda posición 2510 que está en la ranura de cierre de la abertura de alambre guía 2508. La ranura de cierre de la abertura de alambre guía 2508 asegura friccionalmente el alambre guía en relación al miembro de conjunto 2506.

La Fig. 26 es una vista lateral parcial que detalla el dispositivo de cierre ilustrativo de la Fig. 25 mostrando una abertura de catéter adicional demasiado grande. El puerto lateral del endoscopio se muestra en 2503 y el miembro de conjunto del dispositivo de cierre se muestra en 2506. Próximo de la abertura de puerto lateral 2504 está la abertura de alambre guía 2508 y la abertura de catéter demasiado grande 2601. Como antes, la abertura de alambre guía tiene forma de J e incluye una ranura de entrada y una ranura de cierre. Así, el alambre guía puede moverse a la primera posición 2509 que está en la ranura de entrada de la abertura de alambre guía 2508. Una vez que el alambre guía está en una posición deseada dentro del cuerpo, el alambre guía puede moverse a la segunda posición 2510 que está en la ranura de cierre de la abertura de alambre guía 2508. La ranura de cierre de la abertura de alambre guía 2508 asegura friccionalmente el alambre guía en relación al miembro de conjunto 2506.

La abertura de catéter demasiado grande 2601 está dimensionada para restringir el movimiento lateral del catéter 2602 pero no el movimiento longitudinal del catéter 2602. Proporcionar una abertura de alambre guía que pueda asegurar el alambre guía en relación al miembro de conjunto 2506 y la abertura de catéter demasiado grande 2601 solamente para restringir el movimiento lateral del catéter 2602 puede ser particularmente útil en la realización de un procedimiento de sustitución de catéter. Por ejemplo, durante un procedimiento de sustitución de catéter, la abertura de alambre guía 2508 puede mantener la posición del alambre guía. La abertura de catéter demasiado grande 2601 puede separar el catéter del alambre guía cuando se retira el catéter. El primer y el segundo catéteres deberían ser catéteres del tipo sustitución por un único operador para proporcionar acceso al alambre guía durante de la sustitución.

La Fig. 27 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de cierre ilustrativo. El modo de realización mostrado en la Fig. 27 es similar al modo de realización mostrado en la Fig. 24 pero los miembros de gancho están desplazados lateralmente más que alineados. Por ejemplo, el miembro de gancho 2701 está desplazado lateralmente del miembro de gancho 2702 por una distancia "D". Esta configuración es otro ejemplo de un mecanismo de unión para unir el miembro de conjunto a un eje de catéter.

La Fig. 28 es una vista en perspectiva de otro dispositivo de cierre ilustrativo más. El dispositivo de cierre se muestra generalmente en 2801 e incluye el miembro de conjunto 2802 que tiene el mecanismo de unión 2803 en un extremo y el mecanismo de seguridad 2804 en el otro. El mecanismo de unión 2803 incluye un primer miembro de gancho 2805 y un segundo miembro de gancho 2806. El primer miembro de gancho 2805 y el segundo miembro de gancho 2806 están adaptados para extenderse alrededor de una porción sustancial del eje de un endoscopio o similar. Así, el primer miembro de gancho 2805 y el segundo miembro de gancho 2806 pueden sujetar el miembro de conjunto 2802 al eje deseado.

El mecanismo de seguridad 2804 incluye la abertura de alambre guía 2807 en forma de J y la abertura de catéter 2808 del tipo solapa. La abertura de alambre guía 2807 en forma de J opera de forma similar a la descrita anteriormente. La abertura de catéter 2808 de tipo solapa tiene la solapa 2809 formada cortando la abertura de catéter 2808 del miembro de conjunto 2802. La solapa 2809 es preferiblemente curvada para formar un canal 2810 en el que la porción final 2811 del canal 2810 retorna cerca a la superficie del miembro de conjunto 2802. En esta configuración, un catéter o alambre guía puede proporcionarse selectivamente en el canal 2810 que puede curvar la solapa 2809 alejándola del miembro de conjunto 2802. Por consiguiente, la solapa 2809 puede proporcionar fuerza entre el alambre guía o catéter y el miembro de conjunto 2802 para asegurar efectivamente el alambre guía o catéter al miembro de conjunto 2802.

La Fig. 29 es una vista lateral parcial de otro dispositivo de cierre ilustrativo 2901 más. El dispositivo de cierre 2901 está posicionado entre el puerto lateral 2902 y el eje principal 2903 del endoscopio 2904. El dispositivo de cierre 2901 incluye el miembro de conjunto 2905 que está unido al eje principal 2903 usando la correa 2906. Preferiblemente, la correa 2906 se extiende alrededor de toda la circunferencia del eje principal 2903. Además, el miembro de conjunto 2905 puede incluir la abertura de alambre guía 2907 y una o más aberturas de catéter 2908, como se muestra.

Como se ha descrito anteriormente, la presente invención se refiere a un aparato usado para posicionar y mantener la posición de dispositivos usados en procedimientos de catéter dentro de la anatomía humana. La presente invención incluye dispositivos dirigibles, mecanismos de cierre y tecnologías de sustitución rápida para minimizar o eliminar el movimiento de instrumentos endoscópicos durante procedimientos endoscópicos. Las tecnologías de sustitución rápida pueden incluirse en la actual invención para minimizar el movimiento de los dispositivos cuando se saca un alambre guía o se saca o sustituye un catéter.

La Fig. 30 muestra una vista alzada parcial del ensamblaje de catéter de sustitución rápida 3009. El ensamblaje de catéter 3009 se usa en procedimientos de catéter para acceder a regiones anatómicas objetivo a través del aparato digestivo. El catéter permite usar alambres guías de longitud más corta lo que da como resultado procedimientos que necesitan menos personal médico, llevan menos tiempo y son menos caros. Adicionalmente, la tecnología de sustitución rápida es adaptable a la mayoría de los dispositivos de catéter usados en procedimientos de catéter dentro del aparato digestivo.

El ensamblaje de catéter 3009 incluye el catéter 3000 que tiene un alambre guía 3010 que pasa a través de una porción del mismo. El catéter 3000 incluye un eje 3001 que tiene un extremo proximal 103 y un extremo distal 104. El ensamblaje de centro de catéter 122 está operativamente conectado con el extremo proximal 103 del eje 3001. El ensamblaje de centro de catéter 122 se acopla a dispositivos complementarios permitiendo el acceso a un lumen dentro del eje 3001. El eje 3001 está formado preferiblemente en un proceso de extrusión. El eje 3001 puede estar formado por un material polimérico extrudido. En un modo de realización, el material polimérico preferido es politetrafluoroetileno, poliéter bloque amida, nailon o una combinación o mezcla de los mismos. Los catéteres que se contemplan incluyen, pero no se limitan a, cánulas, esfinterotomos, dispositivos citológicos y dispositivos para la recogida de cálculo y colocación de prótesis endovasculares.

El eje 3001 es un miembro de forma generalmente tubular que tiene una forma exterior generalmente uniforme en su extremo proximal. El eje 3001 puede dimensionarse para el paso deslizante a través del lumen de un endoscopio. El eje 3001 incluye un ahusamiento distal 3002 que se estrecha hacia la porción distal 105. La porción distal 105 puede incluir indicadores distales codificados por colores y de contraste alto 3003 y una punta distal radiopaca 3004 para la visualización fluoroscópica de la porción distal 105 durante un procedimiento de catéter.

El eje 3001 incluye además un puerto proximal o abertura 3005 situado proximal del extremo distal 104. La abertura proximal 3005 permite el acceso al eje 3001 para el paso del alambre guía 3010 a través del eje 3001. La Fig. 30A es una vista en corte transversal del eje 3001 tomado a lo largo de la línea 30A-30A en un lugar proximal de la abertura proximal 3005. Cerca de la abertura proximal 3005 está posicionado el alambre guía 3010 adyacente al eje de catéter 3001.

Extendiéndose longitudinalmente entre el extremo proximal 103 de eje y el extremo distal 104 hay un lumen complementario 3006 y un segundo lumen complementario 3007. El lumen complementario 3006 y el lumen complementario 3007 pueden ser lúmenes de inyección que permiten la capacidad de flujo de medio de contraste alto para la opacificación libre de burbujas y para la visualización excelente de una región anatómica deseada. Adicionalmente o alternativamente, el lumen complementario 3006 y/o el lumen complementario 3007 pueden usarse para otros dispositivos complementarios como un lumen de alambre cortante o un lumen de globo de recogida.

Con referencia a la Fig. 30B, se muestra una vista en corte transversal del eje 3001 tomada a lo largo de la línea 30B-30B de la Fig. 30. El lumen de alambre guía 3008 se extiende entre la abertura proximal 3005 y el extremo distal 104. El alambre guía 3010 puede entrar en el lumen de alambre guía 3008 en la abertura proximal 3005. El lumen de alambre guía 3008 está dimensionado para el paso y la recepción deslizante del alambre guía 3010 a través del lumen de alambre guía 3008. Con referencia a la Fig. 30C, el lumen de alambre guía 3008 se extiende a través del ahusamiento distal 3002 y la porción distal 105. El lumen de alambre guía 3008 también puede extenderse desde el alambre guía de extremo distal 104.

Aunque se reconoce que la abertura proximal 3005 puede estar situada en cualquier lugar distal del extremo proximal 103, la abertura proximal 3005 está situada preferiblemente a menos de 25 cm del extremo distal 104. El lumen de alambre guía 3008 es un miembro tubular que se lleva adyacente al eje 3001 al lumen complementario 3006 y al lumen complementario 3007. El lumen de alambre guía 3008 puede estar formado integrado al eje 3001 o, alternativamente, el lumen de alambre guía 3008 puede formar parte de un miembro tubular separado que está acoplado al eje 3001 como se muestra en la Fig. 30D.

Ahora con referencia a las Figs. 30E y 30F, se ilustra un modo de realización alternativo del catéter representado en la Fig. 30. El eje de catéter 3001 de la Fig. 30E incorpora una abertura de alambre guía proximal que, en conjunción con el catéter, forma una sección transversal circular que permite la inserción fácil del alambre guía. Como se representa en

la Fig. 30F, el lumen de alambre guía 3008 puede incluir una abertura proximal más grande que disminuya al tamaño del lumen de alambre guía 3008 que se extiende distalmente al extremo distal del eje de catéter 3001.

El lumen de alambre guía 3008 permite la sustitución rápida del catéter 3000 cuando se necesita un catéter alternativo durante un procedimiento. Los alambres guías de longitud más corta pueden usarse dado que el alambre guía 3010 no pasa a través del extremo proximal 103 y el ensamblaje de centro de catéter 122 pero más bien entra en el eje de catéter 3001 por la abertura proximal 3005 situada sustancialmente distal del extremo proximal 103. La construcción de catéter única reducirá el tiempo de procedimiento diagnóstico y terapéutico del catéter dado que las sustituciones de dispositivo de catéter pueden llevarse a cabo de forma relativamente más fácil y rápida por un solo operador. El personal y el tiempo adicionales asociados con el mantenimiento del posicionamiento de un alambre guía convencional (de aproximadamente 400 cm) dentro de la región anatómica objetivo se elimina reduciendo los gastos globales del procedimiento.

Con referencia a la Fig. 31, se muestra una vista elevada parcial de una porción distal del eje de catéter 3001. El eje 3001 puede incluir además un área debilitada 3101. El área debilitada 3101 se extiende longitudinalmente a lo largo del lumen de alambre guía 3008 (no mostrado) entre la abertura proximal 3005 y el extremo distal 104.

Cuando se posiciona el alambre guía 3010 dentro del lumen de alambre guía 3008, el área debilitada 3101 permite sacar el alambre guía 3010 del lumen de alambre guía 3008 “desprendiendo” el alambre guía 3010 del eje de catéter 3001. El área debilitada 3101 puede incluir menos material de catéter que la porción restante del eje de catéter 3001 o puede ser perforada, cortada o rajada.

Al menos dos modos de realización diferentes de área debilitada 3101 son posibles. En un primer modo de realización, el área debilitada 3101 se forma y se introduce una raja, perforación o corte a lo largo de la longitud del área debilitada 3101 por el exterior del catéter 3002 a lo largo del lado de catéter 3002 que contiene el lumen de alambre guía 3008. En este modo de realización, cuando se desee sacar el catéter 3002, se lleva a cabo un “desgarro directo” en el cual el desgarro del lumen de alambre guía 3008 (y catéter 3002) sigue la raja, corte o perforación. En un segundo modo de realización, el área debilitada 3101 se forma extrudiendo el catéter 3002 de una manera que crea paredes laterales de catéter 3002 suficientemente finas para que se rasgue sin necesidad de introducir rajadas, cortes o perforaciones después de haber extrudido el catéter. En este modo de realización, cuando hay que sacar el catéter 3002, un desgarro no direccional ocurre en la pared exterior del lumen de alambre guía 3008. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que el enfoque de pared fina reduciría los costes de fabricación y aseguraría que los catéteres fueran artículos desechables. La configuración de pared fina también puede configurarse después de la extrusión como estirando el catéter, moldeando o por procedimientos similares.

Otro modo de realización se muestra generalmente en la Fig. 32. La Fig. 32 es una vista elevada parcial del catéter 3000 que puede ser un diseño de catéter “convertible”. En el catéter 3000, el eje 3001 incluye una abertura 3005 que es el puerto de escotadura 3201 para el acceso en el lumen de alambre guía 3008. El catéter 3000 es un diseño de catéter convertible ya que un catéter existente puede modificarse para incluir el puerto de escotadura 3201. Como un diseño de catéter convertible, el puerto de escotadura 3201 se forma cortando una abertura en el eje 3001 para acceder al lumen de alambre guía 3008. Se reconoce que el catéter 3000 puede ser fabricado para incluir el puerto de escotadura 3201.

Con referencia a la Fig. 32A, cerca del puerto de escotadura 3201 el eje de catéter 3001 incluye el lumen complementario 3006 y el lumen complementario 3007 como se ha descrito anteriormente en la presente. Adicionalmente, el eje 3001 incluye el lumen de alambre guía 3008 que se extiende entre el extremo proximal 103 y el extremo distal 104, incluido entre el puerto de escotadura 3201 y el extremo proximal 103. Con referencia a la Fig. 32B, el alambre guía 3010 puede acceder al lumen de alambre guía 3008 por el puerto de escotadura 3201 y extenderse a través del lumen de alambre guía 3008 apareciendo del extremo distal 104.

Con este modo de realización, las técnicas de alambre guía convencionales pueden usarse para posicionar y sustituir el catéter 3000 dentro del sistema de aparato digestivo de un paciente. Además, el diseño de catéter convertible incorpora características que permiten la sustitución rápida de catéteres por un único operador. La abertura 3005 de puerto de escotadura 3201 permite usar el catéter 3000 en la sustitución rápida de catéter 3000 cuando se necesita un catéter alternativo durante un procedimiento. Permitiendo que el alambre guía 3010 entre en el lumen de alambre guía 3008 en un lugar distal del extremo proximal 103, se pueden usar alambres guía relativamente más cortos durante los procedimientos de catéter dentro del sistema de aparato digestivo, lo que da como resultado un procedimiento más eficiente y menos costoso.

Se reconoce que, dentro del alcance de la presente invención, se contemplan otros medios para acceder al lumen de alambre guía 3008 en un lugar distal del extremo proximal 103. Con referencia a la Fig. 33, se muestra un lugar o raja 3301 debilitado dentro del área A para acceder al lumen de alambre guía 3008. Con referencia a la Fig. 33A, cerca de la raja 3301, el alambre guía 3010 puede posicionarse adyacente al eje de catéter 3001. El alambre guía 3010 entra en el lumen de alambre guía 3008 por la raja 3301 para el paso del alambre guía 3010 a través del lumen de alambre guía 3008. Con referencia a la Fig. 33B, el alambre guía 3010 está contenido de manera deslizante dentro del lumen de alambre guía 3008 en un lugar distal de la raja 3301. Con este modo de realización, dado que el lumen de alambre guía 3008 puede extenderse longitudinalmente desde el extremo proximal 103 hasta el extremo distal 104, también pueden usarse técnicas convencionales de alambre guía durante el procedimiento de catéter.

Con referencia a la Fig. 34, se muestra generalmente otro modo de realización del catéter de la presente invención que incorpora características que permiten la sustitución rápida de catéteres por un solo operador. El ensamblaje de catéter 3004 incluye una configuración de "puerto y canal". Para acceder al lumen de alambre guía 3008, el eje 3005 incluye una primera abertura o puerto intermedio 3401 situado próximo al extremo distal 104. Una segunda abertura o puerto proximal 3402 se sitúa próximo al puerto intermedio 3401 y próximo al extremo distal 104. Extendiéndose entre el puerto intermedio 3401 y el puerto proximal 3402 está el canal longitudinal 3403.

El lumen de alambre guía 3008 se extiende longitudinalmente entre el extremo proximal 103 y el extremo distal 104. Con referencia a la Fig. 34A, el canal 3403 se sitúa dentro de la pared del eje de catéter 3405 proporcionando acceso al lumen de alambre guía 3008 entre el puerto proximal 3402 y el puerto intermedio 3401. Preferiblemente, el canal 3403 incluye una abertura radial que se extiende entre el puerto proximal 3402 y el puerto intermedio 3401. También se reconoce que el canal 3403 puede ser un área debilitada dentro de la pared del eje de catéter, un área perforada o una raja que se extiende entre el puerto proximal 3402 y el puerto intermedio 3401. El canal 3403 también puede incluirse fabricando el catéter 3405 con paredes exteriores más finas.

En un modo de realización, el puerto intermedio 3401 se sitúa cerca del extremo distal 104 y el puerto proximal 3402 se sitúa cerca del extremo proximal 103. Con referencia a la Fig. 35, el extremo distal 104 del alambre guía 3010 puede insertarse dentro del puerto intermedio 3401 (no mostrado), pasando a través del lumen de alambre guía 3008 y apareciendo del extremo distal 104 del catéter 3000. También con referencia a la Fig. 35A, el alambre guía 3010 puede entonces cerrarse a presión a través del canal 3403 en el lumen de alambre guía 3008 con el extremo proximal del alambre guía 3010 saliendo por el puerto proximal 3402. Con este diseño de "puerto y canal", pueden usarse ambas técnicas de sustitución rápida y convencional.

La Fig. 36 muestra un gráfico en corte de un modo de realización de la actual invención que incorpora el asa giratoria 111, el mecanismo de cierre 3601 y la tecnología de sustitución rápida en el catéter 3602. En la Fig. 36 el alambre cortante 113 se une al asa 111 como se ha descrito con respecto a las Figs. 8 y 8A. Cuando se gira el asa 111, el extremo distal (no mostrado) del alambre cortante 113 también se gira para posicionar una porción cortante (no mostrada) del alambre cortante 113 en una orientación deseada. Clics u otras indicaciones audibles también pueden incorporarse en el catéter 3602 para indicar a un operador una cantidad de rotación aceptada por el asa 111. Un cierre de rotación como se ha descrito en las Figs. 10 - 14D también puede incorporarse en el catéter 3602. El exterior del conector de bifurcación y la sección de conjunto 117 también pueden incluir un indicador de rotación. El alambre guía 3010 puede entrar al lumen de alambre guía 3008 a través de una abertura o puerto proximal como se ha descrito con respecto a las Figs. 33 - 33B o a través de un puerto de escotadura como descrito en las Figs. 34-35A. El alambre guía 3010 puede sacarse del catéter 3601 a través de una raja, perforación, corte o pared fina del catéter 3602 como se ha descrito con respecto a las Figs. 30 - 31. Este procedimiento puede permitir el posicionamiento de un segundo catéter sobre el extremo proximal de un alambre guía y próximo al primer catéter permitiendo la introducción rápida del segundo catéter una vez que se haya sacado el primer catéter.

La Fig. 37 muestra un desgarro no direccional en un catéter 3602 de pared adelgazada. Cuando se desea separar el catéter 3602 del alambre guía 3010, se ejerce una fuerza sobre el alambre guía 3010 en una dirección opuesta al catéter 3602 o sobre el catéter 3602 en una dirección opuesta al alambre guía 3010 lo que hace que el catéter 3602 se rasgue 3701 de una manera no direccional. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría de la Fig. 37 que encima del punto 3703 donde el alambre guía 3010 toca el catéter 3602, el catéter 3602 no se ha perforado, cortado o rajado como indicado cerca del número de referencia 3702. Cuando se emplea presión adicional sobre el alambre guía 3010 o catéter 3602, el desgarro 3701 continuará hacia el extremo distal 104.

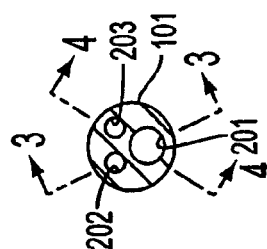
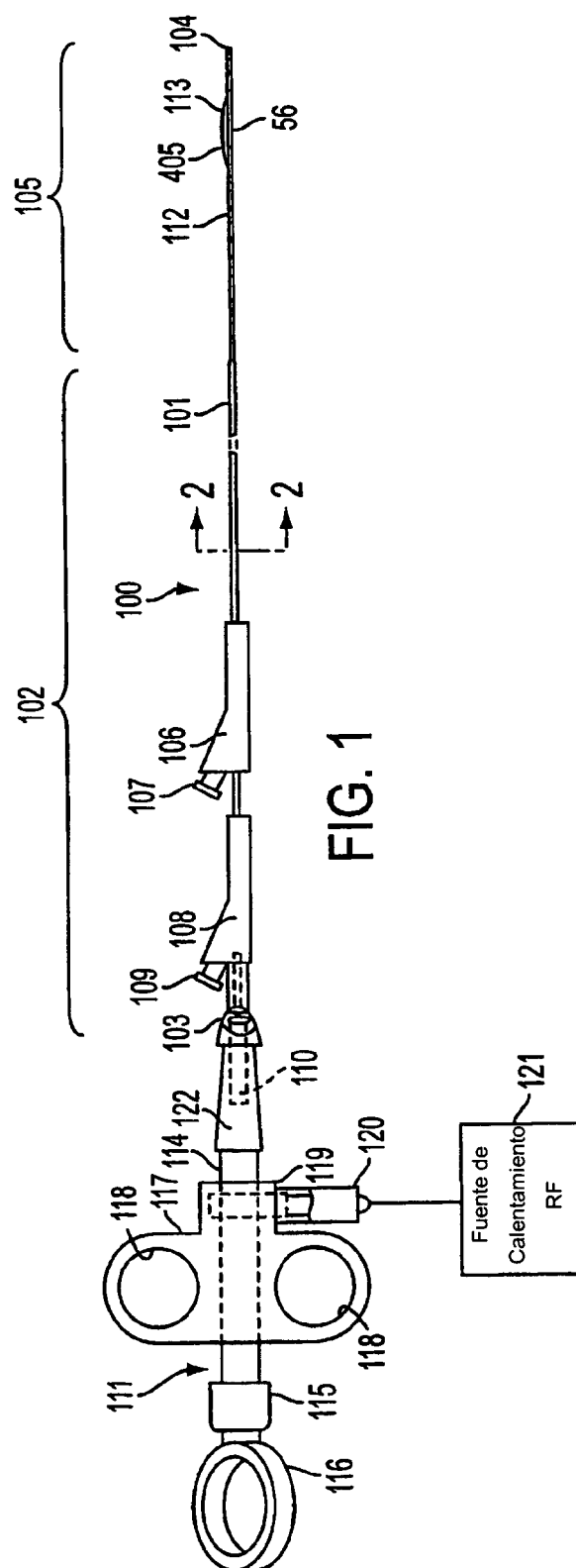
La Fig. 38 muestra el catéter 3602 posicionado a través del endoscopio 3801 detallando la relación del alambre guía y el catéter cuando se usa un catéter de sustitución rápida. Cuando se necesita o desea una sustitución de catéter, la posición del alambre guía 3010 puede mantenerse sacando el catéter 3602 del paciente y rasgando el catéter 3602 del alambre guía 3010.

La Fig. 38A es una vista seccionada a lo largo de la línea 38A-38A de la Fig. 38. Cuando el catéter 3801 se rasga del alambre guía 3010, se rasga una porción de la pared adelgazada del catéter 3801 de una manera no direccional 3802. Alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que, introduciendo rajadas, cortes o perforaciones en el catéter 3801, se puede asegurar un desgarro direccional.

Mientras que la presente invención se describe en términos de un catéter usado para acceder a la vía biliar, alguien con experiencia corriente en el ramo apreciaría que la presente invención incluye un aparato útil en relación con la introducción de un instrumento endoscópico en cualquier lumen corporal. En otros modos de realización, el aparato de la presente invención puede usarse para posicionar y mantener la orientación de un instrumento endoscópico dentro de cualquier lumen corporal. Por ejemplo, la presente invención puede incorporarse en un catéter para su uso en, pero sin limitarse a, el sistema pulmonar, conductos vasculares o procedimientos urino-genitales.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para su uso en una modalidad de tratamiento incluyendo un procedimiento de ampliación a llevar a cabo dentro de un paciente, dicho aparato incluyendo un catéter (101) para ser dirigido a través de conductos internos en el paciente, dicho catéter (101) teniendo un extremo proximal (103) y un extremo distal (104), una porción proximal (102) adyacente a dicho extremo proximal (103) y una porción distal (105) adyacente a dicho extremo distal (104), y un primer (201) y al menos un segundo (203) lumen generalmente paralelo, dicho primer (201) y dicho segundo (203) lúmenes extendiéndose entre dichas porciones proximal y distal (102, 105), y un alambre cortante (113) para llevar a cabo el procedimiento de ampliación extendiéndose a través de dicho segundo lumen (203) para operar en dicha porción distal (105) en respuesta a manipulaciones en dicho extremo proximal (103), dicho alambre cortante (113) teniendo un extremo distal (401) unido a dicho catéter (101) en el extremo distal de dicho segundo lumen (203), una porción (405) del mismo al exterior de dicho catéter (101) a lo largo de una longitud coextendida con una porción de dicha porción distal (105) de dicho catéter (101) y un asa (111) para operar dicho alambre cortante (113) desde un punto proximal de dicho catéter (101), **caracterizado** por un acoplamiento giratorio que une dicha asa (111) a dicho catéter (101) permitiendo a dicha asa girar en relación a dicho extremo proximal (103) de dicho catéter (101) conectando y girando al mismo tiempo un extremo proximal de dicho alambre cortante (113) a través del cual dicha porción distal (105) de dicho catéter (101) gira como resultado de dicha rotación de dicha asa (111); y
- un mecanismo de cierre (901) para cerrar una orientación de dicha porción distal (405) de dicho alambre cortante (113).
2. El aparato de la reivindicación 1 comprendiendo además:
- un cierre de rotación (901) que impide rotación adicional de dicha asa (111) en relación a dicho extremo proximal (103) de dicho catéter (101).
3. El aparato de la reivindicación 1 comprendiendo además:
- un indicador de rotación (1501) configurado para indicar una cantidad de rotación de dicha asa (111) en relación a dicho extremo proximal (103) de dicho catéter (111)
4. El aparato de la reivindicación 3 en el que dicho indicador de rotación comprende un indicador visual (1501) de dicha cantidad de rotación.
5. El aparato de la reivindicación 4 en el que dicho indicador visual comprende una marca de índice (1501) y una marca de escala correspondiente proporcionando una indicación de dicha cantidad de rotación.
6. El aparato de la reivindicación 3 en el que dicho indicador de rotación comprende un dispositivo que proporciona una indicación audible en respuesta a dicha rotación de dicha asa en relación a dicho extremo proximal de dicho catéter.
7. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho mecanismo de cierre incluye una inserción (1703) posicionada entre las partes móviles (1701, 117) de dicho aparato para resistir el movimiento entre dichas partes móviles (1701, 117).
8. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho mecanismo de cierre incluye una inserción (1903) e incluye además un alambre guía (1901) en el que dicho alambre guía (1901) pasa a través de dicha inserción (1903) y dicha inserción (1903) resiste el movimiento de dicho alambre guía (1901).
9. El aparato de la reivindicación 1 incluyendo un segundo mecanismo de cierre (1601) que conecta dicho alambre cortante (113) para impedir el movimiento longitudinal del mismo.
10. El aparato de la reivindicación 9 en el que dicho segundo mecanismo de cierre incluye trinquetes espaciados uniformemente en dicho conjunto de asa que interactúan con uno o más linguetes.
11. El aparato de la reivindicación 1 en el que dicho mecanismo de cierre incluye linguetes espaciados uniformemente (2202) en una inserción de cuerda activa (2201) que interactúan con uno o más trinquetes (2101) situados en un conjunto de asa (111) para resistir el movimiento de dicha inserción de cuerda activa (2201) con respecto a dicho conjunto de asa (111).



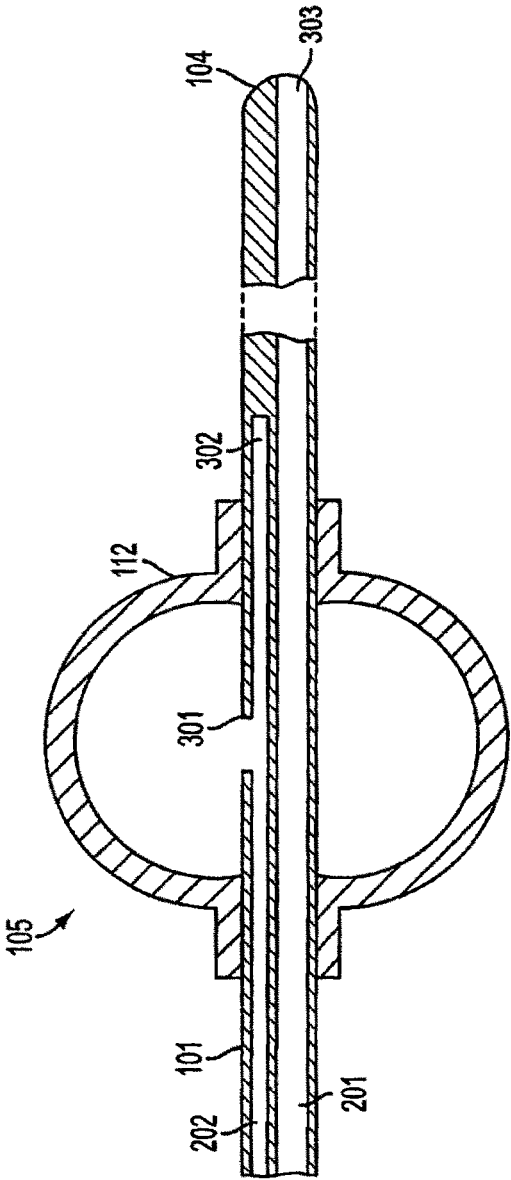


FIG. 3

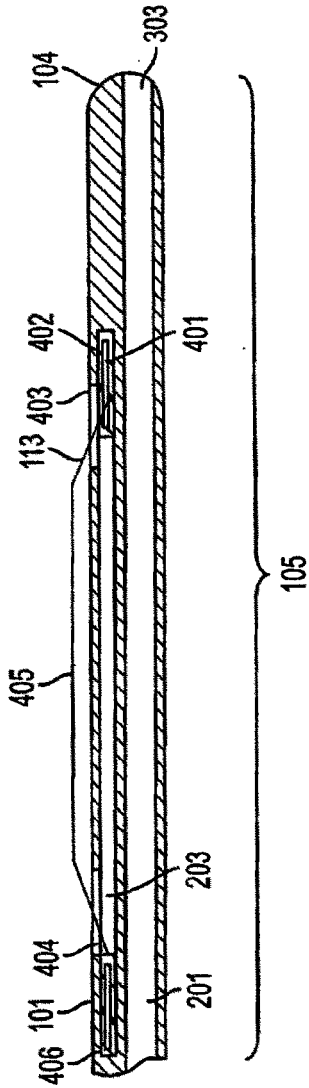


FIG. 4

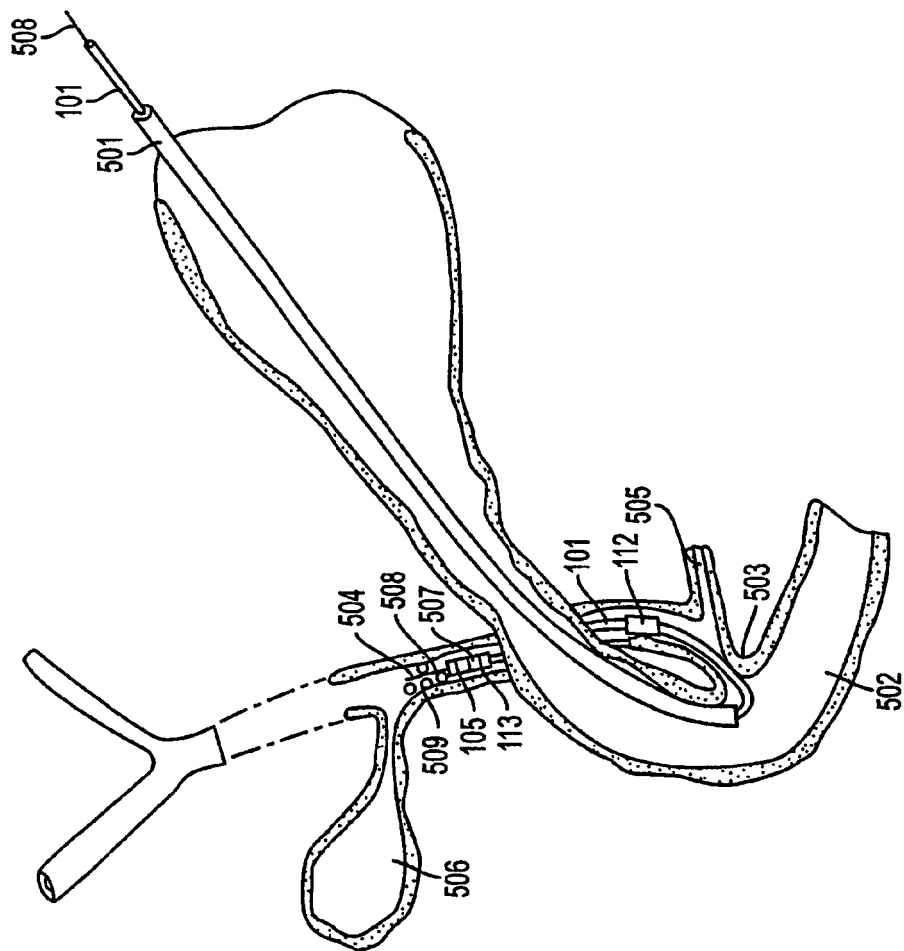


FIG. 5

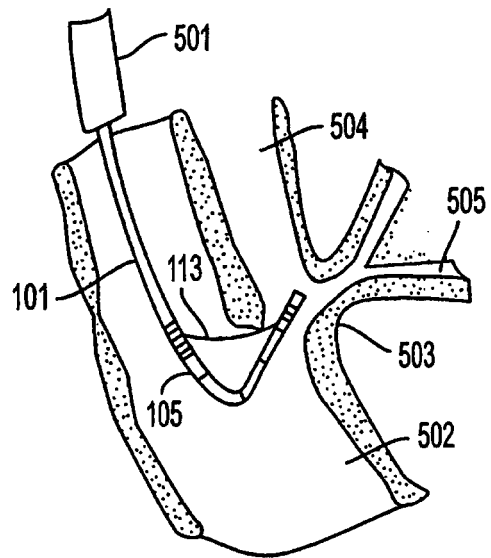


FIG. 6

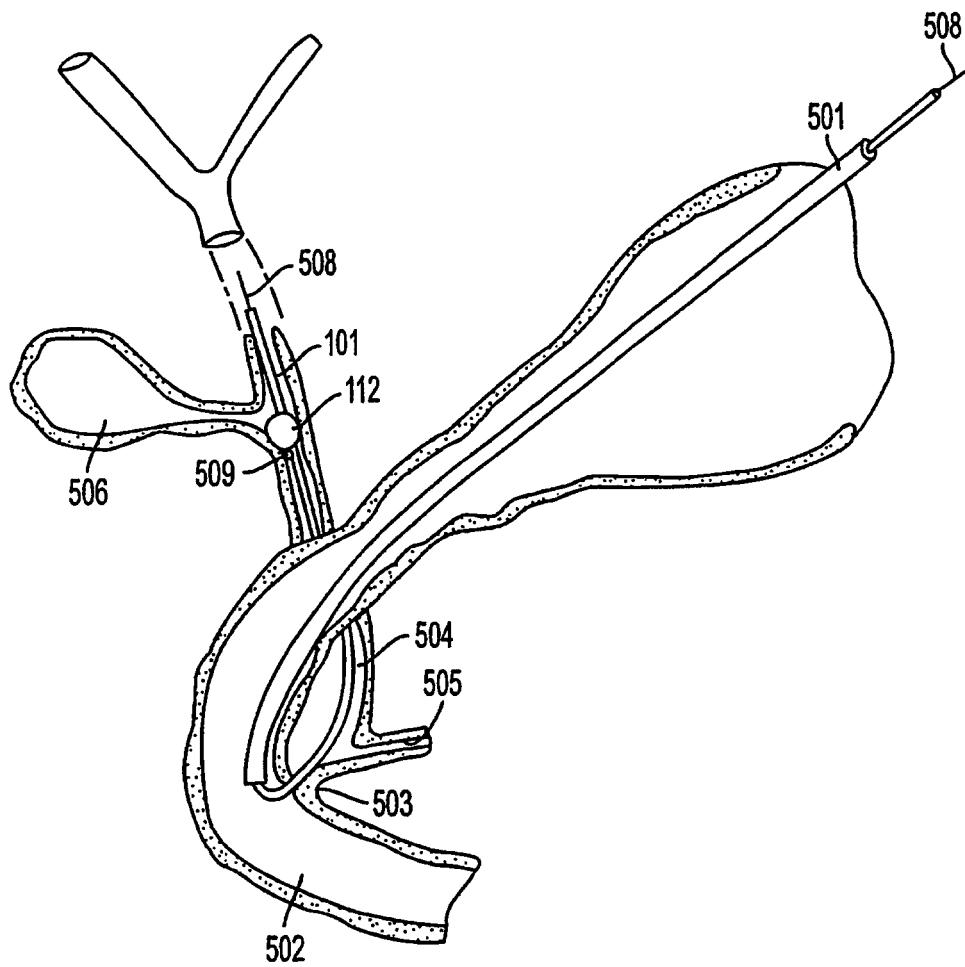
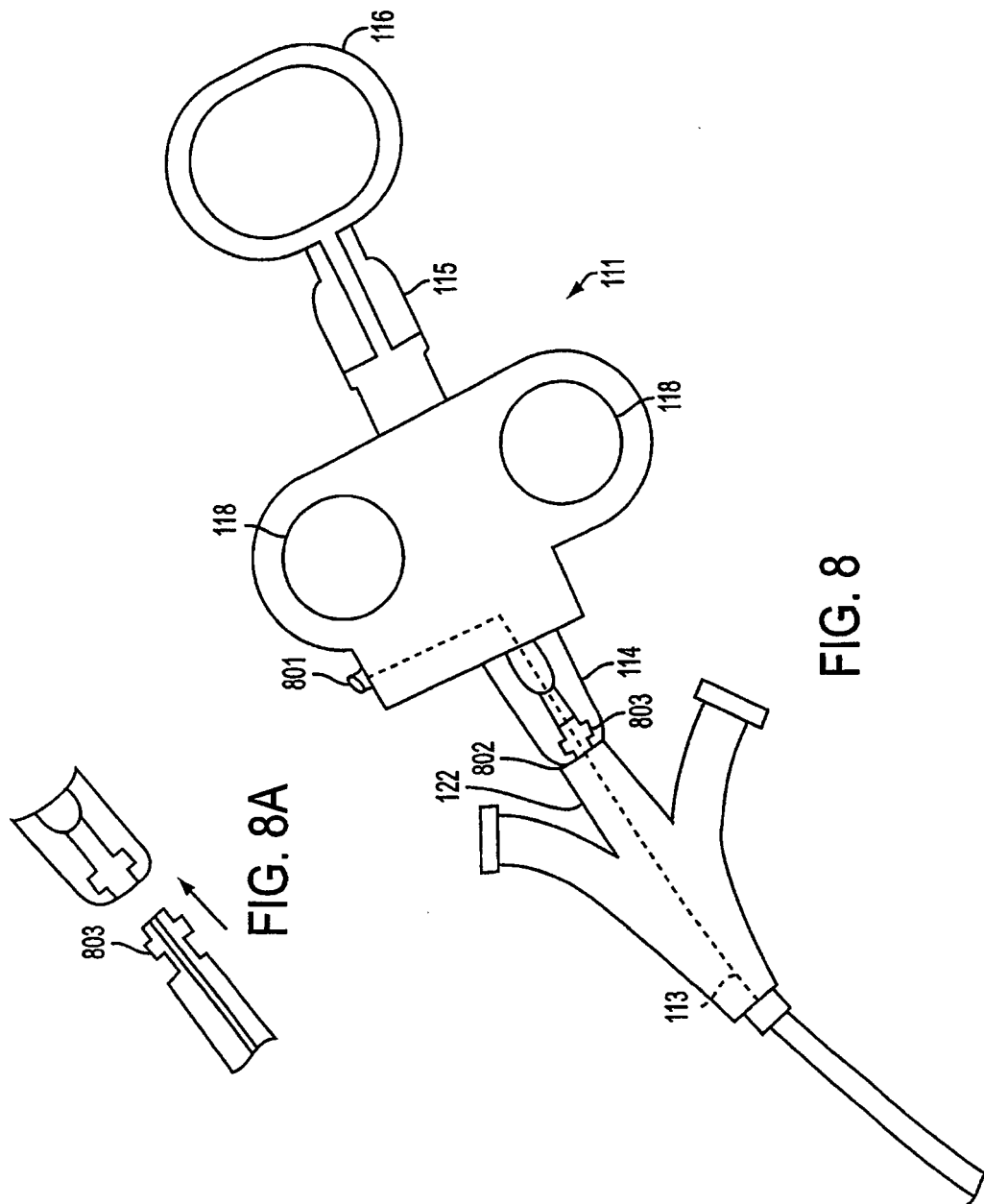


FIG. 7



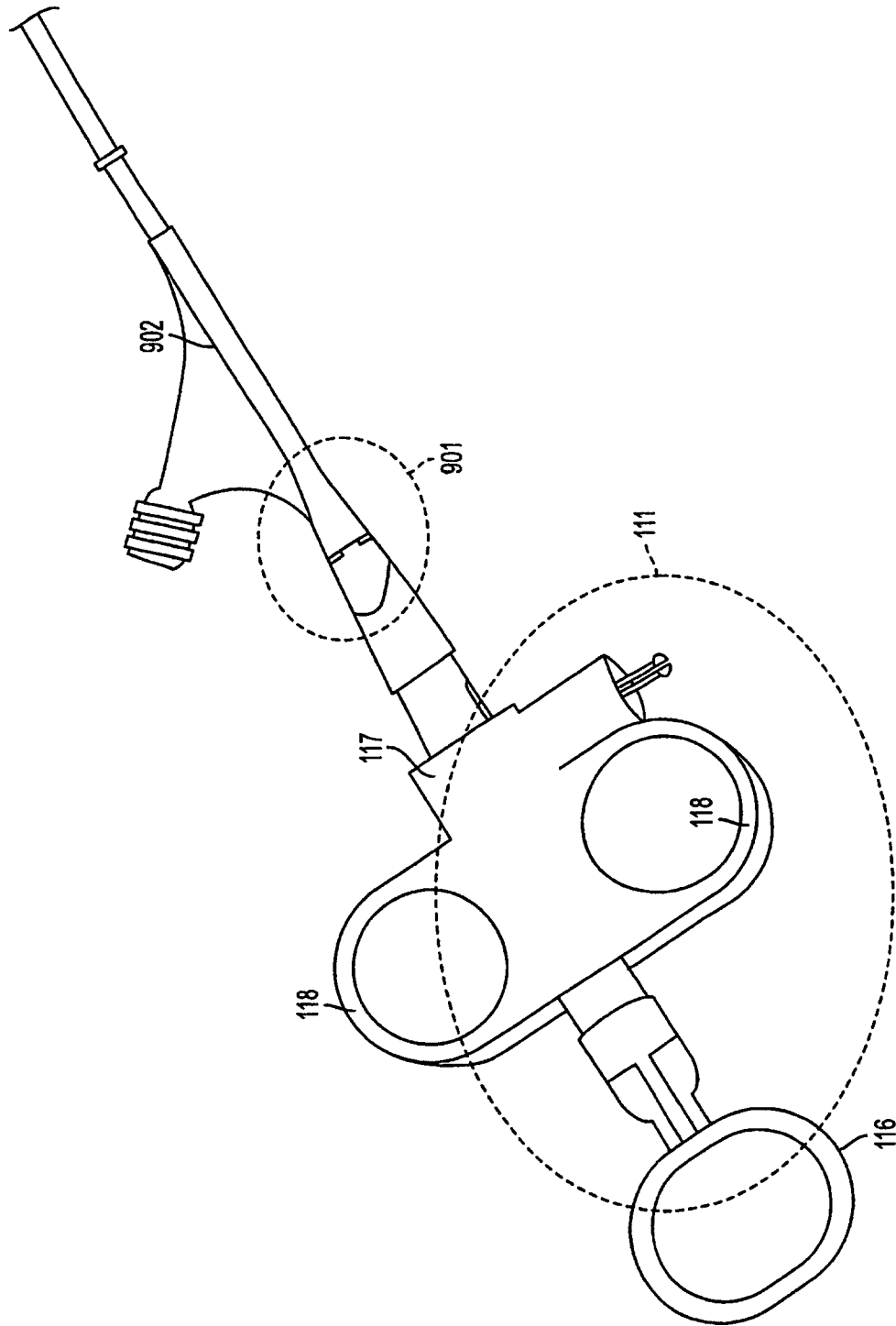
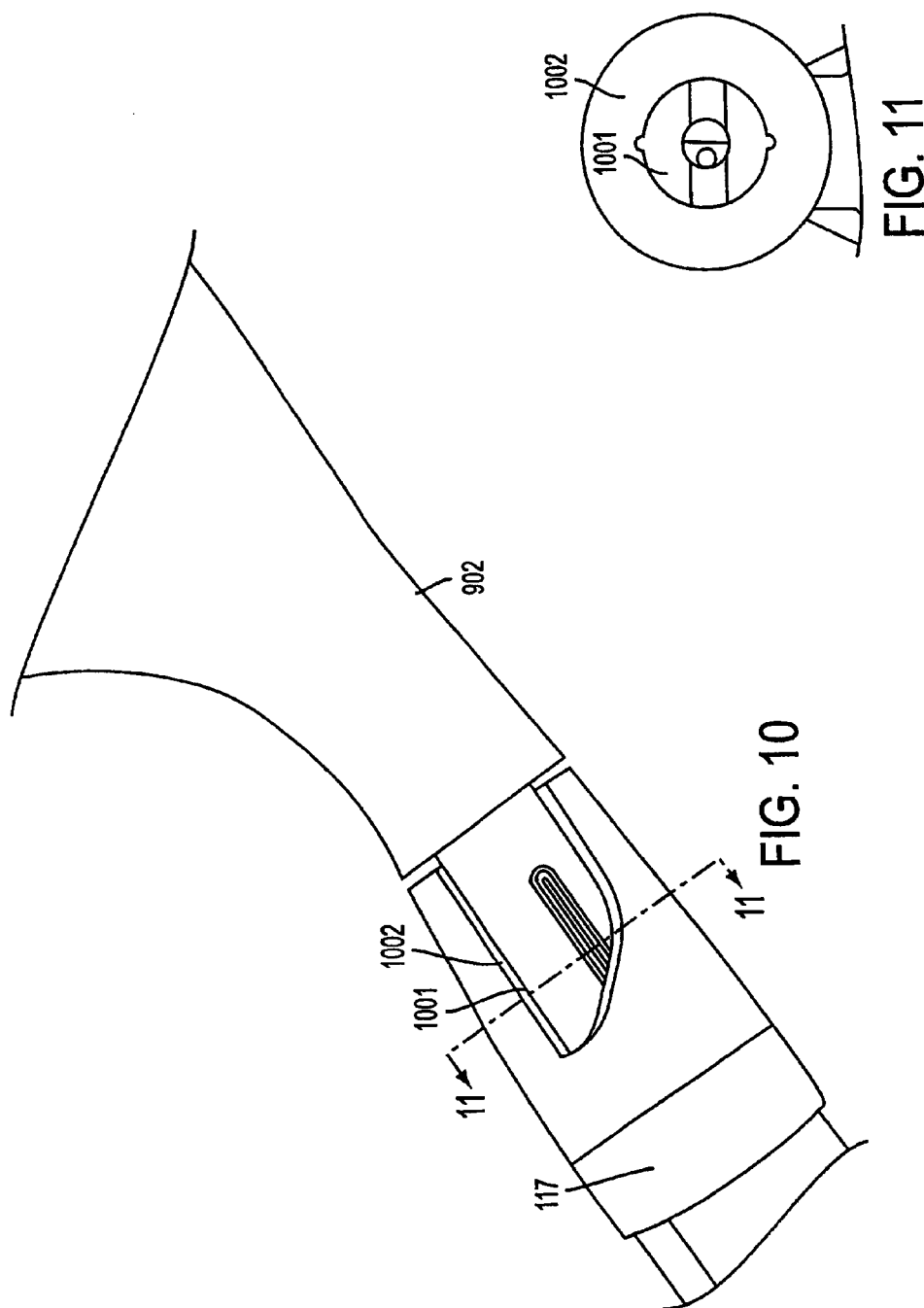


FIG. 9



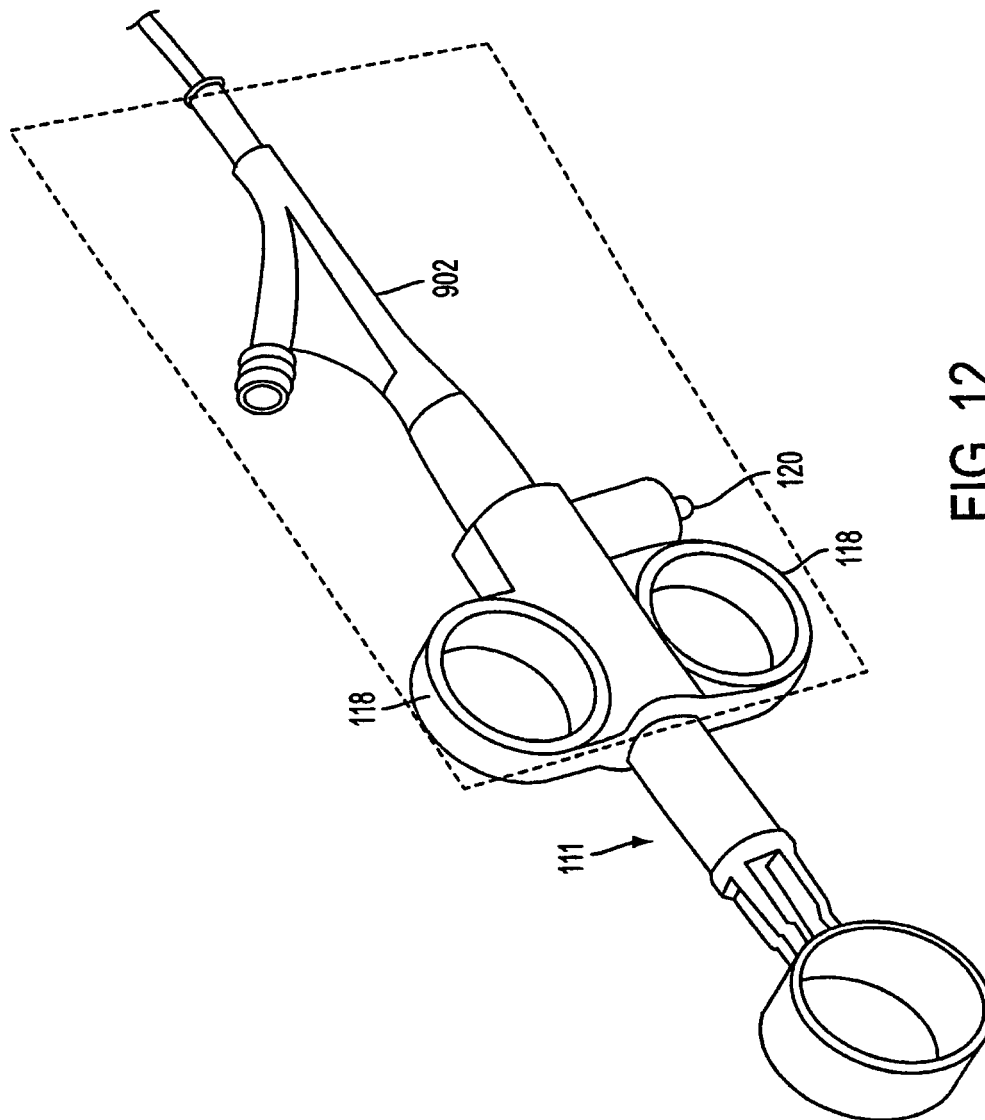


FIG. 12

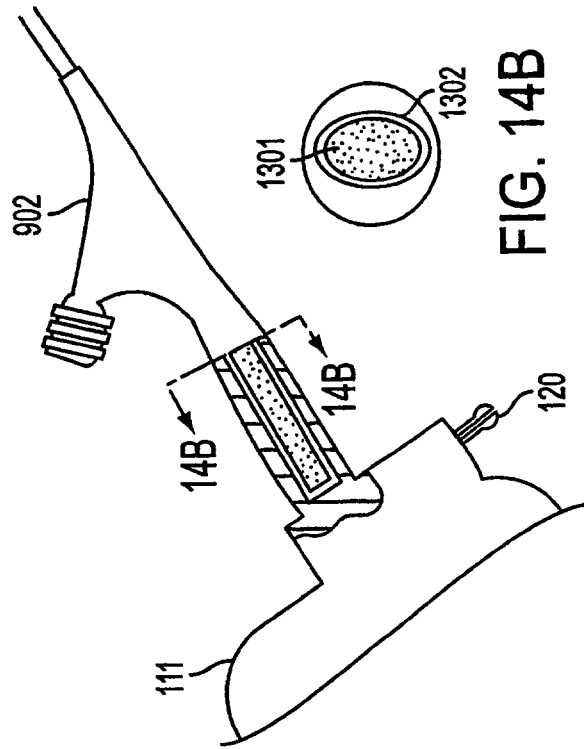


FIG. 14B

FIG. 13B

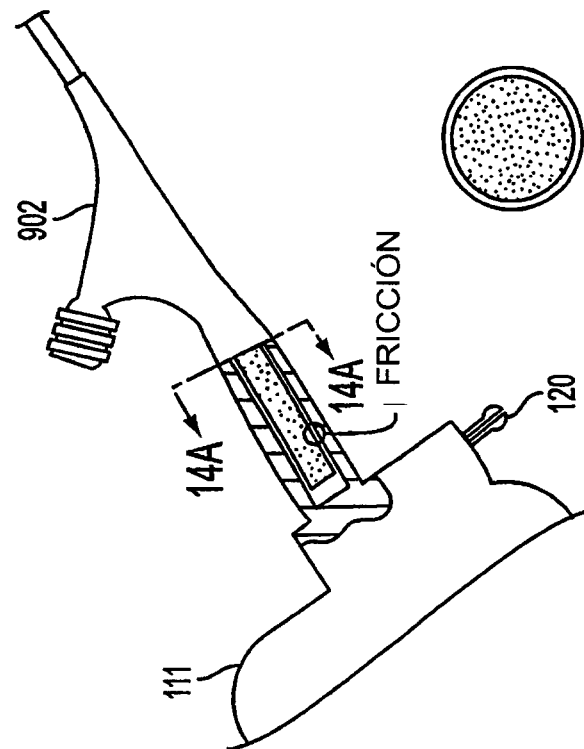
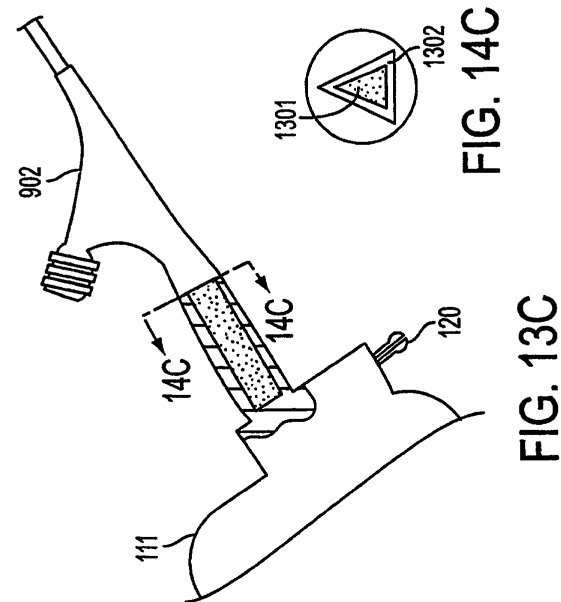
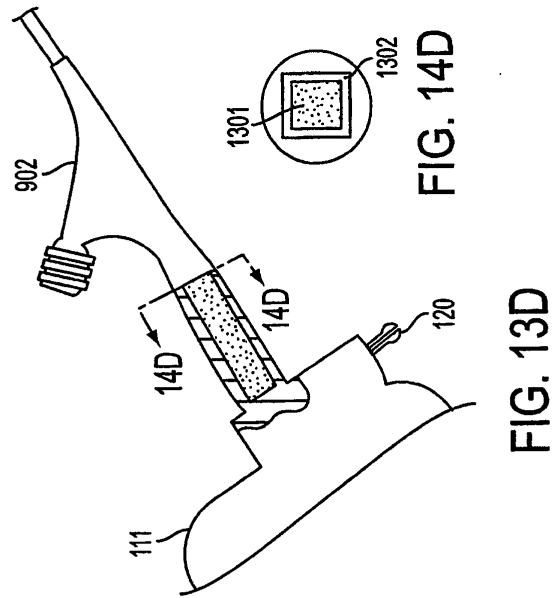
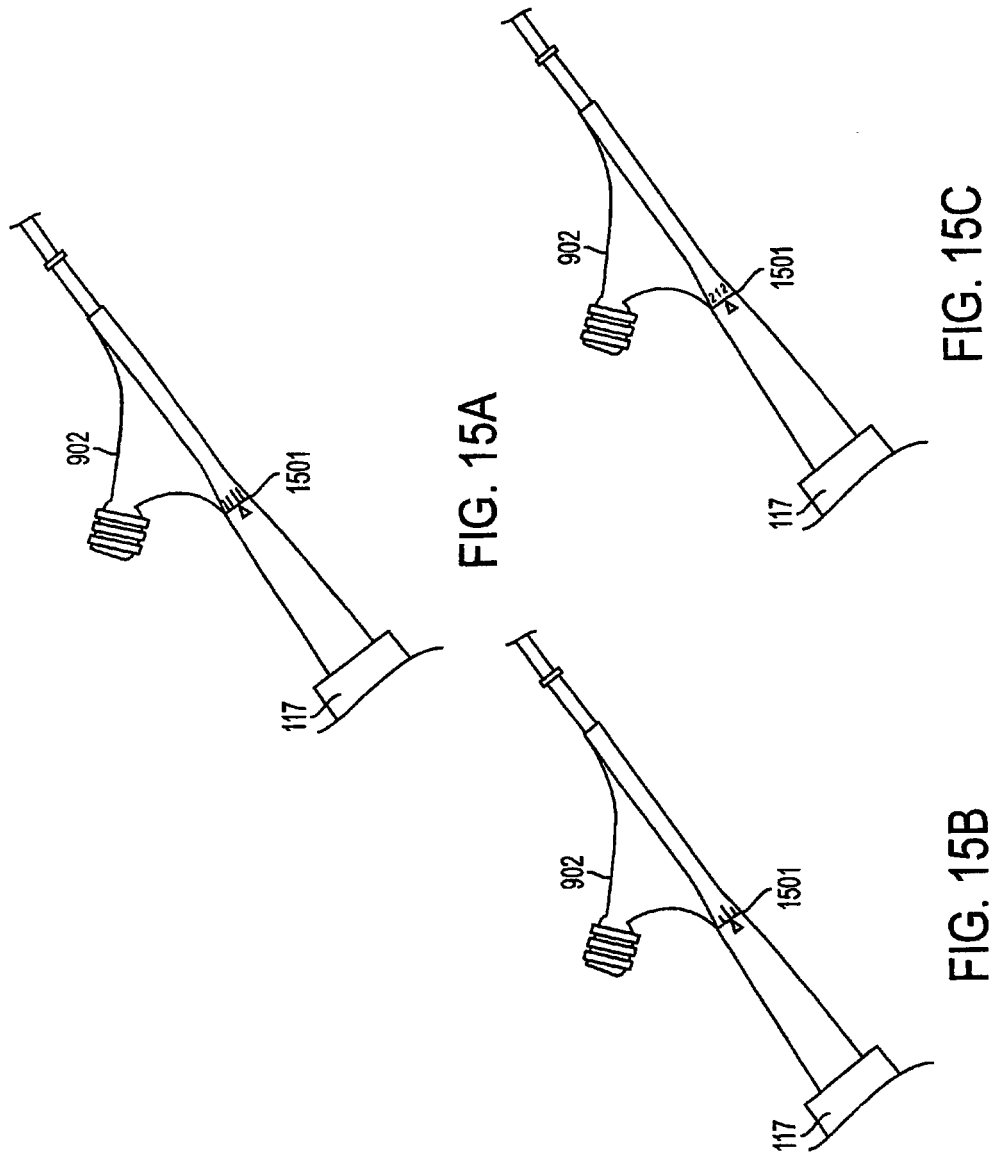
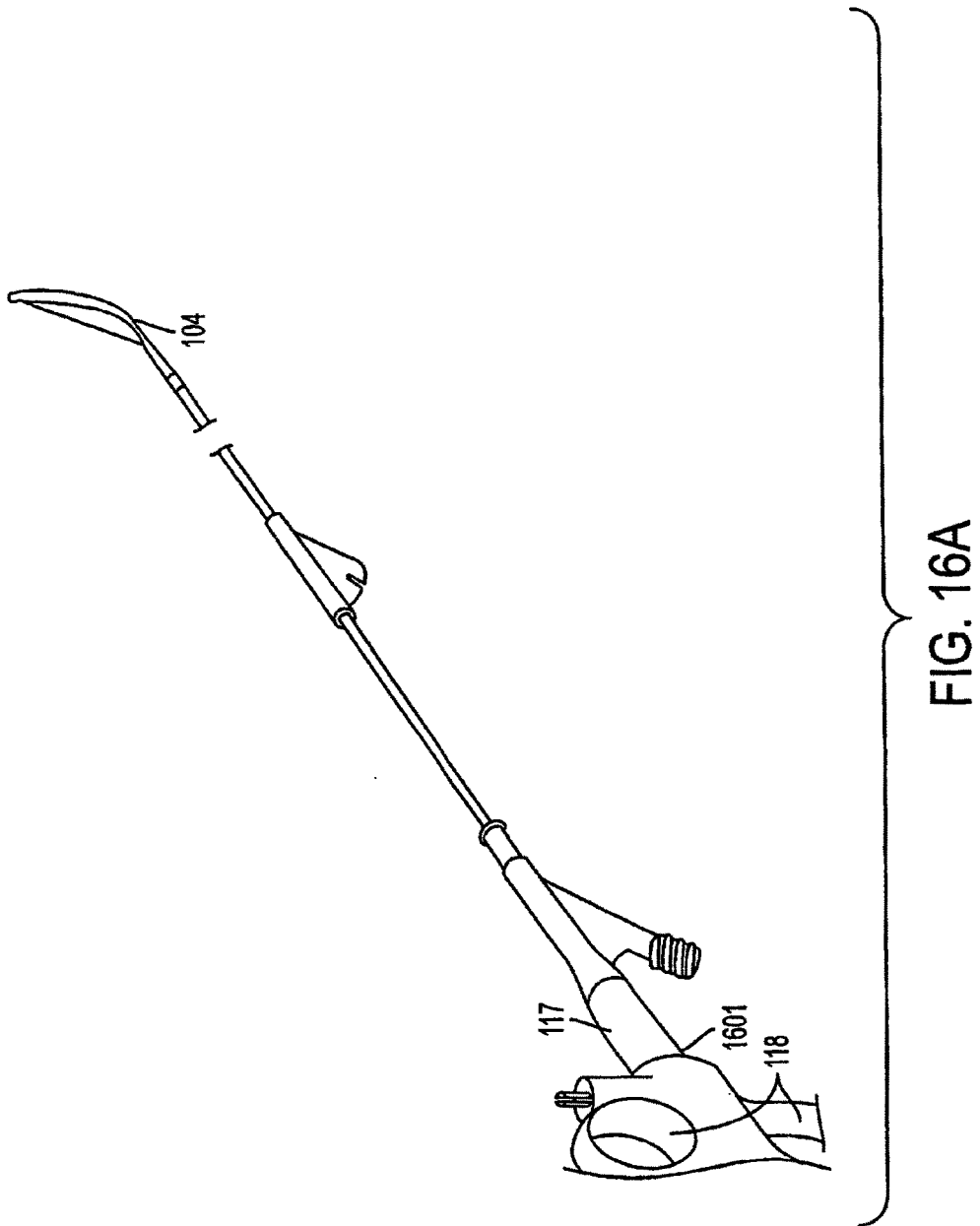


FIG. 14A

FIG. 13A







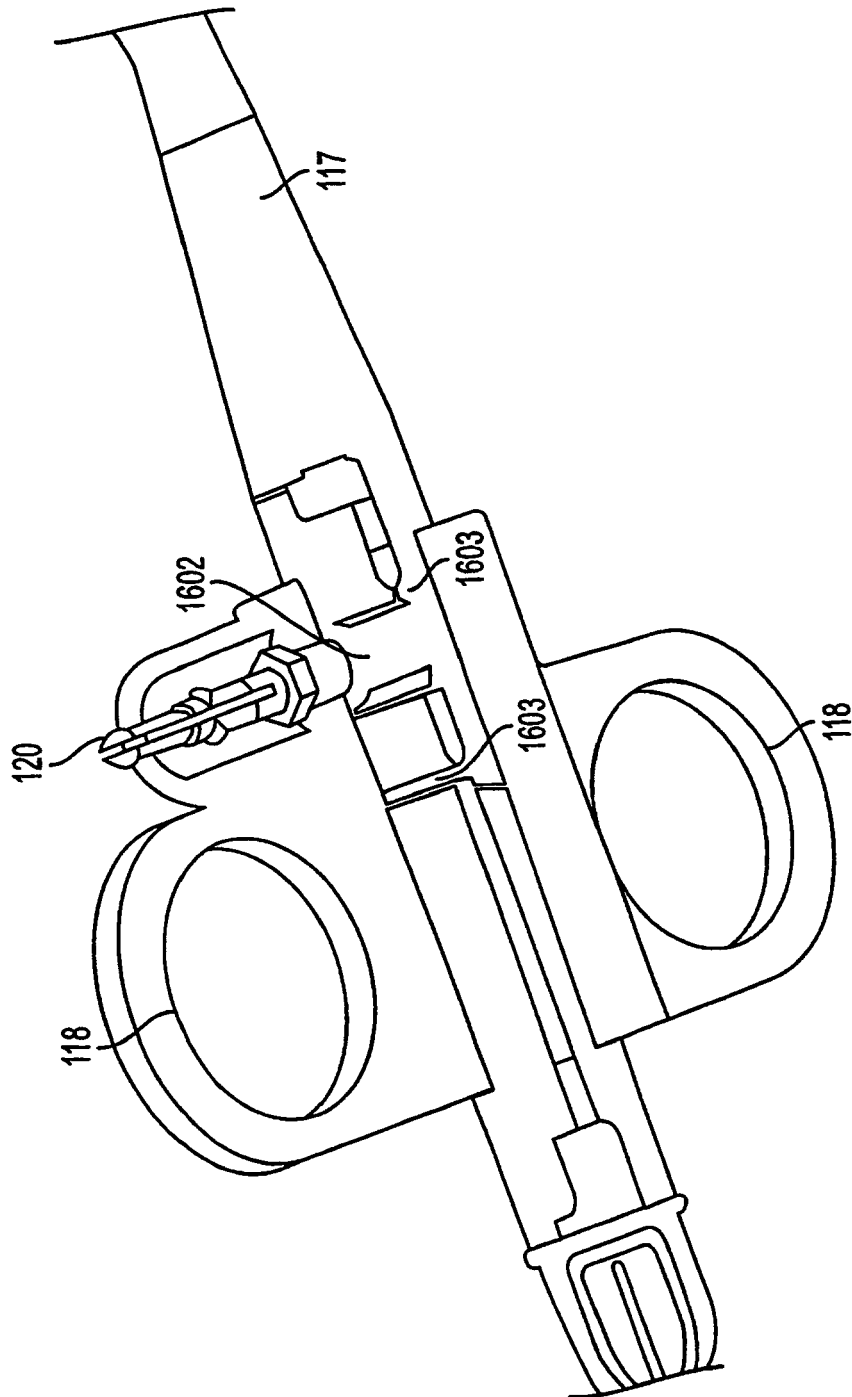


FIG. 16B

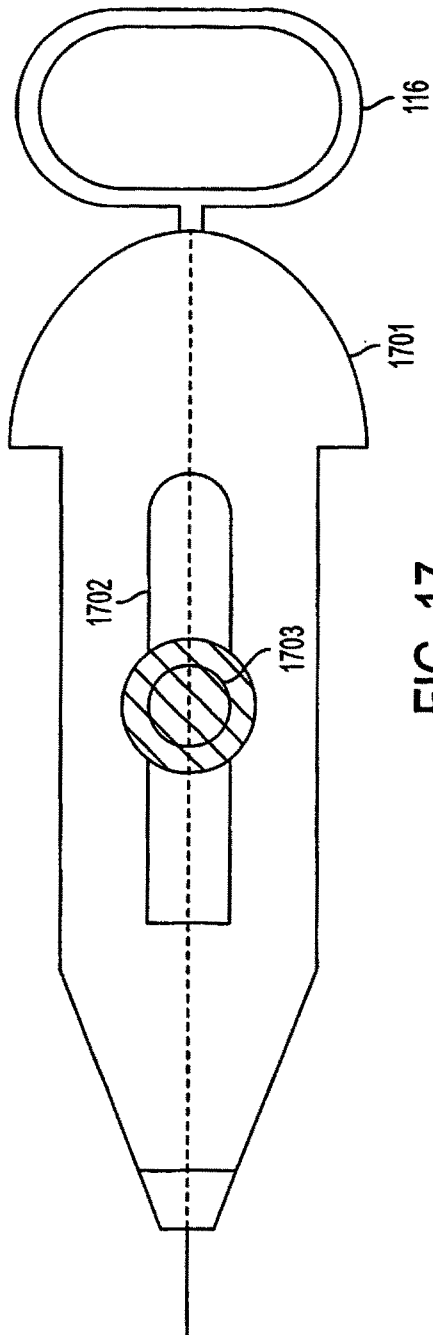


FIG. 17

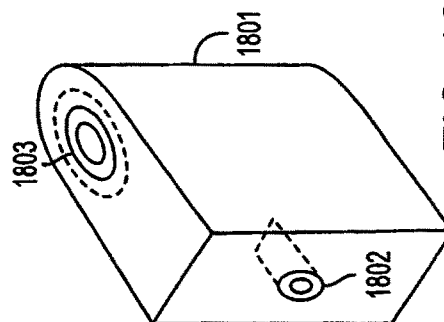


FIG. 18

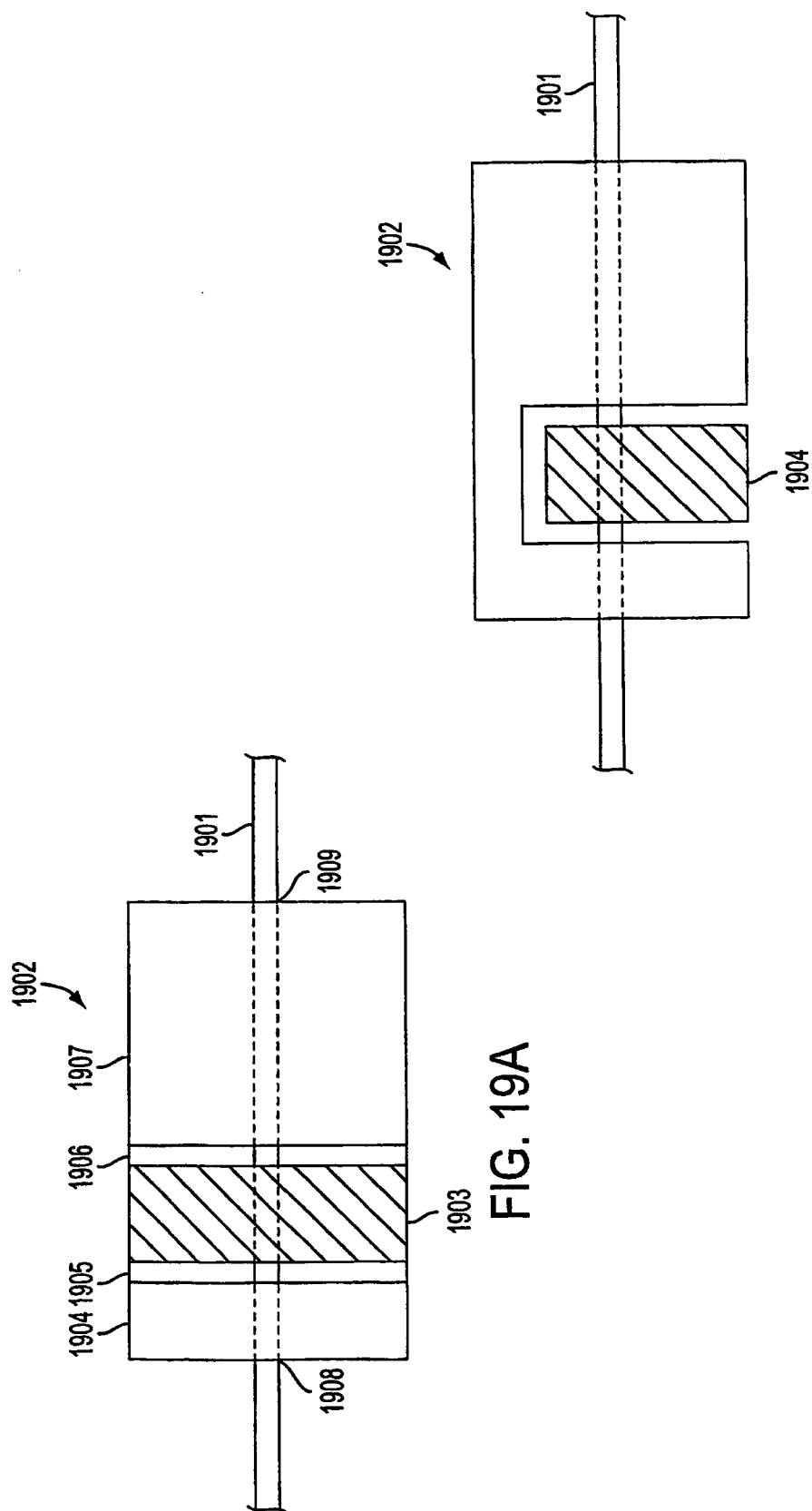


FIG. 19B

FIG. 19A

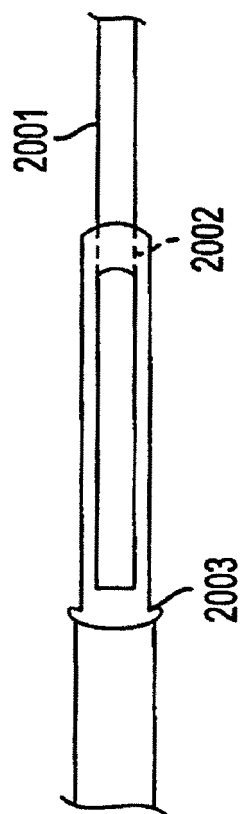


FIG. 20

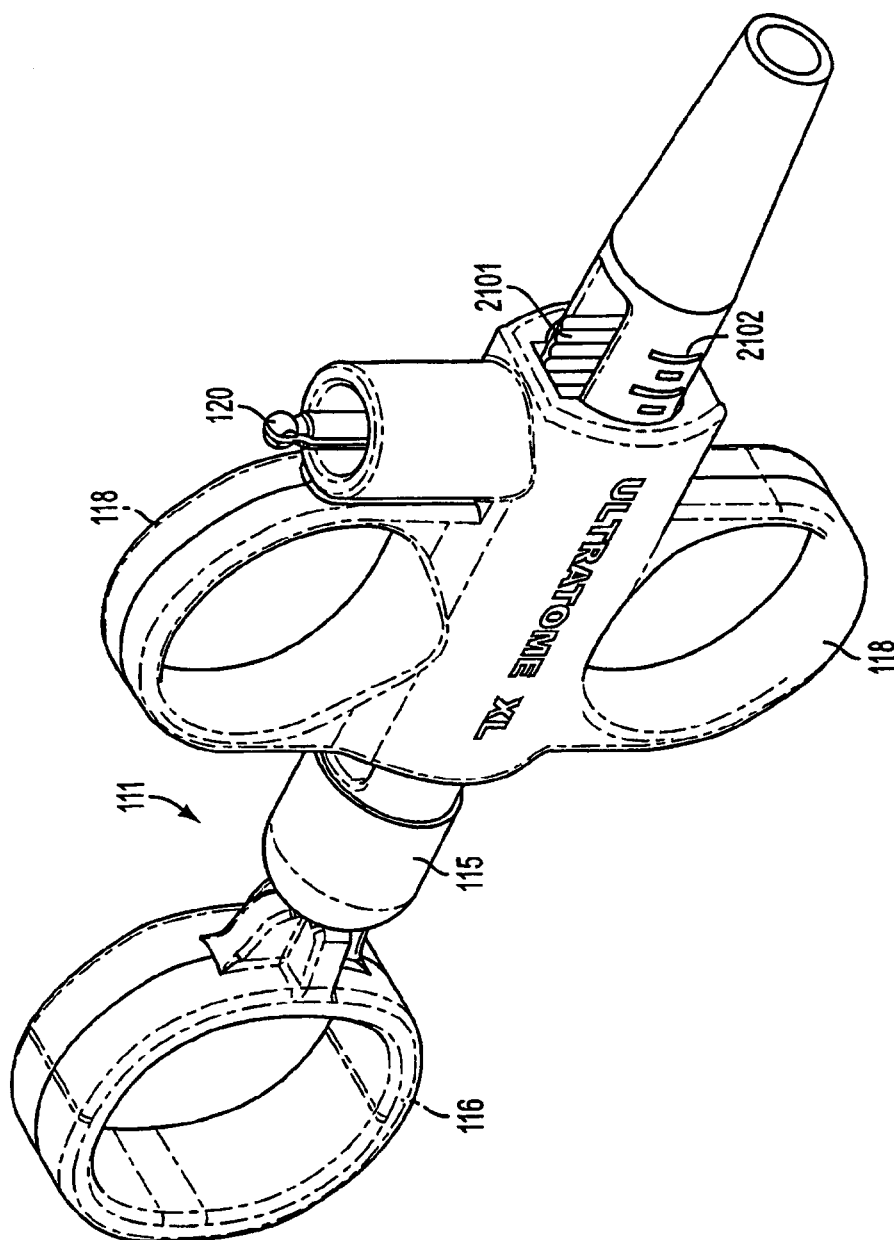


FIG. 21

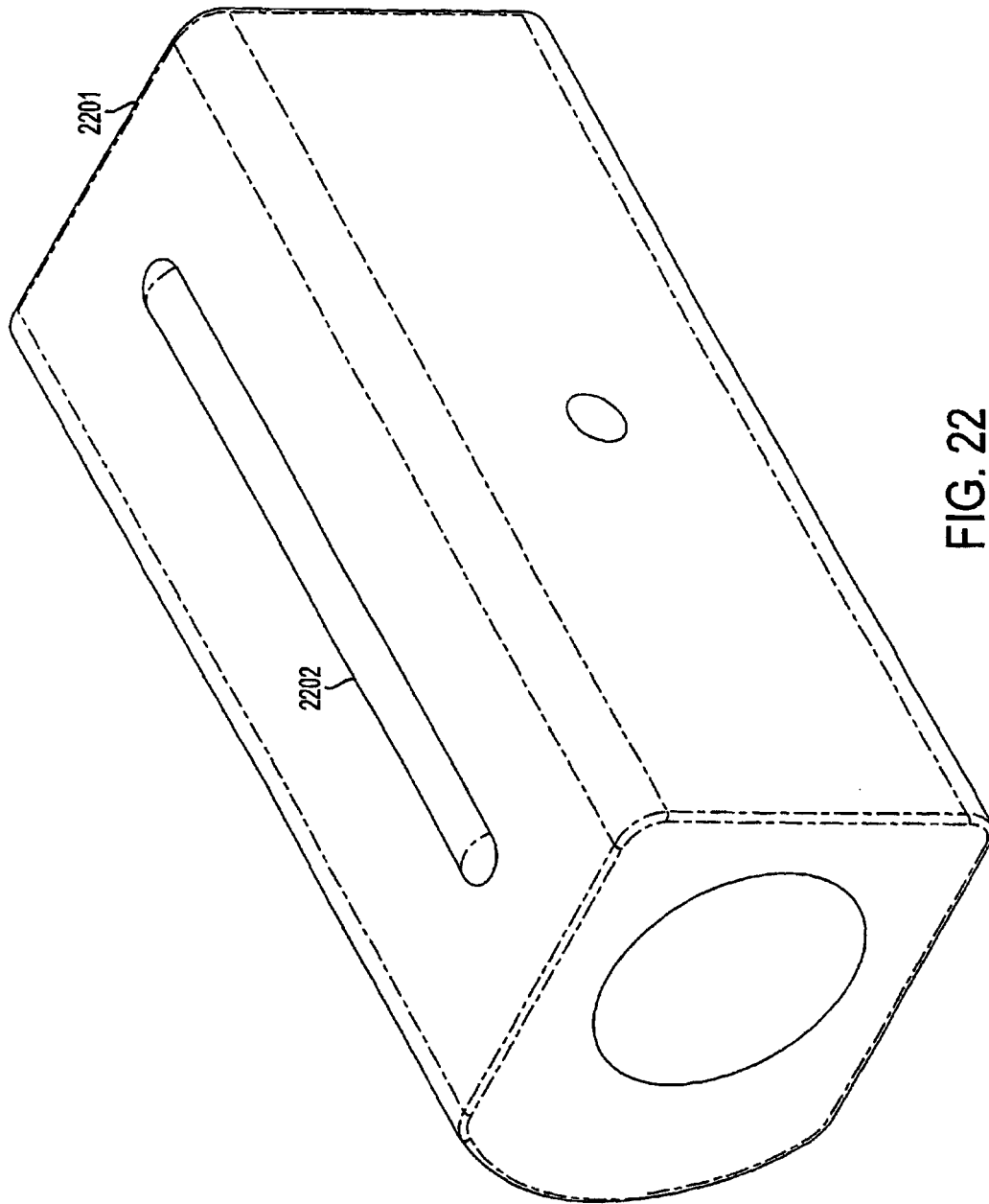


FIG. 22

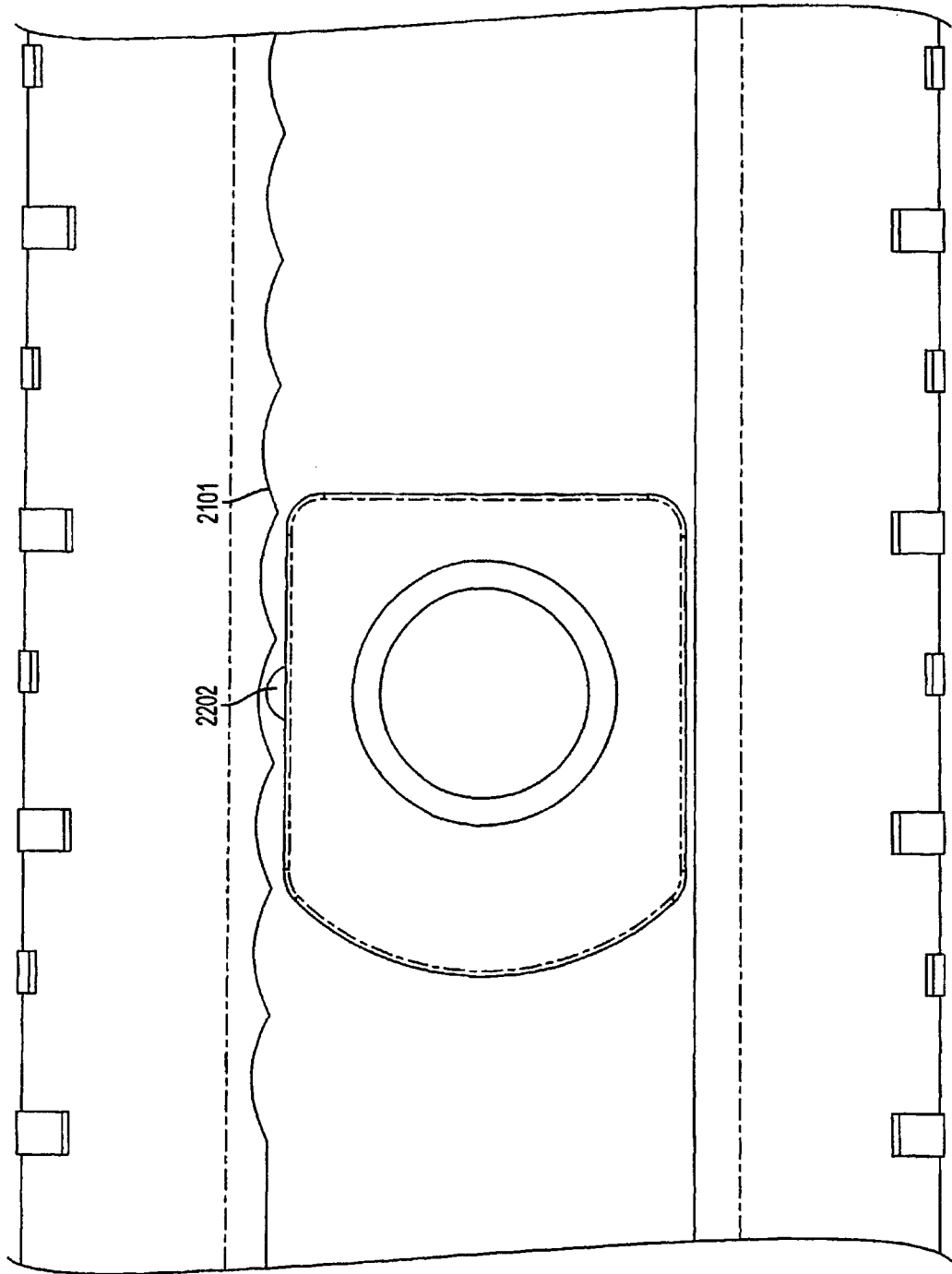


FIG. 23

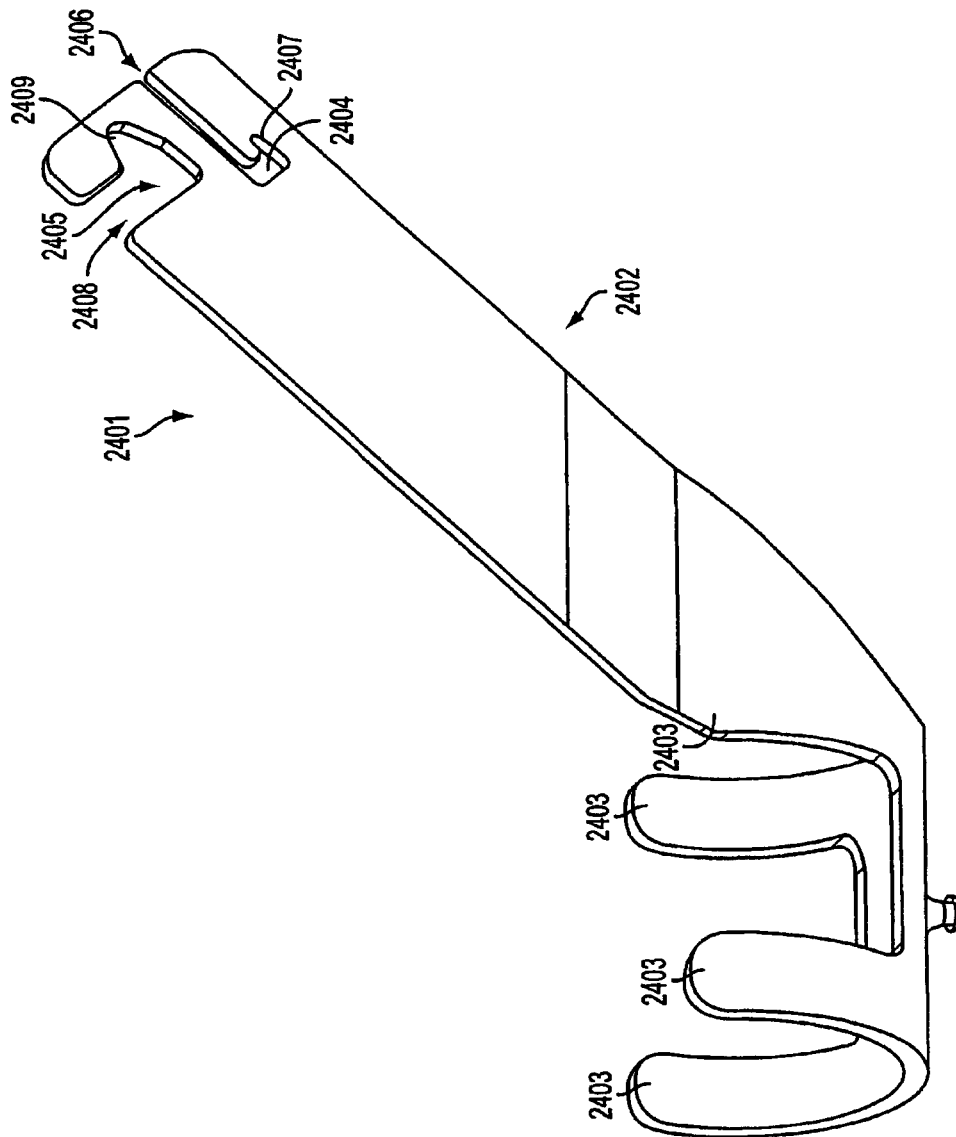


FIG. 24

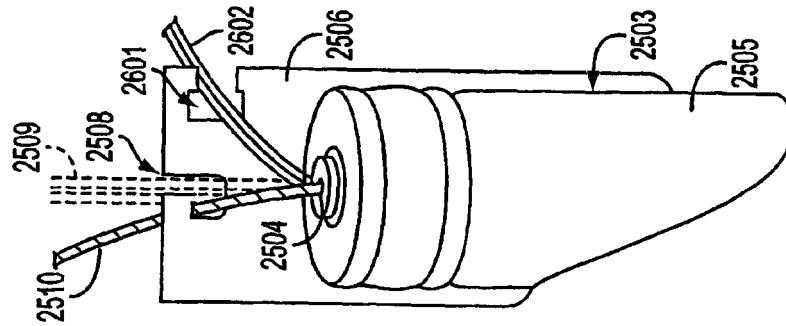


FIG. 26

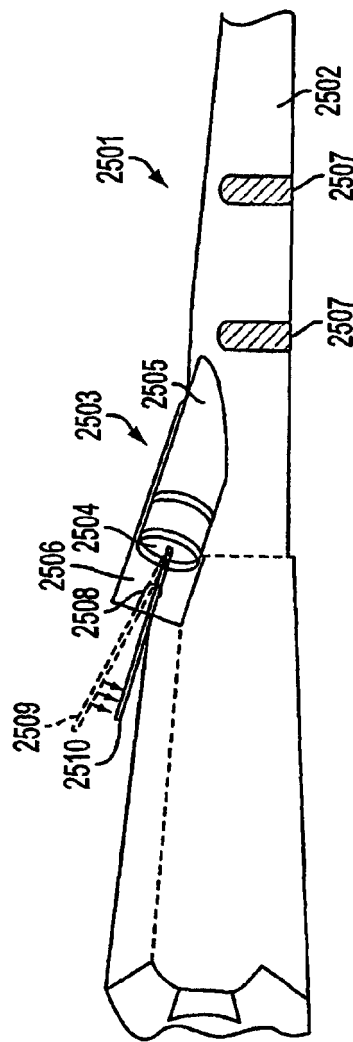


FIG. 25

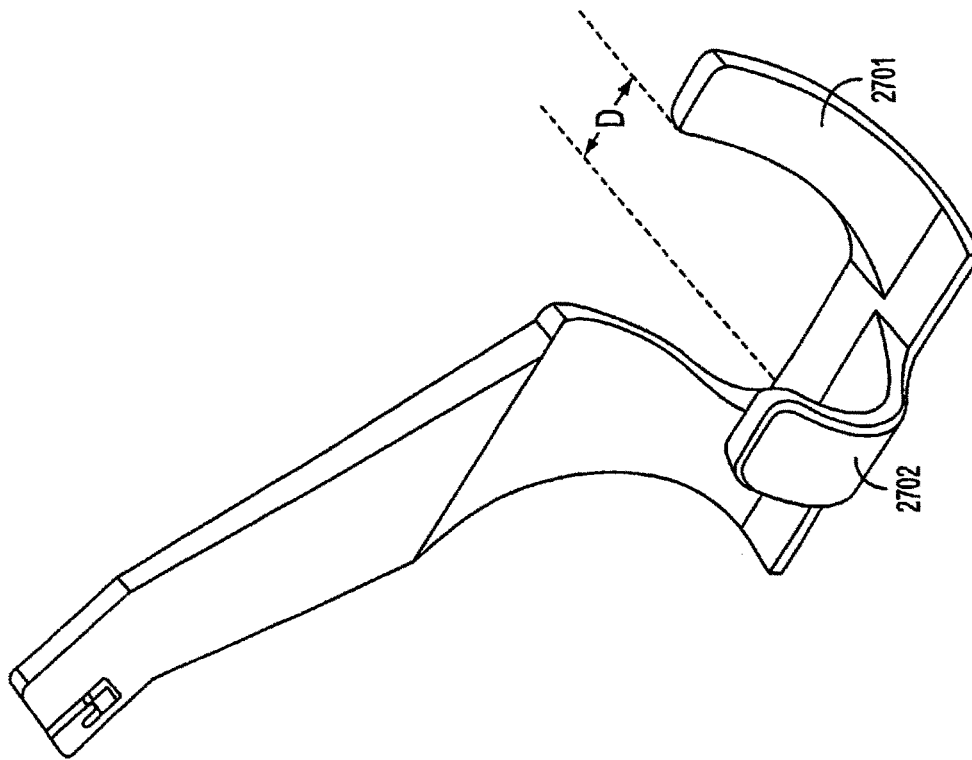


FIG. 27

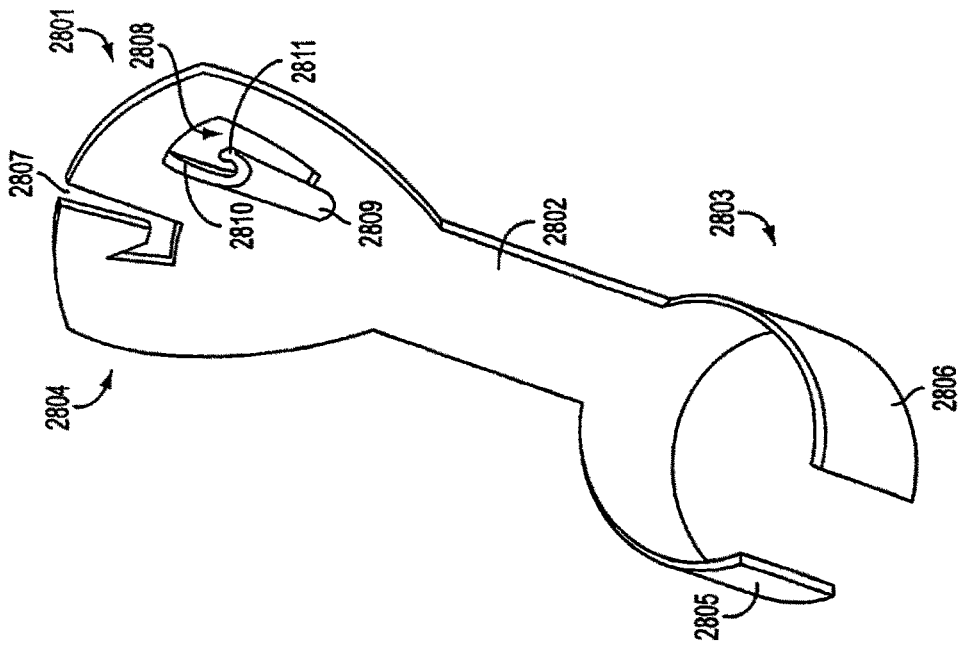


FIG. 28

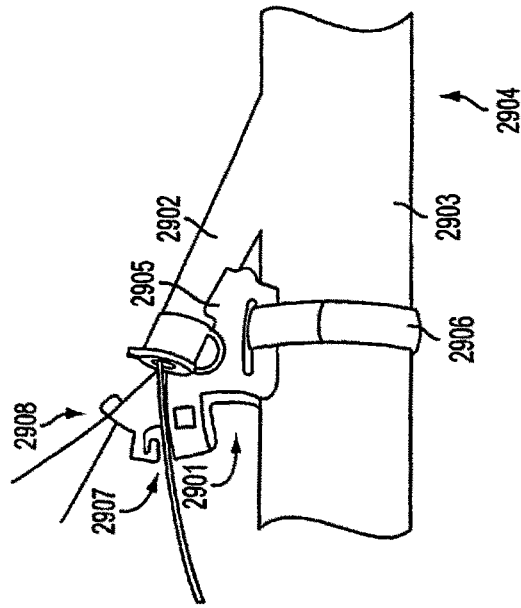
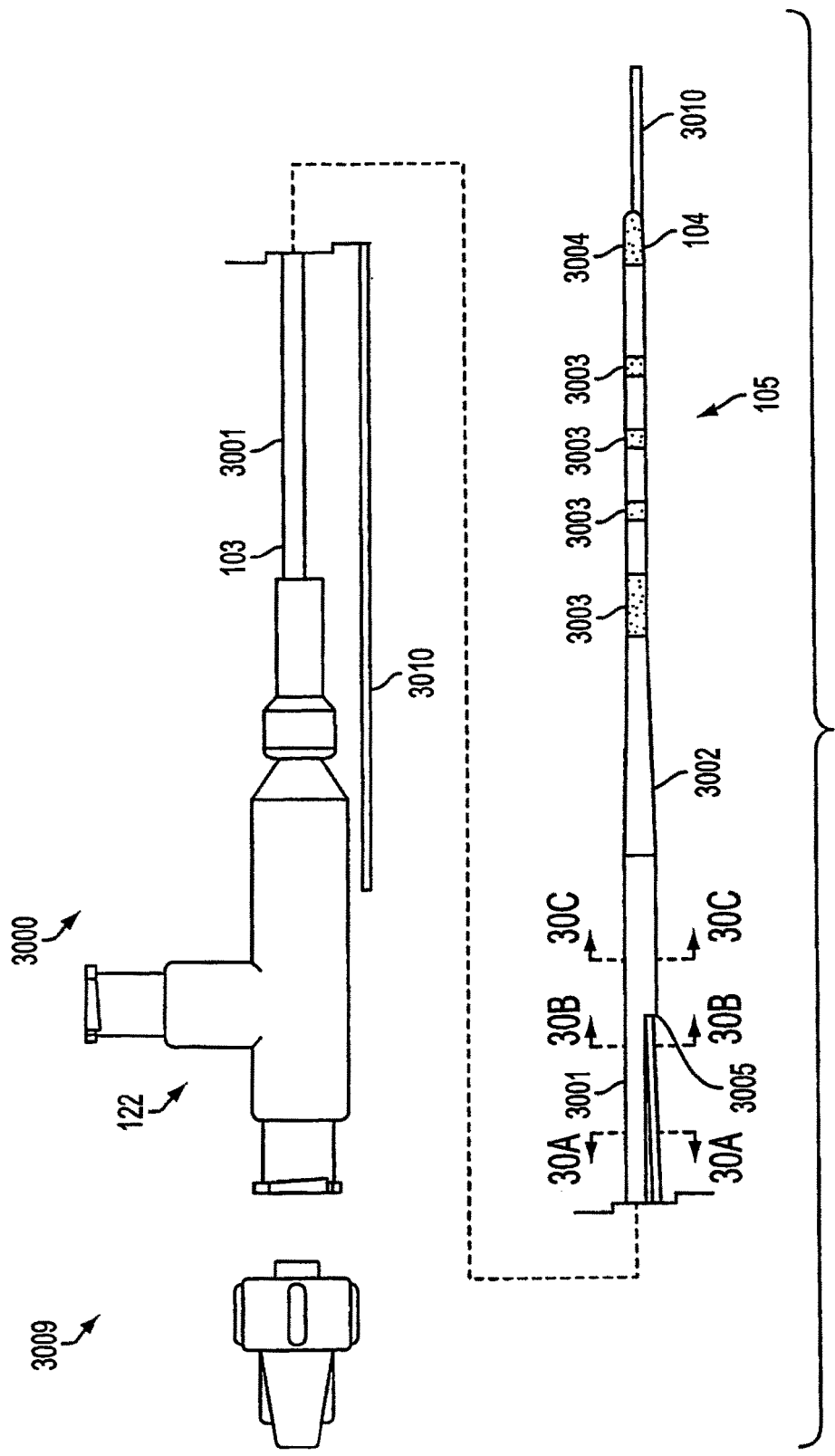


FIG. 29



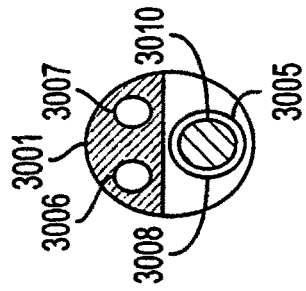


FIG. 30A

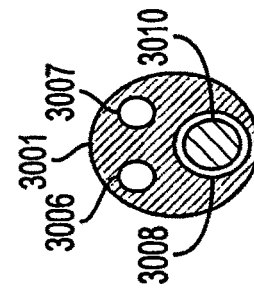


FIG. 30B

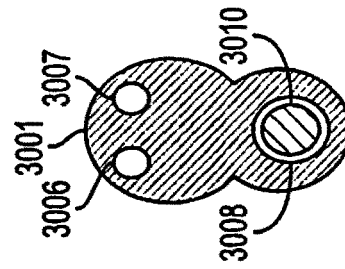
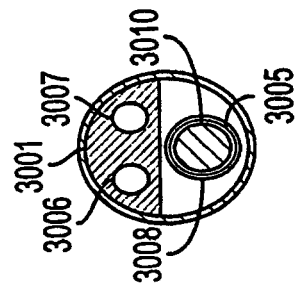
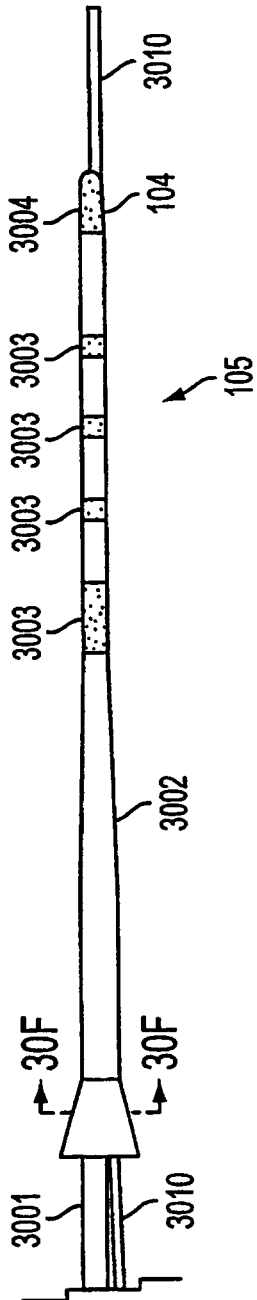


FIG. 30C



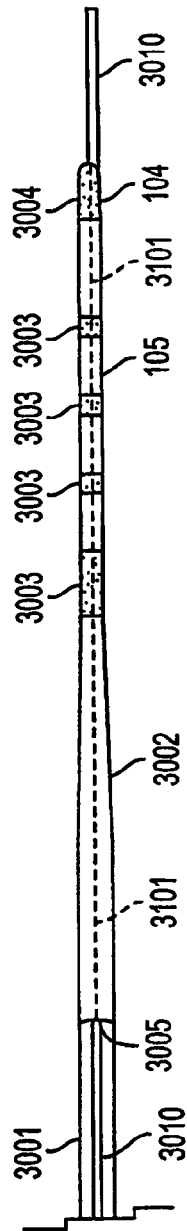


FIG. 31

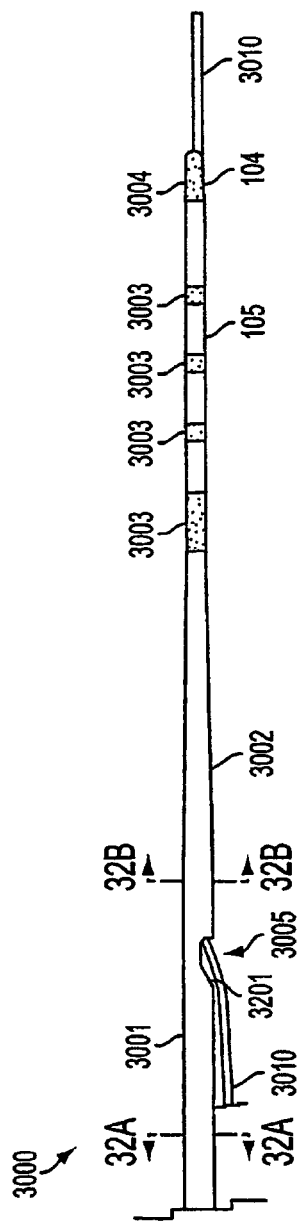


FIG. 32

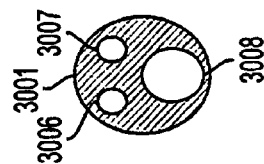


FIG. 32A

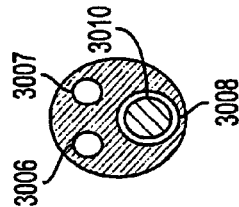
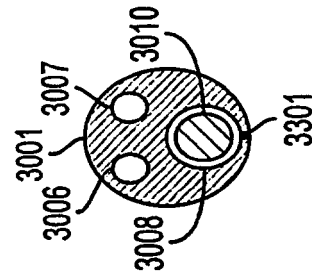
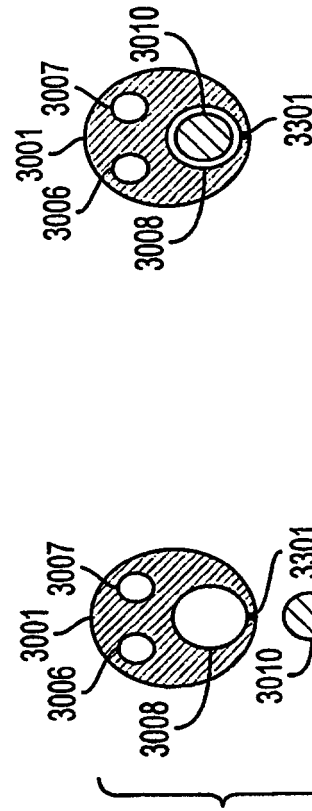
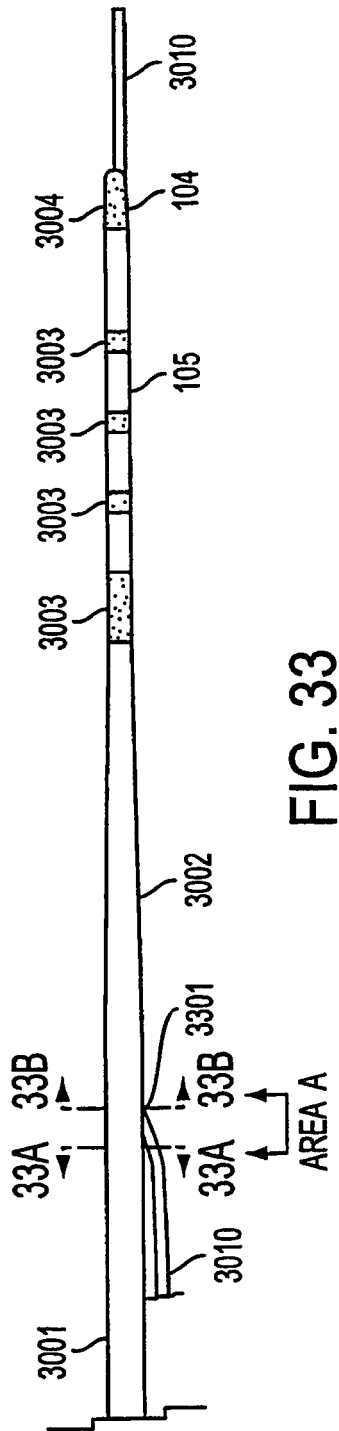
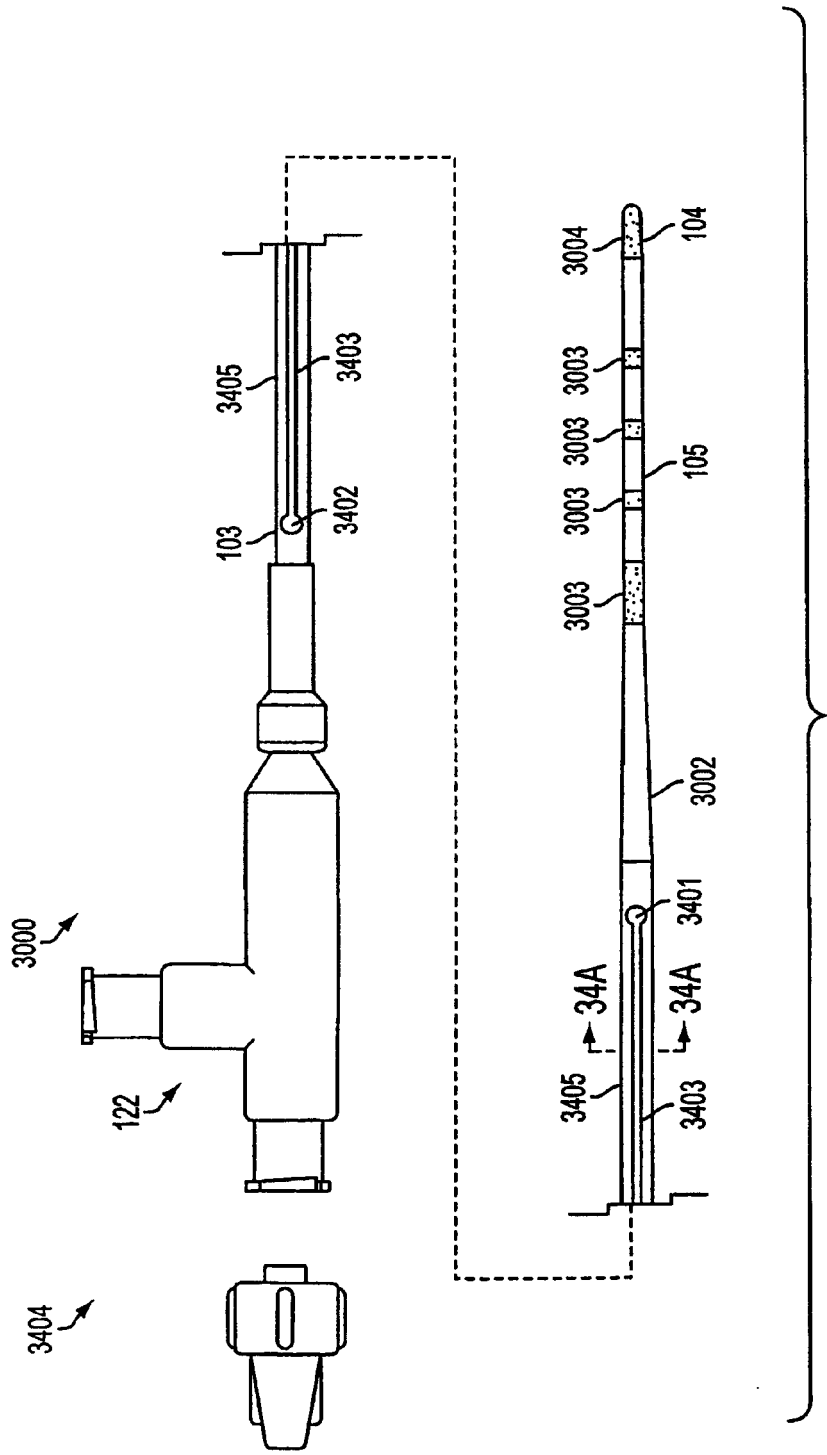


FIG. 32B





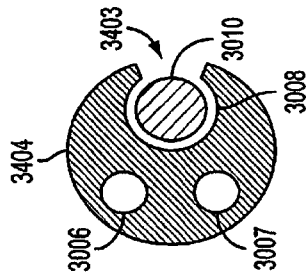


FIG. 35A

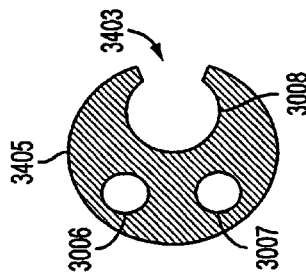
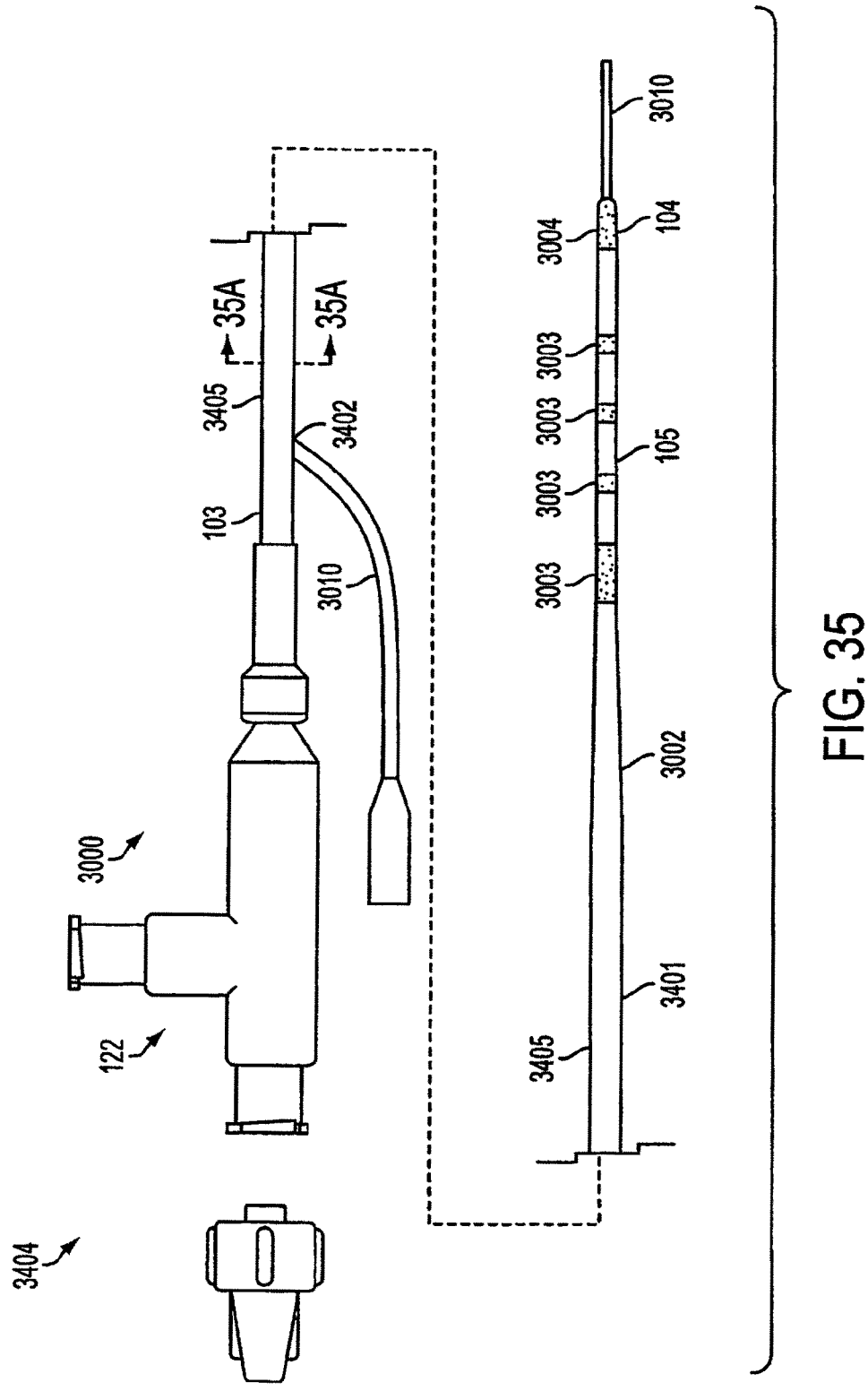


FIG. 34A



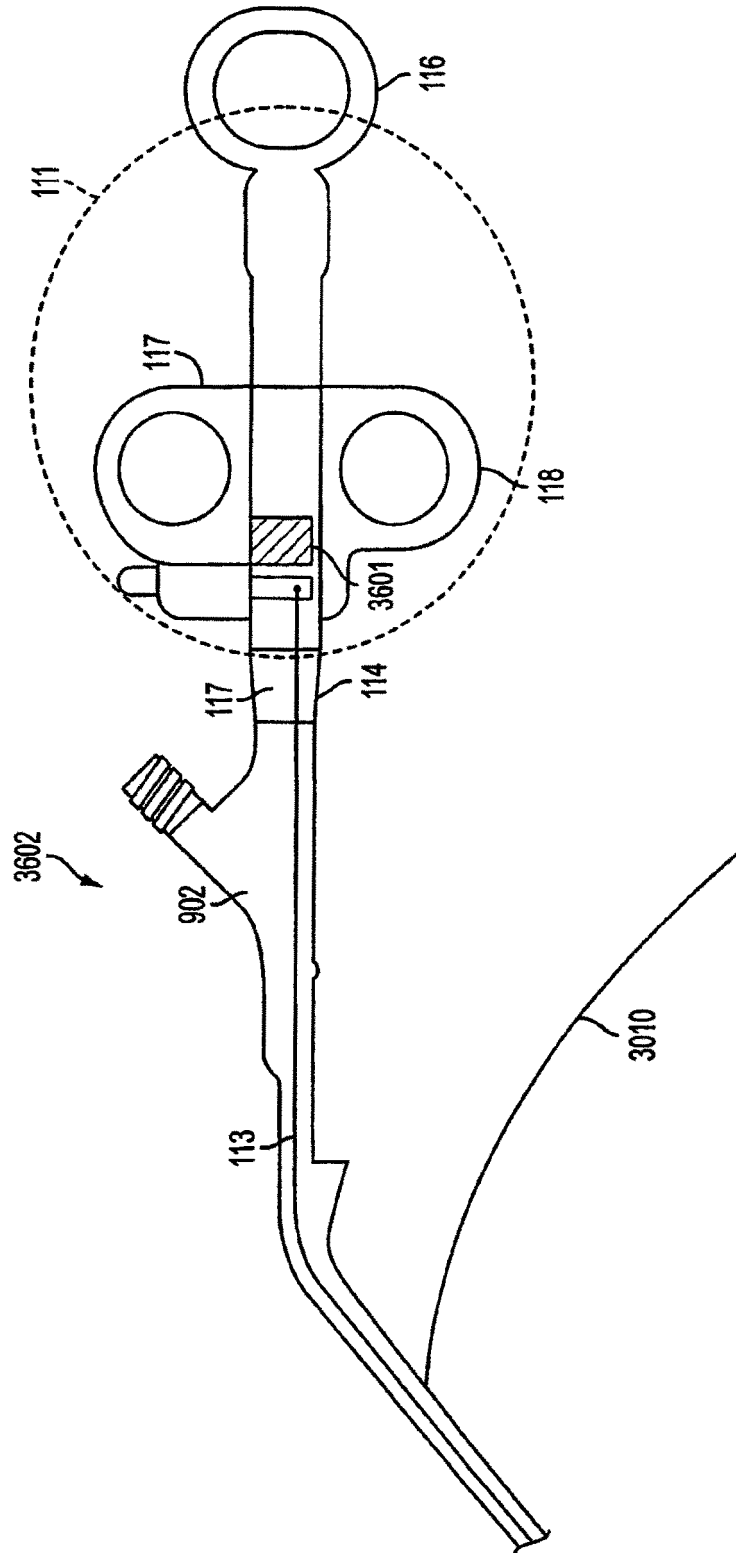


FIG. 36

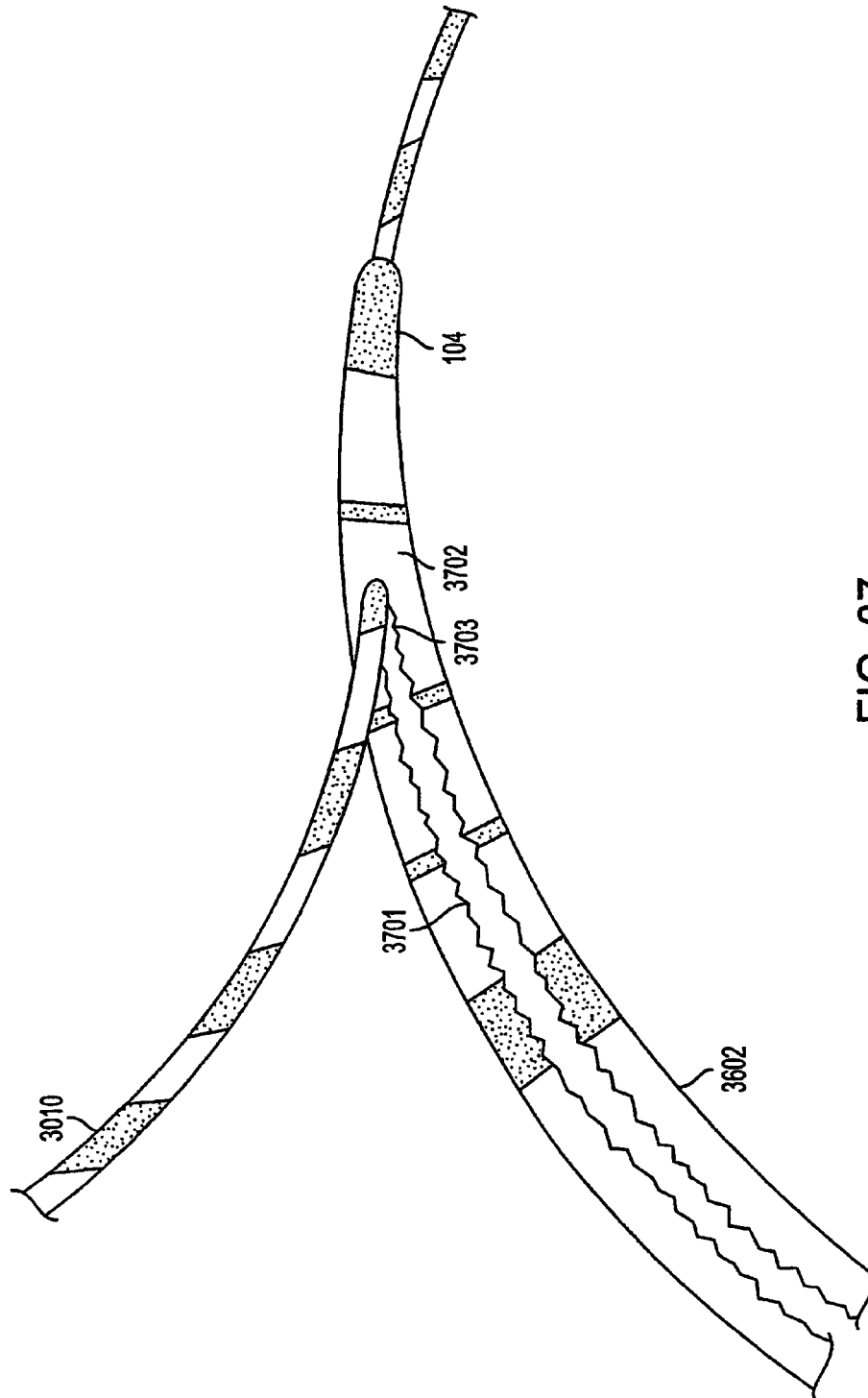


FIG. 37

