

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 874 194**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)
A61M 25/01 (2006.01)
A61M 29/02 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 1/04 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/005 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.12.2010 E 18157757 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.05.2021 EP 3363490**

(54) Título: **Disposiciones para realizar una estructura anatómica endoluminal**

(30) Prioridad:

16.12.2009 US 287077 P

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

04.11.2021

(73) Titular/es:

BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC. (100.0%)
One Scimed Place
Maple Grove, MN 55311, US

(72) Inventor/es:

PISKUN, GREGORY;
ROTTENBERG, DAN;
MANASH, BOAZ y
PINHASOV, DIMA

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PESES, Gustavo Adolfo

ES 2 874 194 T3

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

DESCRIPCIÓN

Disposiciones para realizar una estructura anatómica endoluminal

Referencia cruzada a solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional US nº 61/287.077, presentada el 16 de diciembre de 2009.

5 **Campo de la divulgación**

Las realizaciones ejemplares de la presente divulgación se refieren a disposiciones y procedimientos para efectuar una estructura anatómica endoluminal y, más particularmente, a disposiciones y procedimientos para el tratamiento de lesiones gastrointestinales que actualmente requieren cirugía abdominal abierta. La realización ejemplar de al menos una de las disposiciones puede proporcionar una cámara de colon endoluminal y una variedad de instrumentos operativas maniobrables dentro de esa cámara. Por ejemplo, la realización ejemplar de dicha disposición puede funcionar como un quirófano en miniatura dentro del colon.

Información de antecedentes

15 Las tecnologías endoscópicas actuales puede que no faciliten el tratamiento de las perforaciones de colon, los pólipos y tumores de gran tamaño y una hemorragia de colon importante de forma eficaz y segura. Una hemorragia gastrointestinal es una afección médica común y potencialmente mortal, que puede complicar cualquier polipectomía (extirpación de pólipos), y la escisión de tumores de colon. Una perforación del colon puede producirse cuando se aplica inadvertidamente una fuerza mecánica excesiva o una energía excesiva a la pared del colon. Una perforación de colon es una afección que amenaza la vida y actualmente requiere una cirugía mayor de emergencia para cerrar la perforación de colon y evitar la contaminación fecal de una cavidad abdominal y la sepsis resultante.

20 En consecuencia, muchos pacientes que desarrollan pólipos grandes, perforación de colon, hemorragia de colon y otras patologías importantes del colon tienen que someterse actualmente a una cirugía mayor y soportar un traumatismo operatorio importante y, normalmente, una recuperación dolorosa y prolongada. En la actualidad no existen dispositivos y procedimientos eficaces y seguros para sustituir la cirugía abdominal mayor en caso de perforación del colon o cuando hay que extirpar pólipos grandes de base ancha.

Por lo tanto, puede ser necesario abordar al menos algunas de las deficiencias descritas anteriormente.

25 30 La solicitud de patente provisional US nº 61/247.605, presentada el 1 de octubre de 2009 y titulada "Catéter de balón desmontable", describe realizaciones ejemplares de un dispositivo y un procedimiento para el tratamiento de una perforación gastrointestinal y/o una hemorragia gastrointestinal. El dispositivo ejemplar puede incluir un catéter de balón que puede controlar la hemorragia presionando en una zona de sangrado o/y evitando que el contenido gastrointestinal traspase y salga de un lumen gastrointestinal a una cavidad corporal, bloqueando una abertura en la pared luminal o bloqueando el colon distal a la perforación. Dicho dispositivo ejemplar puede insertarse utilizando un endoscopio, y puede permitir una retirada parcial o completa de un endoscopio, dejando el balón en la zona objetivo. Más concretamente, el dispositivo y el procedimiento ejemplares pueden facilitar el cese de una hemorragia del colon y el bloqueo de una perforación de colon.

40 El Minos Megachannel es un tubo flexible reforzado de gran diámetro, que está diseñado para ser insertado sobre el colonoscopio estándar. Una vez retirado el colonoscopio, el tubo puede utilizarse como paso para la inserción de diferentes instrumentos en el colon.

45 Además, los endoscopios convencionales generalmente tienen uno o dos canales de trabajo, que probablemente no tienen movimientos independientes del cuerpo principal del endoscopio. Como resultado, cuando los instrumentos endoscópicos flexibles convencionales se insertan a través de dichos canales en el lumen intestinal, un operador sólo puede manipular estos instrumentos axialmente (por ejemplo, movimientos hacia adelante y hacia atrás), y posiblemente algo de rotación. Además, dado que los instrumentos convencionales sólo pueden avanzar desde la punta del endoscopio hacia la lesión objetivo axialmente y por delante de la imagen endoscópica, los instrumentos convencionales sólo tienen una funcionalidad limitada.

50 55 El documento US 5,776,097 A divulga un dispositivo para tratar un aneurisma vascular intracraneal situado en un vaso sanguíneo intracraneal, teniendo el vaso sanguíneo un lumen y el aneurisma un lumen, comprendiendo el dispositivo:

un catéter que incluye un lumen central, un conducto de inflado con un extremo distal y un balón de inflado en comunicación con el extremo distal del conducto de inflado; el catéter incluye además medios para visualizar el lumen del vaso sanguíneo adyacente al lumen del aneurisma, los medios para visualizar en combinación con el lumen central,

- el catéter incluye además medios para suministrar un agente de sellado líquido a la luz del aneurisma, los medios para suministrar en combinación con la luz central;
 el catéter incluye además, en combinación con el lumen central, un segundo conducto de inflado que tiene un extremo distal, y un segundo balón de inflado en comunicación con el extremo distal del segundo conducto de inflado; y
 5 el catéter incluye además, en combinación con el lumen central, un tercer conducto de inflado que tiene un extremo distal, y un tercer balón de inflado en comunicación con el extremo distal del tercer conducto de inflado.

El documento US 2008/0161645 A1 divulga un aparato gastrointestinal que se proporciona para su uso con una fuente de presión de fluidos. El aparato gastrointestinal incluye un elemento guía, adaptado para ser insertado en el colon, y una cabeza de pistón acoplada a una porción distal del elemento guía. La cabeza del pistón está adaptada para ser inflada para formar un primer sello de presión entre la cabeza del pistón y una pared del colon después de que el elemento de guía haya sido insertado en el colon, y ser avanzado distalmente a través del colon en respuesta a la presión de la fuente de presión de fluido aplicada a una superficie externa de la cabeza del pistón. El aparato incluye además un instrumento gastrointestinal adaptada para avanzar a lo largo del elemento de guía, y un balón anular acoplado 10 alrededor de una porción distal del instrumento gastrointestinal, el balón expandible para formar un segundo sello de presión entre la porción distal del instrumento gastrointestinal y la pared del colon.

El documento US 2004/0210116 A1 divulga un conjunto de instrumento retractor endoscópico que incluye un balón que tiene un par de porciones finales expandibles o inflables y al menos una porción espaciadora expandible o inflable que conecta las porciones finales entre sí. Se proporciona un cierre 20 para asegurar el balón a un extremo distal de un miembro de inserción endoscópica, estando el balón dispuesto en una configuración colapsada a lo largo de una superficie exterior del miembro de inserción endoscópica. Un elemento de inflado se acopla operativamente con el balón para permitir un inflado del balón desde la configuración colapsada a una configuración de uso expandida en la que la porción espaciadora empuja las porciones extremas separadas entre sí y en la que el balón se extiende al menos 25 parcialmente en una dirección distal fuera del extremo distal del miembro de inserción endoscópica para extender los tejidos internos de un paciente para facilitar el acceso a los tejidos a través del miembro de inserción endoscópica.

En consecuencia, puede ser necesario abordar al menos algunas de las deficiencias descritas anteriormente.

30 **Sumario de las realizaciones ejemplares de la presente divulgación**

La invención se define por las características de las reivindicaciones. Las realizaciones no comprendidas en el ámbito de las reivindicaciones no son realizaciones de la invención. Las realizaciones ejemplares de la presente divulgación pueden abordar la mayoría, si no todas, las necesidades descritas anteriormente, proporcionando un dispositivo y un procedimiento para un tratamiento de, por ejemplo, una perforación gastrointestinal, una hemorragia, la eliminación de pólipos grandes, y/o otra patología endoluminal significativa, por ejemplo, una patología del colon.

Según una realización ejemplar de la presente divulgación, el dispositivo puede funcionar como una sala de operaciones en miniatura dentro del lumen, por ejemplo, del colon, y proporcionar a un operador 40 funcionalidades endoluminales avanzadas que replican las capacidades de una sala quirúrgica. El dispositivo ejemplar de la presente divulgación puede proporcionar dicho quirófano, cámara o al menos recinto parcial endoluminal en miniatura, y la capacidad de utilizar una variedad de instrumentos quirúrgicos articulados, que pueden operar dentro, en o alrededor de la cámara.

Según una realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo ejemplar puede introducirse después de realizar una colonoscopia de diagnóstico estándar. Un catéter guía de balón ejemplar, como se describe en la Solicitud de Patente Provisional US nº 61/247.605, o un canal endoluminal grande como un Minos Megachannel fabricado por ejemplo por Minos Inc., puede utilizarse para facilitar la inserción del dispositivo ejemplar según la presente divulgación.

50 En otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo puede contener una pluralidad (por ejemplo, tres) de secciones primarias, por ejemplo, un mango, un tubo multilumen y una cámara expandible.

Es posible utilizar canales endoluminales e instrumentos endoluminales articulados asociados con las realizaciones ejemplares de la disposición/dispositivo. Para ello, la disposición/dispositivo ejemplar puede incluir un tubo multilumen. El tubo multilumen puede incluir lúmenes para al menos dos instrumentos especiales o canales de instrumentos, o tres o más instrumentos especiales y/o canales de instrumentos. Además, el tubo multilumen puede incluir otros canales, que pueden utilizarse, por ejemplo, para el suministro de aire, agua, vacío, etc. La disposición/dispositivo ejemplar también puede incluir un canal para el alcance y la iluminación; y lúmenes para la activación de una cámara y lúmenes para un catéter guía de balón, como se indica en el presente documento.

- Según otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo puede contener también una cámara situada distalmente, que puede expandirse a diferentes tamaños dentro del colon, produciendo así un espacio de trabajo relativamente grande cerca de la lesión luminal objetivo. La disposición/dispositivo ejemplar puede estructurarse para manipular los instrumentos y/o los canales de instrumentos, de tal manera que los extremos distales de una o más de dichas instrumentos y/o canales puedan operar dentro o en la cámara, y abordar la lesión desde múltiples o incluso todas las direcciones, y utilizando numerosos ángulos. Además, al menos un instrumento-canal puede alojar un instrumento de gran diámetro, por ejemplo, una grapadora endoscópica especial.
- En otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo puede contener además un mango de control, por ejemplo, en o sobre su extremo proximal. El mango puede estar provisto de una manera y/o forma similar a los mangos de otros endoscopios, mientras que incluye más puertos, tales como, por ejemplo, puertos de canales de instrumentos, un puerto de catéter guía de balón, una palanca especial para controlar la apertura y el cierre de la cámara del dispositivo, etc.
- De acuerdo con una realización aún más ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo puede incluir y/o utilizar instrumentos particulares o canales de instrumentos. Por ejemplo, los extremos distales de los instrumentos y/o canales de instrumentos particulares pueden ser operados en todas las direcciones y dentro de todos los grados de libertad usando los mecanismos de actuación, que pueden ser controlados en o sobre los extremos proximales del dispositivo. Los instrumentos/instrumentos ejemplares (por ejemplo, pinza(s), tijera(s), disector(es), otros), que pueden ser insertados en las instrumentos especiales o canales de instrumentos, pueden ser manipulados (por ejemplo, rotados, movidos axialmente hacia adelante y hacia atrás, doblados en el extremo distal en cualquier ángulo deseado) mediante la manipulación de los canales de instrumentos.
- En otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo puede facilitar un movimiento lateral y/o multidireccional de los instrumentos/herramientas, además de los movimientos axiales y rotativos de los mismos. Dado que los canales de instrumentos ejemplares pueden manipularse independientemente del endoscopio principal y de otros canales de instrumentos, los instrumentos/herramientas pueden acercarse a la lesión desde direcciones diferentes y posiblemente ilimitadas. Por ejemplo, cuando los instrumentos/herramientas endoscópicos se acercan a la lesión desde los lados en relación con el eje longitudinal principal y, por lo tanto, sin bloquear la imagen endoscópica, se puede lograr la llamada y conocida en laparoscopia "tri-angulación". La tri-angulación puede ser una técnica preferible para lograr la mejora de la funcionalidad y la seguridad del dispositivo endoscópico. Dicha metodología ejemplar puede imitar la funcionalidad de los entornos de quirófanos quirúrgicos bien establecidos. Los canales-instrumento ejemplares pueden avanzar en el lumen desde los puertos de trabajo del tubo multilumen y/o estar al menos parcialmente pre-fijados al elemento(s) de la cámara expandible asociada. Los canales-instrumento ejemplares también pueden avanzar directamente en el lumen corporal (por ejemplo, un lumen intestinal), en el espacio de la cámara, y/o avanzar inicialmente a lo largo del elemento(s) de la cámara y luego más allá en el lumen corporal o en el espacio de la cámara. Como alternativa según otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo, alternativamente a los canales de instrumentos o en combinación con los canales de instrumentos, puede utilizar instrumentos/instrumentos convencionales y/o articulados con al menos dos grados de libertad.
- Además, se pueden proporcionar realizaciones ejemplares de dispositivos para afectar al menos un tejido anatómico. Se puede proporcionar una configuración que incluya una estructura que es expansible (i) teniendo y/o (ii) formando al menos una abertura o un espacio de trabajo a través del cual el/los tejido(s) anatómico(s) se coloca(n) en la estructura. Por ejemplo, la estructura, antes de ser expansible, puede tener al menos una porción parcialmente rígida. Además, o como alternativa, tras una expansión parcial o completa de la misma, la estructura puede ser controlable para tener una pluralidad de formas. Además, la estructura puede ser controlable para proporcionar el espacio de trabajo con múltiples formas y/o múltiples tamaños.
- De acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación, antes de que la estructura sea expandida, la estructura puede tener al menos una porción parcialmente rígida que es expansible para formar un área de trabajo de forma no cilíndrica que puede ser asimétrica. Además, se puede incluir una disposición endoscópica que está estructurada para ser proporcionada en el área de trabajo, y que puede incluir una configuración adicional que facilita una articulación de una porción de punta de la disposición endoscópica dentro del área de trabajo. La configuración adicional puede incluir un brazo mecánico de flexión que puede facilitar que la porción de punta se mueva dentro del área de trabajo para facilitar una visualización de al menos un objeto en el área de trabajo. También puede proporcionarse una disposición acoplada a la estructura, que puede proporcionar (i) al menos un lumen y/o (ii) al menos un instrumento que lo atraviese para llegar a la zona de trabajo. Por ejemplo, una distancia entre una punta de la disposición y una porción distal de la estructura que está más lejos de la disposición puede ser controlable para ajustar una forma y/o un tamaño del área de trabajo.
- En otra realización ejemplar de la presente divulgación, tras una expansión completa o parcial de la estructura, ésta puede ser controlable para tener una pluralidad de formas. Además, la estructura puede

- ser controlable para proporcionar el espacio de trabajo con múltiples formas y/o múltiples tamaños. La estructura puede tener una porción expandida y una porción no expandida, y formar un eje de extensión del dispositivo, una primera distancia a un punto más alto de la porción expandida puede ser diferente a una distancia a una porción no expandida. Por ejemplo, la primera distancia puede ser mayor que la segunda. La estructura puede ser controlable para ajustar la primera distancia, manteniendo la segunda distancia aproximadamente igual. Además, en un estado no expandido, la configuración puede ser controlable para proporcionar una articulación de la misma en una pluralidad de direcciones.
- Según otra realización ejemplar de la presente divulgación, se puede proporcionar una primera disposición a una distancia de la configuración y de la(s) estructura(s) anatómica(s). Además, se puede proporcionar una segunda disposición entre la primera disposición y la configuración, y puede tener al menos un lumen que está conectado a la primera disposición. Además, puede proporcionarse una tercera disposición que puede estar estructurada para moverse a través del lumen en o cerca de la(s) estructura(s) anatómica(s), y que puede estar configurada para ser proporcionada en la estructura. El lumen o los lúmenes pueden comprender un tubo multicanal, y la estructura puede estar estructurada para ser móvil a través del tubo multicanal y estar conectada rígidamente al mismo para limitar o reducir un movimiento de la estructura con respecto al tubo multicanal. Al menos una cámara móvil y una disposición de iluminación pueden estar previstas dentro o cerca de la configuración, y ser móviles a través del tubo multicanal. Se puede proporcionar al menos un catéter de vacío y/o un catéter de irrigación móviles dentro de la estructura o cerca de la misma, y se pueden mover a través del tubo multicanal.
- En una realización ejemplar, el(los) lumen(s) puede(n) comprender un canal de tubo y/o un canal de instrumento, que es/son móvil(s) en el mismo. El canal del instrumento puede ser axialmente móvil, rotatorio y/o plegable, y puede incluir al menos un alambre que está configurado para doblar el canal del instrumento. Un extremo distal del canal del instrumento puede estar configurado para alcanzar cualquier punto dentro o cerca de la estructura. El canal del instrumento puede incluir al menos un alambre que puede ser utilizable para doblar el tubo o el canal del instrumento al menos en una dirección y en al menos un ángulo que está entre 0 y 180 grados. Por ejemplo, una distancia entre el canal de trabajo y la estructura puede ser controlable moviendo al menos un alambre en el canal de trabajo hacia y/o lejos de la estructura. Se puede proporcionar un endoscopio dentro o cerca de la configuración, y moverlo a través del tubo multicanal para alcanzar el espacio de trabajo. El endoscopio puede incluir un sensor de imagen provisto en un eje flexible para visualizar al menos una porción del tejido(s).
- Según otra realización ejemplar de la presente divulgación, la estructura puede tener al menos una tira flexible o al menos un alambre y/o dos o más tiras o alambres flexibles. Al menos una de las tiras o alambres puede tener una forma preformada para proporcionar la geometría deseada del espacio de trabajo. Además, se puede proporcionar al menos un balón o dos o más balones. Al menos uno de los balones puede tener una forma asimétrica y/o simétrica. El balón o los balones pueden situarse en las proximidades de la estructura. Según una variante ejemplar, se puede proporcionar un primer balón y un segundo balón, donde el primer balón se proporciona distalmente en relación con la estructura, y el segundo balón se proporciona proximalmente en relación con la estructura. La estructura puede estar compuesta por alambres y/o una malla. Dichos alambres/malla, antes de ser expandidos, pueden tener (i) al menos una porción parcialmente rígida, (ii) tras una expansión parcial o completa de los mismos, pueden ser controlables para tener una pluralidad de formas, y/o (iii) pueden ser controlables para proporcionar al espacio de trabajo múltiples formas y/o múltiples tamaños.
- Estos y otros objetos, características y ventajas de la realización ejemplar de la presente divulgación se harán evidentes al leer la siguiente descripción detallada de las realizaciones ejemplares de la presente divulgación, cuando se toman en conjunto con las reivindicaciones adjuntas.
- Breve descripción de los dibujos**
- Otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con las figuras adjuntas que muestran realizaciones ilustrativas de la presente divulgación, en las cuales:
- Las Figs. 1a y 1b, son ilustraciones esquemáticas en sección transversal de una realización ejemplar de una disposición/dispositivo que comprende un tubo de extrusión de múltiples lúmenes, y múltiples tubos dentro de un tubo grande de acuerdo con la presente divulgación; La Fig. 2a es una vista en perspectiva de una realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye una cámara de tiras de nitinol en una posición abierta; La Fig. 2b es una ilustración en perspectiva de la disposición/dispositivo de la Fig. 2a con la cámara formada por tiras flexibles en posición cerrada; La Fig. 2c es una vista lateral de la disposición/dispositivo de la Fig. 2a con la cámara formada por tiras flexibles en otra posición;

- La Fig. 2d es una vista lateral de la disposición/dispositivo de la Fig. 2a con un sobretubo que cubre la cámara que está en posición cerrada según una realización ejemplar de la presente divulgación;
- La Fig. 2e es una ilustración de la vista lateral de la disposición/dispositivo de la Fig. 2a con un visor que se proporciona en uno de los canales de trabajo y que facilita un campo de visión del mismo según otra realización ejemplar de la presente divulgación;
- 5 La Fig. 3 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara realizada de dos tiras de metal;
- La Fig. 4 es una vista lateral en sección transversal de una realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara realizada de dos balones asimétricos;
- 10 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara realizada de un balón asimétrico junto con el catéter guía del balón;
- La Fig. 6 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara realizada de trenza de alambres metálicos;
- 15 La Fig. 7 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara de tiras de nitinol con dos balones de bloqueo a ambos lados;
- La Fig. 8 es una vista lateral de otra realización ejemplar del dispositivo según la presente divulgación que incluye la cámara con cámaras;
- 20 La Fig. 9a es una vista en perspectiva del lado derecho de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye un mango particular;
- La Fig. 9b es una vista en perspectiva del lado izquierdo de la disposición/dispositivo ejemplar de la Fig. 9a;
- 25 La Fig. 10 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye un catéter de vacío;
- La Fig. 11 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye un instrumento-canal;
- 30 La Fig. 12 es una ilustración diferente de una realización preferente de aún otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye un elevador de canal del instrumento; y
- La Fig. 13 es una vista en perspectiva de otra realización ejemplar de la disposición/dispositivo según la presente divulgación que incluye los canales de instrumentos dentro de la cámara de la misma.

En las figuras, los mismos números y caracteres de referencia, a menos que se indique lo contrario, se utilizan para denotar características, elementos, componentes o porciones similares de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la divulgación en cuestión se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hace en relación con las realizaciones ilustrativas. Se pretende que se puedan realizar cambios y modificaciones en las realizaciones ejemplares descritas sin apartarse del verdadero alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares

- 40 De acuerdo con una realización ejemplar de la presente divulgación, se puede proporcionar un dispositivo, una disposición y un procedimiento de tratamiento de, por ejemplo, afecciones asociadas a lúmenes o/y cavidades corporales, por ejemplo, afecciones gastrointestinales, incluyendo pero sin limitación, una perforación gastrointestinal, hemorragias, pólipos grandes o/y tumores, divertículos, apéndice, y otros.
- 45 Las realizaciones ejemplares de la disposición/dispositivo según la presente divulgación pueden proporcionar varias funciones, que pueden ser las mismas y/o similares a las funciones quirúrgicas proporcionadas en el quirófano, por lo tanto, representando así un quirófano en miniatura dentro de un lumen (por ejemplo, de un cuerpo), como, por ejemplo, el colon y permitiendo sustituir una cirugía mayor, por ejemplo, una cirugía abdominal abierta.
- 50 Por ejemplo, como se muestra en las Figs. 2a y 2b, la realización ejemplar de la disposición/dispositivo 1 de acuerdo con la presente divulgación puede proporcionar una cámara endoluminal que también puede ser un recinto al menos parcial, como, por ejemplo, un colon endoluminal o una cámara/recinto intracolónico, e incluir varios instrumentos operativos maniobrables y/o instrumentos 11 dentro de la cámara 10. La disposición/dispositivo ejemplar 1 puede insertarse después de identificar una o más lesiones relevantes, por ejemplo, durante una colonoscopia estándar. Un catéter guía de balón 4 particular, por ejemplo, como el descrito en la solicitud de patente provisional de US nº 61/247.605 presentada el 1 de octubre de 2009, o Mega-channel de Minos Inc. Mega-channel, puede utilizarse para facilitar la inserción de la disposición/dispositivo ejemplar 1.
- 55

De acuerdo con ciertas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la disposición/dispositivo 1 puede ser un endoscopio particularmente diseñado, tal como, por ejemplo, un colonoscopio. Como se muestra en las Figs. 9a y 9b, de acuerdo con ciertas realizaciones ejemplares, la disposición/dispositivo 1 puede incluir, por ejemplo, un mango ejemplar 20 (véanse Figs. 9a y 9b), un tubo ejemplar de múltiples lúmenes 30 (véanse Figs. 1a, 1b, 3, 7, 8 y 13), y una cámara ejemplar expandible 10 (véanse Figs. 5, 7, 10 y 13). Además, la disposición/dispositivo 1 puede incluir instrumentos/herramientas ejemplares estándar y particulares 11 (véanse las Figs. 8, 12 y 13) y/o canales de instrumentos ejemplares (véase la Fig. 13).

Como se ha indicado anteriormente, la disposición/dispositivo ejemplar 1 puede incluir el tubo multilumen 30. Dicho tubo multilumen ejemplar 30 puede estar realizado de un único tubo de polímero de extrusión 31 que tiene múltiples lúmenes (véase la Fig. 1a), y/o realizado en una configuración de equipo endoscópico estándar utilizando una colección de tubos 32 de uno o varios lúmenes de diferentes tamaños que están encerrados por un único tubo flexible grande 33 (véase la Fig. 1b). Los tubos externos e internos pueden ser simples tubos de polímero y/o tubos reforzados o trenzados, como se conoce en la técnica. El tubo externo 33 puede tener un diámetro lo suficientemente grande como para contener todos los tubos internos 32 previstos para la disposición/dispositivo ejemplar 1. El tubo ejemplar de varios lúmenes 30 puede incluir al menos un lumen, y, por ejemplo, posiblemente de 2 a 4 o más lúmenes para 2 a 4 o más instrumentos/herramientas ejemplares 11 y/o canales de instrumentos 40, y posiblemente lúmenes adicionales, por ejemplo, para una insuflación de aire 34, irrigación de agua 35, vacío 36, lumen para el sistema de cableado y/o fibras para cámaras e iluminación 37, lumen para un catéter guía de balón 4, lumen para el control de expansión de la cámara 38, y/o lumen para el inflado proximal del balón 39, como se muestra en la realización ejemplar de la Fig. 1b.

Por ejemplo, según determinadas realizaciones ejemplares de la presente divulgación, la disposición/dispositivo 1 puede contener una cámara distal 10 que puede expandirse a diferentes tamaños dentro del colon, creando así probablemente un espacio de trabajo relativamente grande o suficiente cerca de la lesión a tratar. La cámara ejemplar 10 puede proporcionar un espacio para la manipulación de múltiples instrumentos y/o canales de instrumentos, de tal manera que varios instrumentos puedan acercarse a la lesión desde todos los lados y direcciones, como se muestra, por ejemplo, en las Figs. 3, 7, 8 y 13. El tubo ejemplar multilumen 30, por ejemplo, que tiene un diámetro de entre 10 mm y 40 mm, puede alojar al menos un canal del instrumento, que a su vez puede alojar, por ejemplo, un instrumento no estándar, por ejemplo, una grapadora endoscópica, ambos con un tamaño suficiente para los fines particulares del mismo.

Según una realización ejemplar de la presente divulgación, la cámara ejemplar 10 puede construirse con al menos una, y posiblemente dos o más tiras, fibras o alambres metálicos flexibles 12, que pueden estar realizados de un material flexible, como, por ejemplo, Nitinol, como se muestra en las Figs. 2a-2e y 3. Estas tiras, fibras o alambres ejemplares pueden estar compuestos también de otros materiales, incluyendo, pero no limitándose a, plástico quirúrgico u otros materiales. Las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares pueden enderezarse sustancialmente (o doblarse de forma leve a moderada, según sea necesario, durante la conducción del dispositivo a través del lumen) cuando la cámara 10 (que proporciona un espacio de trabajo) está en posición no desplegada (véanse las Figs. 2a y 2d), y se doblan sustancialmente cuando se accionan mediante una palanca de control 23 en el mango 20, ampliando así la cámara 10 y creando un espacio de trabajo más grande dentro del colon, como se muestra en las Figs. 2b, 2c, 2e y 3. Por ejemplo, empujar o traccionar de las tiras, fibras o tiras 12 ejemplares puede realizarse con un tubo 19 que puede deslizarse en el lumen 38 traccionado y/o empujando la palanca del extremo proximal del tubo 19 en el mango 20, como se muestra en las Figs. 2a-2e, 3, 9a y 9b. Además, el catéter guía 4 puede introducirse dentro del tubo 19. Las tiras ejemplares 12 pueden estar cubiertas por una funda de polímero suave para evitar posibles daños en el tejido interno del colon.

Según una realización ejemplar de la presente divulgación, como se muestra en las Figs. 2a-2e, la cámara 10 puede desviarse traccionando de las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares, o la cámara 10 puede abrirse cuando las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares se empujan hacia delante desde el mango 30. De este modo, las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares aumentan el espacio de trabajo en la cámara 30 para facilitar que la estructura anatómica sea arrastrada a la cámara 10 por otros instrumentos/herramientas 11 que se manipulan desde el mango 30, como se describe con más detalle en el presente documento, y se muestra, por ejemplo, en la Fig. 8.

Además, como se muestra en las Figs. 2c y 2e, las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares pueden cubrirse con una porción de cubierta protectora 70 para reducir el daño causado por las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares cuando se accionan para expandir la cámara 10 (es decir, lo que hace que las tiras, fibras o alambres 12 ejemplares empujen el tejido circundante). Como se muestra en la Fig. 2d, la disposición/dispositivo 1 también puede incluir un sobretubo 65 que puede ser empujado hacia la parte delantera de la disposición/dispositivo 1 para cubrir la cámara 10 colapsada (por ejemplo, para facilitar la inserción y la extracción y contener la muestra), y se tracciona hacia atrás para preparar la cámara 10 para su expansión. La Fig. 2e muestra una ilustración de la disposición/dispositivo 1 de la Fig. 2a con un visor 60 (que incluye una cámara y al menos una fuente de iluminación) que se proporciona en uno de los

canales de trabajo 40 y que facilita un campo de visión 54 para posicionar y propulsar la disposición/dispositivo 1 ejemplar.

Cuando el instrumento 1 alcanza la posición deseada dentro del cuerpo, el visor 60 puede ser retraído dentro de la cámara 10, por ejemplo, a través del canal de trabajo 40 para facilitar la visualización dentro y/o cerca de la cámara 10. De acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación, se puede proporcionar un visor articulado (que puede realizar funciones similares a las del visor 60) a través de uno o más de los canales de trabajo 40 dentro de la cámara 10. Dicho visor articulado puede estar configurado para iluminar y/o proporcionar imágenes de la estructura anatómica y los instrumentos dentro y/o cerca de la cámara 10. El visor articulado puede tener una porción distal que puede rotarrotar 360 grados y doblarse para proporcionar una parte final de la misma con el fin de iluminar y visualizar cualquier porción de la estructura anatómica y los instrumentos dentro y/o cerca de la cámara 10 en cualquier ángulo.

En otra realización ejemplar de la presente divulgación, como se muestra en la Fig. 7, las tiras 12 pueden estar conectadas proximalmente a una primera tapa 14, que puede estar realizada de un material sólido. La primera tapa 14 puede tener múltiples agujeros para la mayoría o todos los lúmenes 32. Las tiras 12 también pueden estar conectadas distalmente a una segunda tapa 15 que puede ser de menor diámetro que la primera tapa 14, para facilitar el paso de especímenes grandes, por ejemplo, pólipos en la zona de la cámara 10. La segunda tapa distal 15 puede incluir un orificio para la inserción del catéter guía de balón 4. Alternativa o adicionalmente, la cámara ejemplar 10 puede estar realizada de dos balones asimétricos 5, 16, como se muestra en la realización ejemplar de la Fig. 4. Por ejemplo, los balones 5, 16 pueden crear un espacio para la cámara 10 y los instrumentos/herramientas ejemplares 11 cuando se inflan. Alternativa o adicionalmente, la cámara ejemplar 10 puede proporcionarse utilizando el balón proximal 16 y el balón distal 5, estando conectados entre sí a través de su fijación al catéter guía del balón 4, como se muestra en la Fig. 5. Además, alternativa o adicionalmente, la cámara ejemplar 10 puede estar provista de una red metálica trenzada 17 que tiene una abertura 18 en el lugar deseado, como se muestra en la Fig. 6.

En otra realización ejemplar de la presente divulgación, al menos uno, y posiblemente dos o más balones pueden ser utilizados con la cámara 10 que está realizada de tiras 12 realizadas de un material flexible (por ejemplo, metal). El (los) balón(s) ejemplar(es) 5, 16 puede(n) ayudar a bloquear y/o aislar la cámara 10 del resto del colon, por lo tanto, minimizando y/o previniendo la entrada y salida de líquidos y sólidos desde y/o hacia la cámara 10, mientras que las tiras ejemplares 12 pueden proporcionar un espacio de trabajo sustancialmente rígido y estable y facilitar el tratamiento de la lesión. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 7, el primer balón simétrico o asimétrico 16 puede proporcionarse en proximidad a la cámara 10 o a la posición de las tiras 12. El segundo balón 5 puede proporcionarse en la posición distal a las tiras 12. Alternativamente, el segundo balón 5 que puede ser conectado al catéter guía 4.

De acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo 1 puede incluir al menos una cámara y un aparato de iluminación para proporcionar suficiente luz al área de interés. Por ejemplo, la cámara o cámaras y el componente de iluminación pueden ser móviles o fijos en la disposición/dispositivo 1, por ejemplo, a la cámara 10. En una realización ejemplar mostrada en la Fig. 2e, la cámara/visor frontal 50 puede utilizarse para facilitar la inserción de la disposición/dispositivo 1 en el colon. Con referencia a la Fig. 8, por ejemplo, al menos una, dos o más cámaras adicionales y posiblemente fijas 51 pueden ser posicionadas para facilitar la captura de imágenes en una ubicación de la lesión. Las vistas de campo 54 ejemplares de las cámaras 51 pueden superponerse, y dicha superposición puede facilitar la visualización si uno o más instrumentos/herramientas bloquean o afectan negativamente la vista de una de las cámaras. Por ejemplo, la iluminación puede ser proporcionada por una variedad de maneras, por ejemplo, por LEDs 52, 53. Los LEDs frontales 52 pueden utilizarse para la cámara frontal 50, y los LEDs dentro de la cámara 53 pueden utilizarse para la iluminación dentro o en la cámara 10. Alternativa o adicionalmente, se puede utilizar un endoscopio flexible convencional, con una sección distal plegable, en lugar de o junto con la(s) cámara(s) fija(s) 51 y la iluminación a través de los LEDs 52, 53.

Como se muestra en las Figs. 9a y 9b, la disposición/dispositivo ejemplar 1 de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación puede incluir un mango de control 20 en o alrededor de su extremo proximal. El mango ejemplar 20 puede tener una forma y configuración similares con respecto a los mangos de otros endoscopios convencionales, aunque probablemente tenga puertos de canal y actuadores adicionales que el endoscopio estándar. Por ejemplo, los puertos del mango 20 pueden incluir al menos uno, y posiblemente 2-4 o incluso más puertos para los canales del instrumento 21, el puerto del catéter guía del balón 22 y la palanca particular 23 para controlar la apertura y el cierre de la cámara 10. Los puertos adicionales pueden incluir, entre otros, un puerto luer 24 para un inflado proximal del balón, y un puerto 26 de un catéter de vacío 25 o un catéter de irrigación. El mango 20 puede incluir interruptores 27, 28 para insuflación de aire, irrigación de agua y activación de vacío, así como un interruptor (no mostrado) para cambiar la(s) cámara(s) entre las ubicaciones frontal e interior.

Como se ilustra en la Fig. 10, la disposición/dispositivo ejemplar 1 según una realización aún más ejemplar de la presente divulgación puede incluir un catéter de vacío con una punta doblada 25, insertado en un lumen de vacío 36 a través de un puerto de vacío 26. El catéter de vacío puede funcionar de forma autónoma (como se describe en el presente documento), y/o puede insertarse en el canal del instrumento 40 y desviarse. Además, el catéter de vacío puede ser manipulado para alcanzar todas o la mayoría de las áreas dentro, y alrededor, de la cámara 10, por lo tanto, proporcionando un acceso para la eliminación de líquidos y sólidos, y alrededor, de la cámara 10. En otra realización ejemplar de la presente divulgación, la cámara 10 puede incluir una sección plegable y dirigible, que puede ser accionada en la palanca 23, que cuando se traciona, el instrumento 1 se articula, y cuando se empuja, la cámara 10 se abre (o aumenta de tamaño). De este modo, se pueden facilitar los movimientos de la disposición/dispositivo ejemplar 1 en el colon. Según otra realización ejemplar, puede proporcionarse un mecanismo de bloqueo que pueda, por ejemplo, rotar una o más veces (por ejemplo, en sentido contrario a las agujas del reloj) para bloquear la palanca 23.

De acuerdo con otra realización ejemplar de la presente divulgación, la disposición/dispositivo ejemplar 1 puede incluir los instrumentos/herramientas 11 y/o los canales de instrumentos 40, como se muestra en la Fig. 11. Cuando los instrumentos/herramientas ejemplares 11 se insertan en los canales de instrumentos 40, los extremos distales 41 de los mismos cambian la(s) posición(es) y/o las formas de los instrumentos/herramientas 11, por ejemplo, se rotan, se mueven axialmente, se doblan en los ángulos deseados, siempre que se cambie la posición y la forma de los canales de instrumentos 40 asociados, como se muestra en la Fig. 12. Los canales de instrumentos 40 pueden ser accionados y manipulados en o alrededor del extremo proximal de la disposición/dispositivo ejemplar de la presente divulgación. La maniobrabilidad descrita de los canales de instrumentos 40, por ejemplo, sus extremos distales 41 proporcionan y/o facilitan la aproximación multidireccional y multiangular a la lesión objetivo.

Por ejemplo, los canales-de instrumento 40 pueden incluir al menos uno, y preferiblemente dos, tres o más tubos de lumen 42, que pueden estar realizados de polímero, posiblemente con alta capacidad de torsión, baja fricción, conectados en o sobre sus extremos distales a una sección adicional 41, que puede tener "elevadores" 43. El (los) tubo(s) polimérico(s) ejemplar(es) 42 puede(n) ser reforzado(s) con otros materiales para cambiar sus propiedades estructurales y/o funcionales. El elevador 43 puede ser una sección flexible que se puede doblar, realizada, por ejemplo, de un tubo de nitinol cortado con láser 44, y/o accionada, por ejemplo, doblada, utilizando uno o dos hilos metálicos 45. Los instrumentos/herramientas 11 pueden insertarse en el primer lumen (por ejemplo, relativamente grande) del tubo 42, y el alambre 45 puede insertarse en el segundo lumen (por ejemplo, relativamente pequeño) del tubo 42.

Como se muestra en la Fig. 13, la capacidad de los tubos del canal de instrumentos 42 para moverse, de forma independiente o simultánea, axialmente (por ejemplo, empujando, traccionando de direcciones), rotar y doblar usando el elevador 43, facilita los instrumentos/herramientas 11 o/y los canales de instrumentos 40 en alcanzar cualquier punto dentro y alrededor de la cámara 10, y puede proporcionar posiblemente un rango ilimitado de libertad instrumental dentro del espacio de trabajo. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 11, el canal de instrumentos 40 puede incluir uno o más mangos 46 conectados al tubo 42 en, o alrededor de, un lado proximal del tubo 42, y puede utilizarse para la manipulación del elevador 43, y utilizar un puerto 47 para una inserción del instrumento/herramienta ejemplar 11. El mango del instrumento/canal ejemplar 46 puede incluir un deslizador o pomo 48 que puede utilizarse para accionar, por ejemplo, traccionar y soltar un alambre 45, como se muestra en la Fig. 12. Cualquier instrumento(s) estándar puede ser utilizado con lo(s) instrumento(s)/ canal(es) ejemplar(es) 40. Alternativa o adicionalmente, se pueden utilizar instrumentos articulados que tengan extremos distales maniobrables, por ejemplo, con al menos dos grados de libertad.

Según otra realización ejemplar de la presente divulgación, se puede proporcionar un procedimiento para implementar la disposición/dispositivo ejemplar 1 según la presente divulgación. Tal procedimiento ejemplar puede ser utilizado como sigue:

- i. Realizar una colonoscopia estándar e identificar una lesión que no pueda ser tratada con la endoscopia y las técnicas estándar.
- ii. Insertar un catéter guía con balón, inflando el balón y retirar el colonoscopio estándar (el catéter con balón y el balón inflado se dejan en su lugar). El catéter guía con balón puede utilizarse como alambre guía para facilitar la inserción de la disposición/dispositivo ejemplar 1.
- iii. Insertar la disposición/dispositivo ejemplar del catéter guía de balón, hasta que la cámara esté en la proximidad de la lesión.
- iv. Desplegar y ajustar la cámara 10 de la disposición/dispositivo ejemplar 1 a las dimensiones preferentes. Reajustar la cámara 10 durante el procedimiento según sea necesario.
- v. Limpiar una zona operativa con un catéter de succión suministrado. Si se desea, inflar un balón proximal, un balón distal o ambos balones proximal y distal para el aislamiento de la zona de tratamiento.
- vi. Insertar los instrumentos-canales.

vii. Introducir los instrumentos/herramientas en los canales de instrumentos. Manipular los canales de instrumentos para optimizar y facilitar la aproximación de los instrumentos/herramientas a la lesión.viii. Realizar un procedimiento, por ejemplo, cerrar una perforación de colon, extirpar un pólipos o tumor de colon grande, detener una hemorragia, cerrar divertículos, extirpar un apéndice, tratar otras lesiones luminales corporales.

5

Lo anterior sólo ilustra los principios de la presente divulgación. Diversas modificaciones y alteraciones de las realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la materia a la vista de las enseñanzas del presente documento. Por ejemplo, más de una de las disposiciones, radiaciones y/o sistemas ejemplares descritos pueden implementarse para llevar a cabo las realizaciones ejemplares de la presente divulgación. Por lo tanto, se apreciará que los expertos en la materia podrán idear numerosos sistemas, disposiciones y procedimientos que, aunque no se muestren o describan explícitamente en el presente documento, incorporen los principios de la presente divulgación y, por lo tanto, están dentro del espíritu y el alcance de la presente divulgación.

10

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento de afecciones asociadas a lúmen(es) y/o cavidades corporales, que comprende:
 - 5 un dispositivo (1) con un eje longitudinal,
un mango (20) en una porción proximal a lo largo del eje longitudinal,
un tubo multilumen (30) con un primer y un segundo lumen (40) que se extiende a lo largo del eje longitudinal, y
una cámara expansible (10) construida a partir de unas primeras y segundas tiras flexibles (12);
10 un balón distal proporcionado distalmente a las tiras y un balón proximal (16) proporcionado proximalmente a las tiras;
los balones distal y proximal (5, 16) son inflables para aislar la cámara (10) del resto del lumen o cavidad corporal,
los primeros y segundos lúmenes (40) tienen cada uno una abertura hacia la cámara (10);
15 un primer instrumento (11) insertable a través del primer lumen (40) en la cámara (10); y
un segundo instrumento (11) insertable a través del segundo lumen (40) en la cámara (10),
caracterizado porque la cámara (10) es expandible empujando las tiras (12) hacia adelante desde el mango (20).
2. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer y el segundo instrumento (11) son amovibles independientemente el uno del otro dentro de la cámara (10).
- 20 3. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que el tubo multilumen (30) comprende de dos a cuatro o más lúmenes para dos a cuatro o más instrumentos (11) y/o lúmenes como para insuflación de aire (34), irrigación de agua (35), vacío (36), lumen para cableado y/o fibras para cámaras e iluminación (37), lumen para un catéter guía de balón (4), lumen para el control de la expansión de la cámara (38), y/o lumen para el inflado proximal del balón (39).
- 25 4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las puntas distales de los instrumentos primero y segundo (11) se pueden doblar dentro de la cámara (10).
5. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los balones distal y proximal (5, 16) son configurables para expandirse dentro del colon de un paciente para entrar en contacto con una pared tisular del colon.
- 30 6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el primer y el segundo instrumento (11) son amovibles independientemente el uno del otro desde sus respectivos extremos proximales.
- 35 7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el balón proximal (16) es proximal a las aberturas de los lúmenes primero y segundo (40).
8. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que los balones distal y proximal (5, 16) se expanden desde un solo lado del eje longitudinal.
- 40 9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el balón proximal (16) es estático y el balón distal (5) es trasladable a lo largo del eje longitudinal.
10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el balón proximal (16) se expande simétricamente a lo largo del eje longitudinal.
- 45 11. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que el balón proximal (16) se expande asimétricamente a lo largo del eje longitudinal.

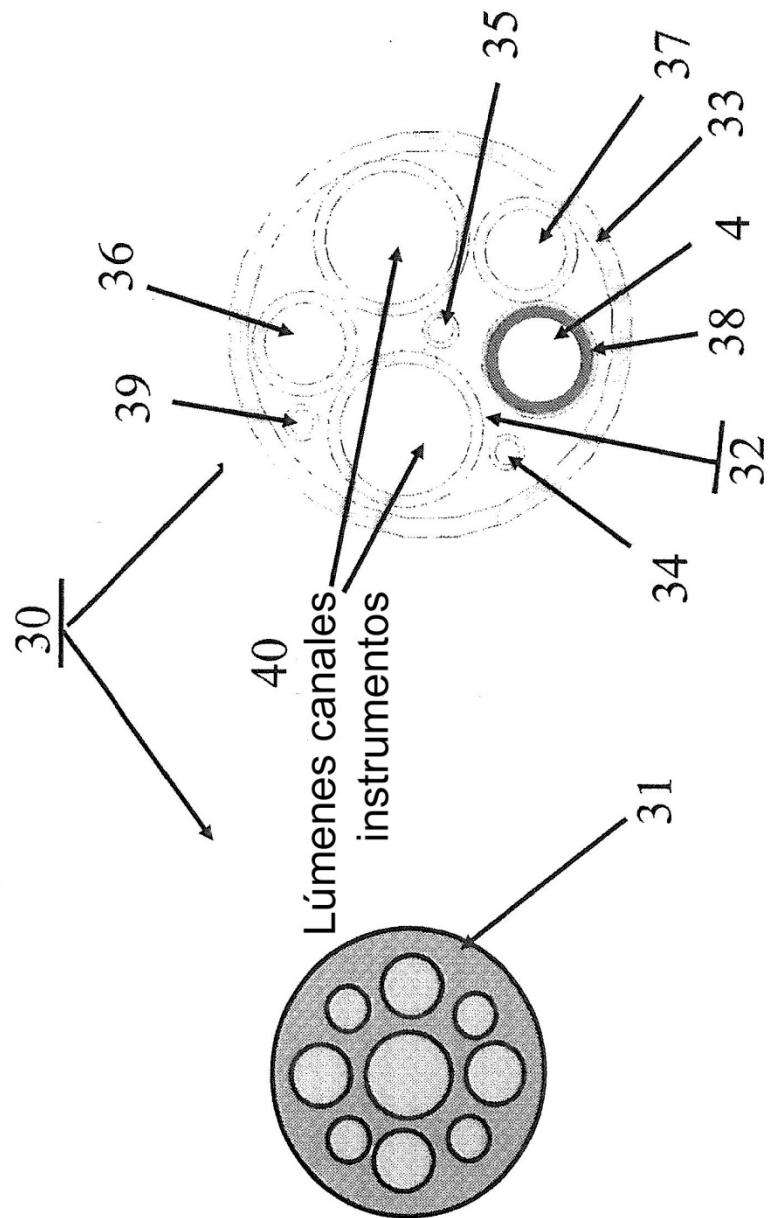


Fig. 1a

Fig. 1b

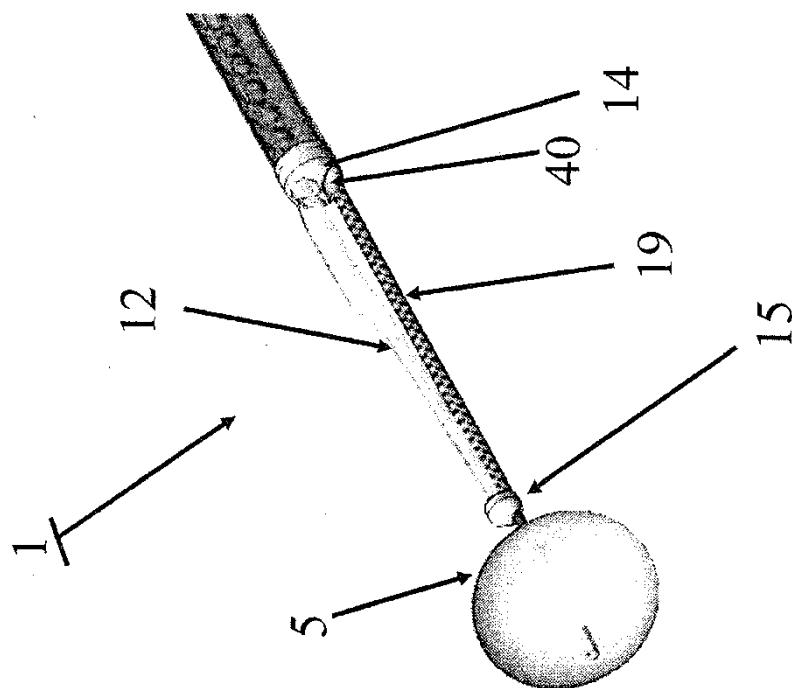


Fig. 2a

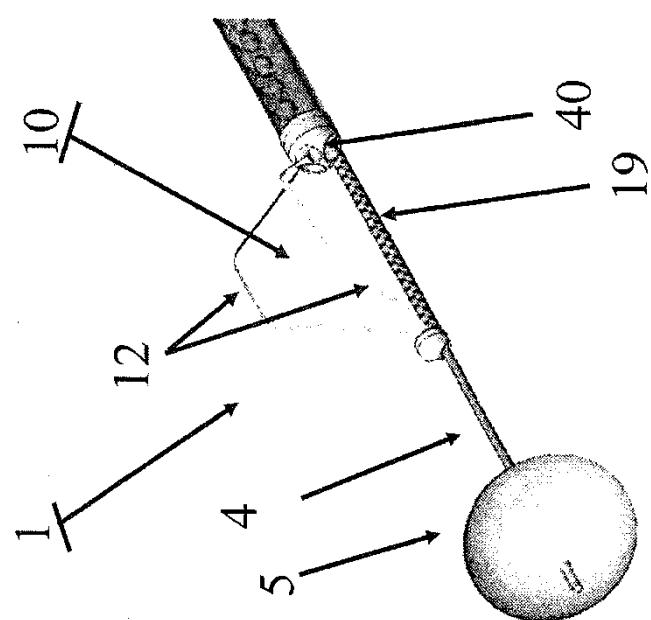


Fig. 2b

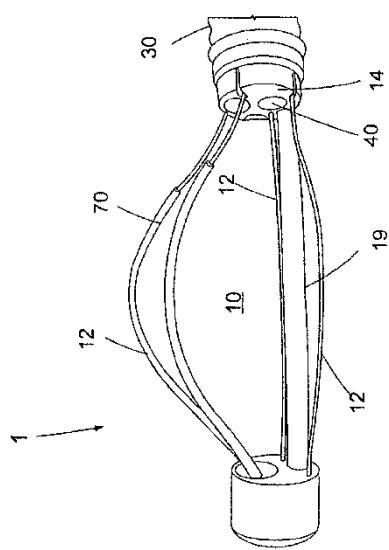


Fig. 2c

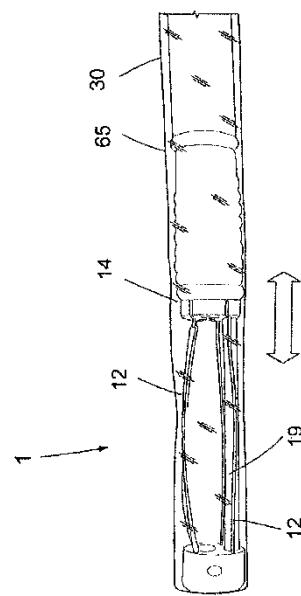


Fig. 2d

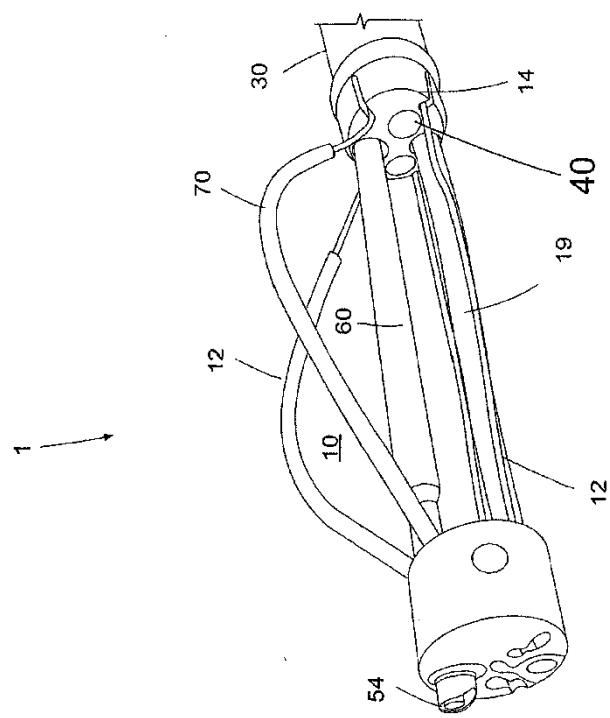


Fig. 2e

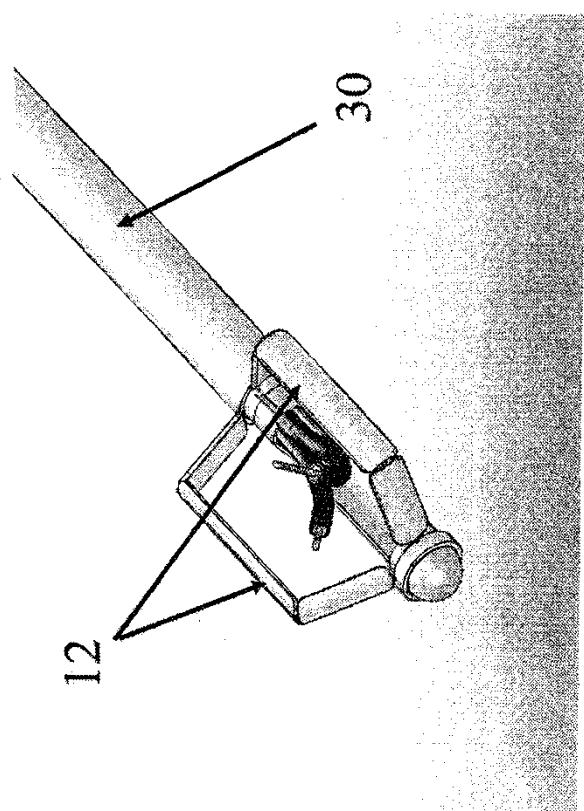


Fig. 3

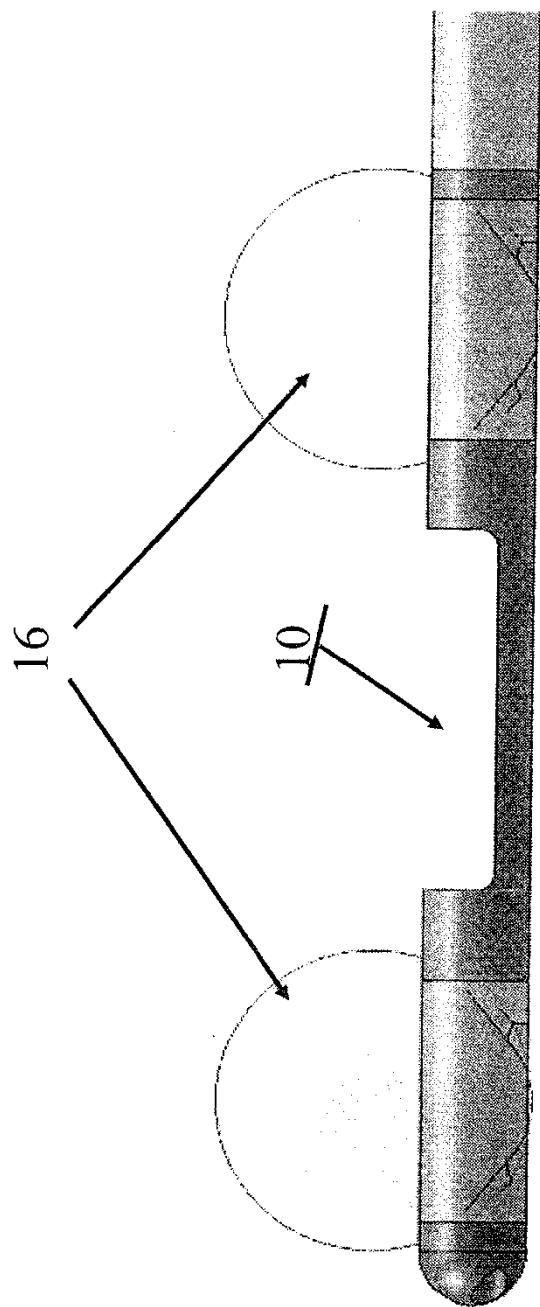


Fig. 4

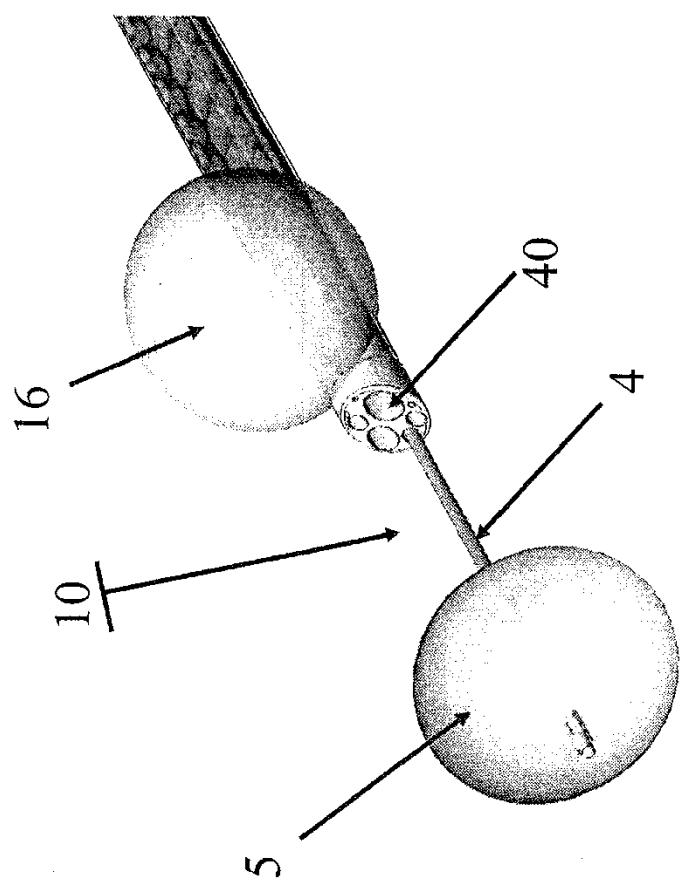


Fig. 5

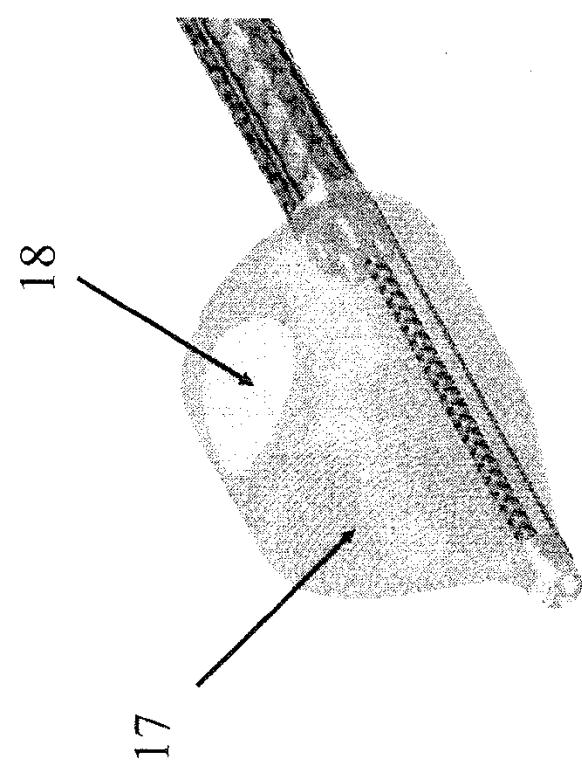


Fig. 6

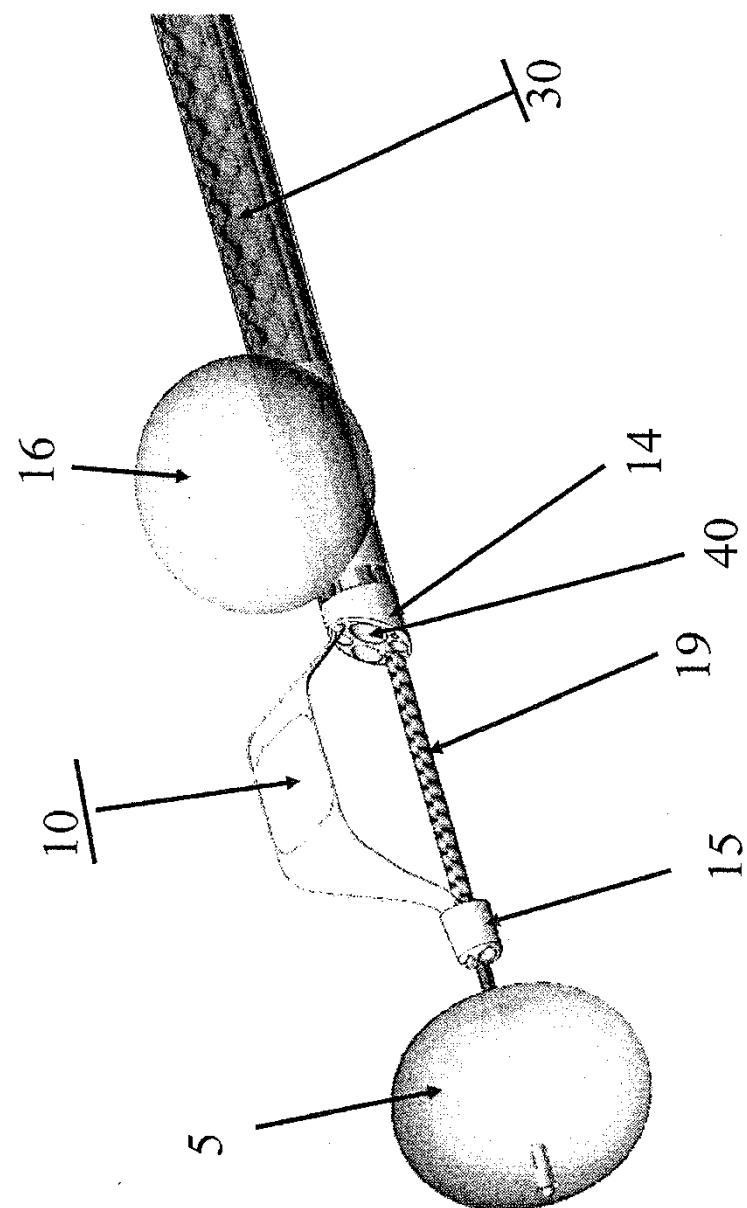


Fig. 7

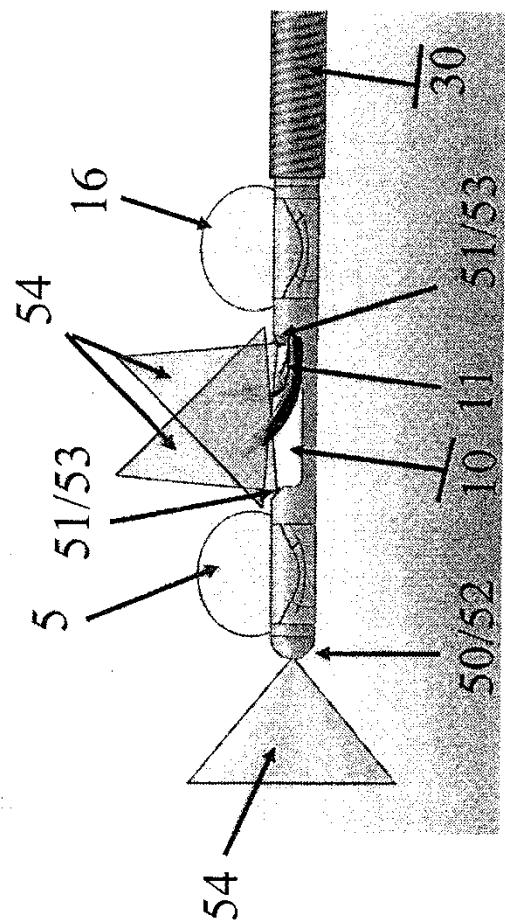
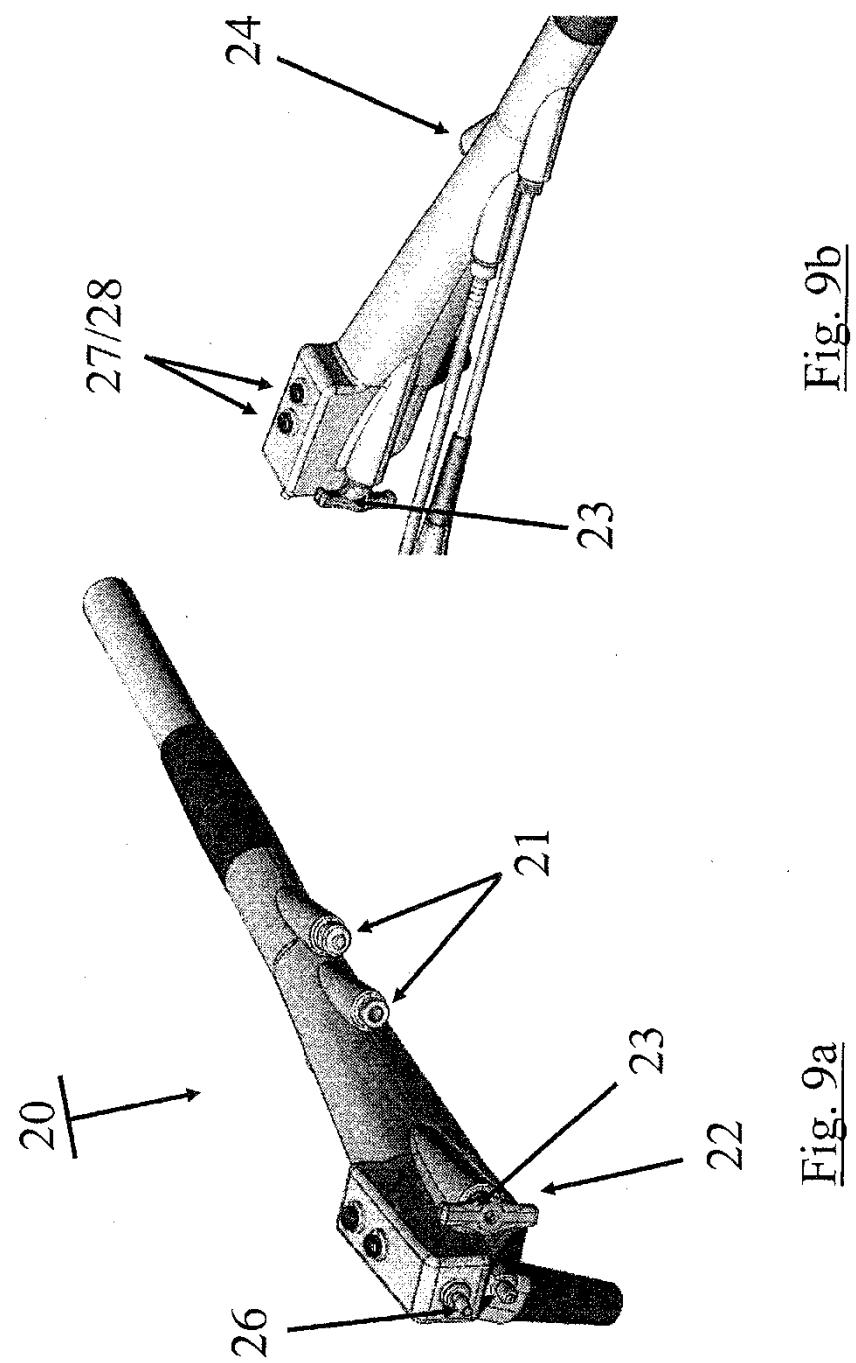


Fig. 8



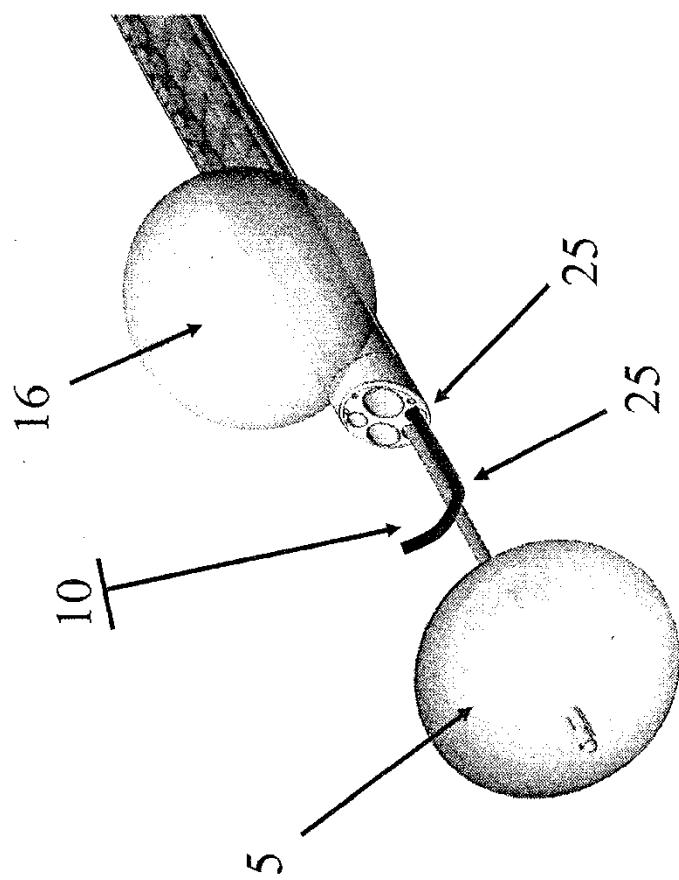


Fig. 10

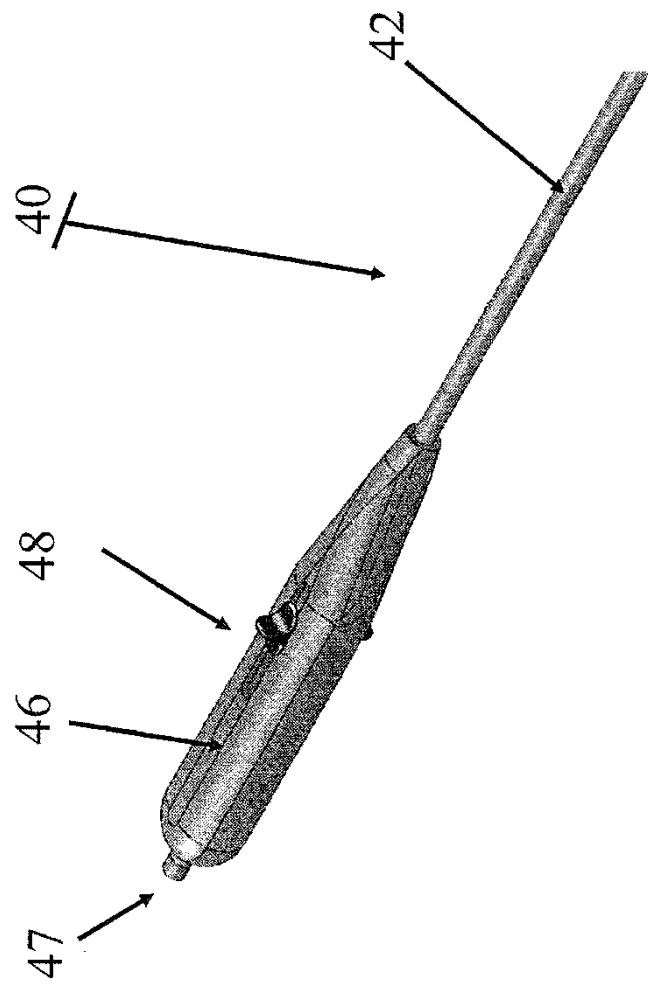


Fig. 11

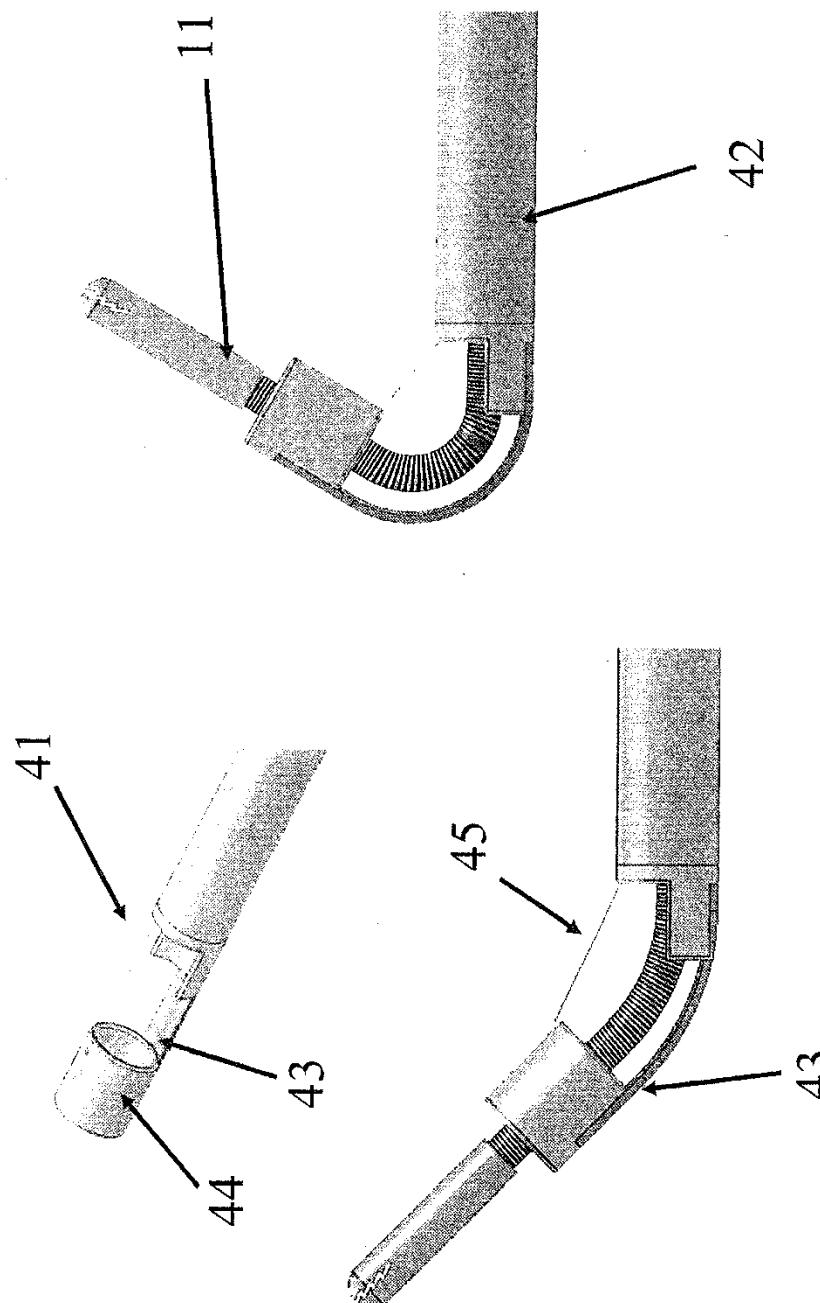


Fig. 12

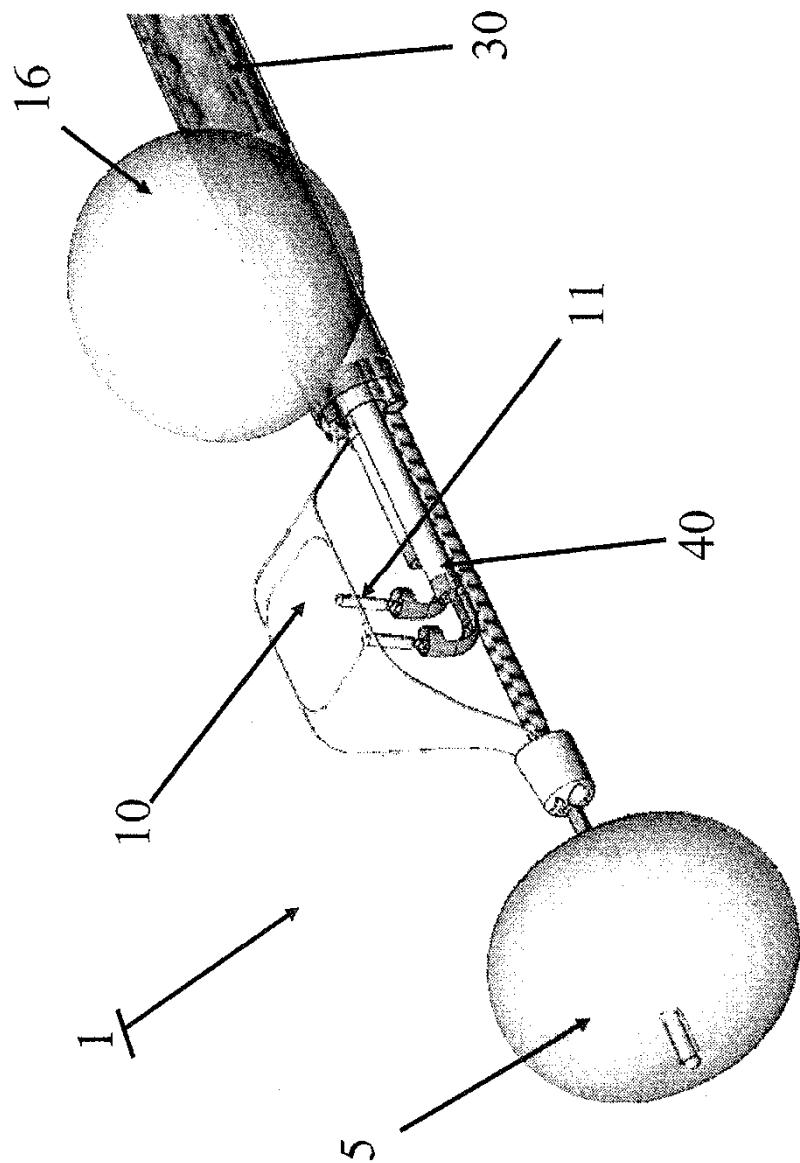


Fig. 13