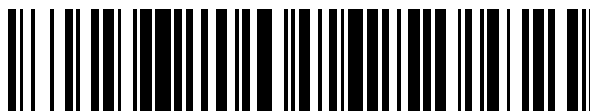


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 562 264**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.05.2011** **E 11722861 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.12.2015** **EP 2575590**

54 Título: **Cubierta para dispositivo médico de exploración**

30 Prioridad:

06.05.2011 GB 201107535

31.01.2011 GB 201101619

25.05.2010 GB 201008637

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

03.03.2016

73 Titular/es:

ARC MEDICAL DESIGN LIMITED (100.0%)

First Floor 43 Park Place

Leeds, Yorkshire LS1 2RY, GB

72 Inventor/es:

AXON, ANTHONY y

AXON, PATRICK

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 562 264 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

Cubierta para dispositivo médico de exploración

La presente invención se refiere a una cubierta o envoltura o funda o manguito que tiene salientes externos para su uso con un dispositivo médico y en particular para su uso con dispositivos médicos de exploración flexibles tales como endoscopios o enteroscopios. La invención incluye entre otros el uso de la cubierta desmontable desechable en métodos de exámenes o procedimientos médicos de exploración, particular pero no exclusivamente, cuando el sitio es el colon o el intestino delgado. La invención también incluye un kit que incluye un aplicador para ayudar a situar la cubierta alrededor de o sobre un dispositivo médico de exploración.

Antecedentes

En los exámenes/procedimientos endoscópicos, se insertan instrumentos flexibles diseñados para visualizar el tracto gastrointestinal a lo largo de una cavidad corporal hasta una parte interna tal como el estómago, el duodeno, el intestino delgado o el intestino grueso. Los instrumentos están dotados de cámaras de dispositivo de carga acoplada (CCD) o fibra óptica que permiten que se transmitan imágenes en torno a curvas y que se produzcan imágenes para mostrar en una pantalla de televisión. Por consiguiente, es posible visualizar las superficies internas del esófago, el estómago y el duodeno usando un gastroscopio, del intestino delgado con un enteroscopio, de parte del colon usando un sigmoidoscopio flexible y de todo el intestino grueso (el intestino) con un colonoscopio.

La enteroscopia es el examen endoscópico del intestino delgado, mientras que la colonoscopia es el examen endoscópico del colon y la parte distal del intestino delgado, y la sigmoidoscopia flexible es el examen del recto y la parte inferior del intestino. Cada procedimiento de exploración puede proporcionar un diagnóstico visual (por ejemplo ulceración, pólipos) y da la oportunidad de realizar una biopsia o de eliminar lesiones sospechadas. Aunque los exámenes colonoscópicos y enteroscópicos son las técnicas más eficaces para evaluar el estado de salud del intestino, son procedimientos molestos, incómodos y caros que están asociados con riesgos significativos de complicaciones potencialmente graves. Las complicaciones más comunes son: no lograr un examen completo (5-10%); no detectar un pólipo (hasta el 20%); reacción a fármacos intravenosos; sedación en exceso que conduce a hipoxia y colapso cardiovascular; lesión esplénica (poco común); perforación del intestino (1 en 500-1500); quemadura de tercer grado (poco frecuente) y hemorragia tras polipectomía.

Una desventaja adicional de los procedimientos colonoscópicos y enteroscópicos es que requieren mucho tiempo por parte de los pacientes y el personal médico por igual. El procedimiento puede llevar cualquiera desde 20 minutos hasta 2 horas dependiendo de la dificultad para hacer avanzar un instrumento de exploración a través del colon o el intestino delgado. La propia colonoscopia lleva aproximadamente treinta minutos en realizarse, pero en algunos casos puede requerir hasta una hora, y para el paciente, hay un periodo de recuperación de hasta dos horas en el hospital mientras se pasa la sedación y a lo largo de ese tiempo es necesaria la observación clínica. Normalmente, el número de personas clínicamente competentes necesarias para realizar un procedimiento colonoscópico son un especialista endoscopista y tres ayudantes incluyendo la persona responsable de volver a procesar el equipo. Además, se requiere personal para la zona de recuperación.

Aún otras dos dificultades significativas adicionales asociadas con los procedimientos de colonoscopia y exploración son más generalmente las siguientes:

En primer lugar, la anatomía del colon es tal que el revestimiento se dispone formando pliegues. Cuando la punta del endoscopio pasa a lo largo de la luz del colon, estos pliegues dificultan la capacidad del endoscopista para visualizar toda la superficie de la mucosa y en particular, para detectar lesiones premalignas y malignas escondidas en la cara proximal de estos pliegues durante la extubación.

En segundo lugar, la posición de la punta puede ser difícil de mantener desde el momento en que se detecta una lesión o pólipo hasta la finalización de cualquier procedimiento terapéutico. Cuando se retira el colonoscopio, la punta no retrocede a velocidad constante sino más bien con tirones y deslizamientos particularmente cuando atraviesa una curva o longitud de colon en la que el intestino se ha plegado en acordeón sobre el árbol de endoscopio durante la intubación. La punta del dispositivo puede deslizarse hacia atrás en cualquier momento, haciendo de ese modo que el médico pierda la posición. Si se pierde la posición de la punta, es necesario que el médico vuelva a localizar la lesión o el pólipo para que continúe el procedimiento terapéutico.

El procedimiento colonoscópico no es sencillo porque el intestino es largo y enrevesado. En algunos sitios está fijado mediante bandas peritoneales y en otros se encuentra relativamente libre. Cuando la punta del endoscopio se encuentra con una curva cerrada, la parte libre del colon "forma asas" a medida que se introduce una mayor longitud del endoscopio y por tanto se forman asas en la parte libre del colon antes de la curva cuando es difícil salvar la curva. Esto conduce a un estiramiento del mesenterio del asa (el tejido que lleva los nervios y los vasos sanguíneos al intestino). Si el estiramiento es continuado o grave cuando el endoscopista empuja alrededor de la curva, el paciente experimenta dolor, la tensión arterial disminuye y el pulso se ralentiza. La formación de asas es la principal causa de fallo o retraso a la hora de completar un examen. Es responsable del dolor experimentado por el paciente y de la necesidad de sedación fuerte, lo que a su vez conduce a complicaciones cardiorrespiratorias. También es la principal causa de perforación en pacientes que no se someten a procedimiento terapéutico.

Se han realizado intentos para tratar de superar los problemas asociados con los procedimientos colonoscópicos, por ejemplo, se conoce en la técnica anterior proporcionar envolturas de endoscopio que tienen una resistencia de rozamiento diferencial proporcionada por salientes externos muy pequeños tales como escamas o perfiles con forma de cuña, por lo que hay una baja resistencia de rozamiento durante el movimiento hacia delante del árbol de endoscopio cubierto a través de una cavidad corporal y una resistencia de rozamiento mayor durante su movimiento hacia atrás. En la práctica, sin embargo, se logra poca mejora para superar las asas. También se conoce de la técnica anterior usar un enteroscopio de doble balón o un Aer-O-Scope™. El enteroscopio de doble balón requiere una cantidad sustancial de kit adicional, un alto nivel de destreza del operario para sincronizar el inflado y desinflado secuenciales de los balones y además es un procedimiento prolongado que algunas veces dura horas. El Aer-O-Scope™ proporciona insuflaciones de colon de baja presión con CO₂ para impulsar el balón a lo largo de las paredes "resbaladizas" del colon sin maniobras violentas, pero no puede usarse para biopsia o terapia.

Pese a los inconvenientes anteriores, para el futuro próximo, la colonoscopia seguirá siendo el procedimiento de elección para el examen del intestino grueso. Pueden identificarse métodos más recientes para la detección de pólipos y cáncer que usan tecnología no invasiva, pero para obtener biopsias, eliminar pólipos y tratar lesiones intracolónicas, no han aparecido alternativas hasta la fecha.

Un dispositivo médico de exploración mejorado que pudiera reducir el tiempo empleado por el colonoscopista o enteroscopista para realizar el procedimiento ofrecería ventajas inmediatas para pacientes y médicos por igual.

Un dispositivo médico de exploración mejorado que pudiera reducir el riesgo de complicaciones durante un procedimiento ofrecería ventajas inmediatas para pacientes y médicos por igual.

Un dispositivo médico de exploración que pudiera mejorar la intubación, extubación y visualización endoscópica del intestino grueso ofrecería ventajas inmediatas tanto para pacientes como para médicos por igual.

Un dispositivo médico de exploración que pudiera reducir la pérdida de posición de la punta durante un procedimiento médico ofrecería ventajas inmediatas tanto para pacientes como para médicos por igual.

Un dispositivo médico de exploración mejorado que pudiera reducir la necesidad o el nivel de sedación para un paciente ofrecería ventajas inmediatas tanto para pacientes como para médicos por igual.

Un dispositivo médico de exploración mejorado que pudiera superar los problemas asociados con la formación de asas y por tanto reducir la incomodidad para la persona en la que está realizándose el procedimiento, ofrecería ventajas inmediatas para pacientes y médicos por igual.

También se conocen dispositivos médicos de exploración ventajosos adicionales de los siguientes documentos:

Publicación estadounidense número US 2007/0282255 A1, publicada el 06-12-2007, que se refiere a un catéter quirúrgico y, más particularmente, a un catéter que puede mantenerse por sí mismo en una cavidad de un paciente y suministrar fluido a la cavidad.

Publicación japonesa número 2003-033319, publicada el 04-02-2003, que se refiere a un instrumento auxiliar para insertarse en un endoscopio que tiene una estructura sencilla para manejarse fácilmente, que todavía puede mejorar la función de inserción en el endoscopio.

Breve resumen de la divulgación

Estos objetos se logran con una cubierta para un árbol de dispositivo médico de exploración según la reivindicación 1.

Según un primer aspecto de la presente divulgación se proporciona una cubierta para un árbol de dispositivo médico de exploración, comprendiendo la cubierta un elemento tubular alargado y disponiéndose para aplicarse sobre el árbol de dispositivo médico de exploración, extendiéndose la cubierta a lo largo de al menos una parte de la longitud de un extremo distal del árbol, comprendiendo el elemento tubular una superficie interior, al menos una parte de la cual agarra el árbol y actúa para mantener la cubierta en su sitio, y una superficie exterior que comprende una pluralidad de elementos sobresalientes separados que tienen una punta y una base que pueden moverse entre una posición de reposo y una posición en la que la punta del elemento sobresaliente es sustancialmente paralela a un eje longitudinal del dispositivo médico de exploración y una posición que está formando un ángulo que es aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del árbol de dispositivo médico de exploración, de modo que dichos elementos sobresalientes se despliegan para entrar en contacto con y proporcionar soporte para y para dilatar una pared de luz de un conducto corporal en el que se ha insertado el dispositivo médico de exploración.

Según un segundo aspecto de la divulgación, se proporciona un dispositivo médico de exploración que comprende un medio de succión de aire para retirar aire de un conducto corporal, un árbol flexible alargado que tiene un extremo proximal asociado con un medio de visualización y un extremo distal, comprendiendo además el dispositivo médico de exploración la cubierta del primer aspecto de la divulgación unida al mismo de manera liberable y cubriendo al menos una parte del árbol en su extremo distal.

Según un tercer aspecto de la divulgación, se proporciona una cubierta según un primer aspecto de la divulgación o un dispositivo médico de exploración del segundo aspecto de la divulgación para su uso en un procedimiento de exploración.

5 Según un cuarto aspecto de la divulgación, se proporciona un aplicador para unir una cubierta a un árbol de un dispositivo médico de exploración, comprendiendo el aplicador un par de carcassas acopladas de manera complementaria dimensionadas y conformadas cada una para albergar una cubierta para un dispositivo médico de exploración en su interior, comprendiendo además cada carcassa un medio de acoplamiento para acoplar de manera liberable las carcassas entre sí y comprendiendo cada carcassa al menos un medio de sujeción para sujetar un extremo proximal de dicha cubierta a la misma.

10 Según un quinto aspecto de la divulgación, se proporciona un kit que comprende al menos una cubierta según el primer aspecto de la divulgación y un aplicador según el cuarto aspecto de la invención, incluyendo además opcionalmente el kit un dispositivo médico de exploración y/o un medio de corte y/o una tapa de extremo distal.

Según un sexto aspecto de la divulgación, se proporciona un método para evitar la formación de asas en un procedimiento médico de exploración, comprendiendo el método insertar un árbol de dispositivo médico de exploración que tiene un medio de succión de aire para retirar aire de un conducto corporal al interior de un orificio de un individuo en investigación, comprendiendo además el dispositivo médico de exploración una cubierta unida de manera liberable al árbol de dispositivo médico de exploración y cubrir al menos una parte del árbol en su extremo distal, en el que la cubierta comprende un elemento tubular alargado que tiene una superficie interior, al menos una parte de la cual agarra el árbol y actúa para mantener la cubierta en su sitio, y una superficie exterior que comprende una pluralidad de elementos sobresalientes separados, y en el que cuando se hace avanzar el dispositivo médico de exploración al interior del intestino o intestino delgado del paciente y el extremo distal se encuentra con una curva o asa en el intestino o intestino delgado del paciente, se retira el dispositivo médico de exploración hacia su extremo proximal haciendo que los elementos sobresalientes se abran o desplieguen y para dilatar la luz del intestino o intestino delgado mientras se mantiene el dispositivo médico de exploración en su sitio, entonces se extrae aire si es necesario haciendo que las paredes del conducto corporal se colapsen alrededor de y en torno a los elementos sobresalientes, tirando de ese modo de la pared del conducto corporal hacia espacios entre los elementos sobresalientes, de modo que dichos elementos sobresalientes se acoplan con y agarran la pared del conducto corporal, entonces se retira adicionalmente el dispositivo médico de exploración hacia el extremo proximal haciendo que se enderezca y que la pared del conducto corporal se pliegue en acordeón a lo largo del árbol del instrumento de exploración proximal a la curva o asa, mientras que la luz delante del extremo distal se abre, entonces se hace avanzar el dispositivo médico de exploración hacia su extremo distal y se guía por la curva o asa.

15
20
25
30

Según un séptimo aspecto de la divulgación, se proporciona un método para mejorar la visualización endoscópica, comprendiendo el método esencialmente las etapas del sexto aspecto de la divulgación, en el que los elementos sobresalientes abren una luz y everten aplanando de ese modo pliegues colónicos para su inspección durante la retirada por lo que se mejora adicionalmente la visualización ya que los pliegues colónicos vuelven a su posición anatómica normal permitiendo que la luz procedente del dispositivo médico de exploración recorra la mucosa, facilitando por tanto la visualización minuciosa de la superficie de la mucosa que hasta ahora estaba oculta o era difícil de ver.

35

Según un octavo aspecto de la divulgación, se proporciona un método para mantener la posición de la punta y para mejorar el control de la punta durante un examen, comprendiendo el método esencialmente las etapas del sexto aspecto de la divulgación, en el que los elementos sobresalientes mantienen la punta del dispositivo médico de exploración en una parte central de la luz del intestino cuando el dispositivo se mueve en una dirección proximal sujetando de ese modo la mucosa para impedir que la punta se voltee hacia atrás para mantener la posición durante la terapia.

40

45 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación en el presente documento se describirán adicionalmente realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una realización de la cubierta según la presente invención.

La figura 2 muestra una sección transversal a través de la cubierta de la figura 1.

50 La figura 3 muestra en detalle una sección longitudinal del extremo distal de la cubierta de la figura 1.

La figura 4 muestra un aplicador y una cubierta desmontados.

La figura 5 muestra un aplicador y una cubierta montados.

La figura 6A muestra una vista desde arriba de un aplicador, la figura 6B muestra una vista lateral, la figura 6C muestra una vista desde arriba de un aplicador y una cubierta desmontados, la figura 6D muestra una vista de extremo proximal y la figura 6E muestra una vista de extremo distal.

55

La figura 7 muestra una vista lateral de un accesorio de medio de visualización.

Las figuras 8A-E muestran diferentes realizaciones de los elementos sobresalientes.

La figura 9A muestra la cubierta de la presente invención que tiene una realización de los medios de cierre de elementos sobresalientes y la figura 9B muestra una cubierta que tiene elementos sobresalientes aplanados.

- 5 La figura 10 muestra una realización alternativa de la cubierta de la invención; la figura 10A muestra una vista en planta desde arriba y la figura 10B muestra una vista en planta desde abajo.

- 10 La figura 11 muestra una serie de vistas diferentes de una realización alternativa de la cubierta de la presente invención que incluye un manguito exterior; la figura 11A muestra una vista transversal a través de la sección; la figura 11B muestra una vista frontal y las figuras 11C y 11D muestran vistas en ángulo laterales desde abajo y desde arriba; y la figura 11E muestra la cubierta que incluye el manguito exterior situado sobre el extremo distal de un dispositivo médico de exploración.

- 15 La figura 12 muestra una serie de esquemas anatómicos a través de secciones de un dispositivo médico de exploración con una cubierta de la presente invención que incluye el manguito exterior, en el transcurso de un procedimiento médico de exploración. La figura 12A muestra la inserción del dispositivo de exploración y la cubierta a través del ano al interior del colon de un individuo que se somete a un procedimiento endoscópico; la figura 12B muestra el paso hacia delante a lo largo del colon; la figura 12C muestra la retirada controlada, el aplanamiento de la pared colónica y la visualización mejorada; y la figura 12D muestra la succión de aire que hace que la pared del colon se colapse o envuelva alrededor del dispositivo y agarre la cubierta y el dispositivo.

Descripción detallada

- 20 A lo largo de toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, las palabras “comprender” y “contener” y variaciones de las mismas significan “que incluyen pero no se limitan a”, y no pretenden excluir (y no lo hacen) otros restos, aditivos, componentes, números enteros o etapas. A lo largo de toda la descripción y las reivindicaciones de esta memoria descriptiva, el singular engloba el plural a menos que el contexto requiera otra cosa. En particular, cuando se usa el artículo indefinido, ha de entenderse que la memoria descriptiva contempla la pluralidad así como la singularidad, a menos que el contexto requiera otra cosa.

- 25 Ha de entenderse que los rasgos distintivos, números enteros, características, compuestos, grupos o restos químicos descritos conjuntamente con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en el presente documento a menos que sea incompatible con el mismo. Todas las características dadas a conocer en esta memoria descriptiva (incluyendo cualquier reivindicación, resumen y dibujos adjuntos), y/o todas las etapas de cualquier método o procedimiento dado a conocer de ese modo, pueden combinarse en cualquier combinación, excepto en combinaciones en las que al menos algunas de tales características y/o etapas sean mutuamente excluyentes. La invención no se limita a los detalles de ninguna realización anterior. La invención se extiende a cualquier característica tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

- 35 Se dirige la atención del lector hacia todos los artículos y documentos que se presentaron simultáneamente con o antes de esta memoria descriptiva en relación con esta solicitud y que están abiertos a inspección pública con esta memoria descriptiva.

- 40 Se pretende que la referencia en el presente documento a un “dispositivo médico de exploración” se refiera a endoscopios, enteroscopios, sigmoidoscopios, gastroscopios, colonoscopios y panendoscopios y que se use de manera intercambiable y se pretende que incluya todos los instrumentos de exploración ya se hagan pasar directamente o a través de una cánula al interior de un cuerpo/órgano/cavidad tisular. Endoscopia implica la inspección del interior del cuerpo o cavidad corporal e incluye artroscopia, citoscopia, gastroscopia, uteroscopia y colonoscopia, mientras que enteroscopia es el examen del intestino delgado incluyendo el duodeno, yeyuno e íleo. En todos los casos, los instrumentos de exploración son sondas flexibles alargadas y se pretende que las cubiertas de la presente invención puedan usarse conjuntamente con todos los instrumentos de exploración mencionados anteriormente.

- 45 Por consiguiente se pretende que un “procedimiento médico de exploración” incluya cualquier procedimiento o examen médico que implique el uso de un dispositivo médico de exploración tal como se describió anteriormente en el presente documento.

- 50 El extremo distal de la cubierta es el extremo que se corresponde con el extremo distal del árbol de dispositivo médico de exploración que comprende lentes, canales tales como conductos de succión de aire y guías de luz. Es el extremo que está más alejado del endoscopista/colonoscopista y como tal, es el extremo del instrumento que está más profundo dentro del cuerpo del paciente y por tanto, es el extremo que primero entrará en contacto con un segmento en asa del intestino. Por consiguiente, un movimiento distal del endoscopio es un movimiento hacia delante, es decir, más hacia el interior del intestino de un paciente. A la inversa, el extremo proximal de la envoltura es el extremo que se corresponde con el extremo proximal del endoscopio y que es el extremo situado más cerca

del operario y por tanto un movimiento proximal del endoscopio es un movimiento hacia atrás hacia el operario.

En un aspecto de la presente divulgación se proporciona la cubierta del dispositivo médico de exploración que proporciona un medio mejorado para realizar procedimientos de exploración con sonda, evitando los problemas asociados con la formación de asas y mejorando en general la velocidad y comodidad del procedimiento para el paciente. La cubierta se dispone para aplicarse sobre el árbol de dispositivo médico de exploración para rodearlo y para extenderse a lo largo de al menos una parte distal o región de punta del árbol. La cubierta comprende una superficie interior, al menos una parte de la cual agarra el árbol del dispositivo médico y mantiene la cubierta en su sitio frente al movimiento longitudinal del árbol durante el desplazamiento del árbol a través de un conducto corporal en el que se inserta el árbol en uso, y la superficie exterior de la funda está dotada de salientes configurados para cubrir el árbol de endoscopio sobre el que se aplica la cubierta, por lo que los salientes, cuando se despliegan o extienden desde el cuerpo de árbol, proporcionan un medio para mantenerse suavemente sobre o para agarrar la superficie interior del conducto corporal y abrir la luz. El agarre del conducto corporal por los elementos sobresalientes se mejora retirando cualquier cantidad de aire existente en el conducto corporal de modo que la pared del conducto corporal en el que se ha insertado el dispositivo médico se colapsa sobre los elementos sobresalientes y se tira de ella hacia los espacios entre los elementos sobresalientes, por lo que las paredes del conducto corporal se mantienen contra la cubierta y un movimiento hacia atrás o proximal del dispositivo hace que el conducto corporal se pliegue en acordeón detrás de la parte agarrada del conducto corporal, que el instrumento de exploración se enderezca y que la luz delante del extremo distal se enderezca y se abra.

Preferiblemente, la al menos una parte de una superficie interior de la cubierta que está en contacto con el extremo distal del árbol de dispositivo médico de exploración puede ser la región de extremo o bien superior o bien inferior de la cubierta o toda la superficie interior.

Preferiblemente, el elemento tubular alargado puede comprender un elemento tubular contiguo o alternatively puede estar dotado de rendijas o huecos o rebordes que discurren en una dirección longitudinal que se corresponde con el eje longitudinal del dispositivo médico de exploración. En esta realización de la invención, el número de rendijas es directamente proporcional al número de elementos sobresalientes, colocándose los elementos sobresalientes en las rendijas o huecos entre las partes sólidas de la cubierta.

Preferiblemente, los elementos sobresalientes están en forma de cerdas, espigas, espinas, aletas, cuñas, paletas o conos y se disponen para extenderse hacia fuera y alejándose de la superficie exterior del elemento tubular alargado. Los elementos sobresalientes pueden ser cilíndricos, cónicos o de sección decreciente y las puntas de los elementos sobresalientes pueden ser o bien redondeadas o bien romas.

Preferiblemente, los elementos sobresalientes pueden formarse de manera solidaria con la superficie exterior del elemento tubular alargado o alternatively pueden unirse o moldearse con el mismo. En el caso de que la cubierta esté dotada de rendijas o huecos longitudinales, entonces los elementos sobresalientes pueden proporcionarse unidos a o moldeados entre rendijas o huecos adyacentes.

En el caso de que los elementos sobresalientes estén unidos a o moldeados con la superficie exterior de la cubierta, las bases de los elementos sobresalientes pueden estar articuladas sobre la superficie exterior del elemento tubular alargado. De esta forma, los elementos sobresalientes están articulados y pueden moverse entre una posición de reposo, en la que las puntas se extienden alejándose del árbol de dispositivo de exploración formando un ángulo seleccionado, y una posición en la que las puntas de los elementos sobresalientes son sustancialmente paralelas a un eje longitudinal del árbol de enteroscopia/endoscopia y también una posición en la que los elementos sobresalientes sobresalen hacia fuera desde el árbol de enteroscopia/endoscopia formando un ángulo de menos de o igual a la perpendicular al eje longitudinal del árbol de dispositivo médico de exploración. En esta posición, puede decirse que los elementos sobresalientes están desplegados.

En la realización alternativa, los elementos sobresalientes están unidos en su base a elementos transversales colocados circunferencialmente situados por debajo del nivel de la superficie exterior de la carcasa para formar una articulación. De esta forma, los elementos sobresalientes están articulados y pueden moverse entre una posición de reposo, en la que las puntas se extienden alejándose del árbol de dispositivo de exploración formando un ángulo seleccionado, y una posición en la que las puntas de los elementos sobresalientes son sustancialmente paralelas a un eje longitudinal del árbol de enteroscopia/endoscopia y caen por debajo del nivel de la superficie exterior de la carcasa y también una posición en la que los elementos sobresalientes sobresalen hacia fuera desde el árbol de enteroscopia/endoscopia formando un ángulo de menos de o igual a la perpendicular al eje longitudinal del árbol de dispositivo médico de exploración. En esta posición, puede decirse que los elementos sobresalientes están desplegados.

Preferiblemente, las puntas de los elementos sobresalientes cuando están en una posición sustancialmente paralela al eje longitudinal del dispositivo médico de exploración pueden dirigirse hacia un extremo o bien distal o bien proximal del dispositivo médico de exploración cubierto. Se apreciará que puede decirse que los elementos sobresalientes pueden moverse entre al menos tres, y en algunas realizaciones, cuatro posiciones. En una primera posición, los elementos sobresalientes sobresalen formando un ángulo agudo seleccionado alejándose del eje longitudinal del dispositivo médico de exploración, ésta es la "posición de reposo". En una segunda posición, cuando

se empuja el dispositivo médico de exploración cubierto en una dirección distal al interior de la luz de un paciente, actúan fuerzas sobre los elementos sobresalientes para empujarlos hacia el árbol del dispositivo médico de exploración, de modo que sean sustancialmente paralelos al eje longitudinal del dispositivo médico de exploración y de modo que las puntas señalen hacia un extremo proximal del instrumento de exploración. En una tercera posición, cuando se retira el dispositivo de exploración cubierto en una dirección proximal, se hace que los elementos sobresalientes se desplieguen y sean sustancialmente perpendiculares al eje longitudinal del árbol del dispositivo médico de exploración. En algunas realizaciones de la invención, los elementos sobresalientes pueden moverse más allá de la tercera posición y darse la vuelta en un punto crítico de modo que las puntas señalen hacia el extremo distal del dispositivo médico de exploración, ésta es la cuarta posición, y es la posición en la que el dispositivo médico de exploración puede retirarse a través del orificio en el que se insertó inicialmente. Alternativamente, la cubierta puede estar dotada de un medio de cierre de elementos sobresalientes opcionalmente en forma de una funda de la que puede tirarse desde un extremo distal hasta un extremo proximal y que aplanan los elementos sobresalientes desde la tercera posición o posición de reposo hasta la segunda posición descrita anteriormente.

Por consiguiente, en algunas realizaciones de la invención en las que los elementos sobresalientes no se dan la vuelta en un punto crítico, las cubiertas de la presente invención están dotadas preferiblemente de un medio de cierre de elementos sobresalientes que mueve los elementos sobresalientes desde una posición desplegada hasta una posición en la que están sustancialmente paralelos al eje longitudinal del árbol del dispositivo médico de exploración. Preferiblemente, el medio de cierre de elementos sobresalientes está en forma de una funda de la que puede tirarse sobre los elementos sobresalientes. Preferiblemente, el medio de cierre de elementos sobresalientes está dotado de un cordel o similar que permite desplegar la funda en una dirección proximal.

Preferiblemente, las bases de los elementos sobresalientes moldeados están levantadas de modo que forman una protuberancia o bulto sobre la superficie exterior del elemento tubular alargado bajo la que hay una bolsa de aire. Los elementos sobresalientes están articulados o pueden moverse alrededor de sus bases para permitir que sean móviles y en una realización para darse la vuelta más allá de un punto crítico de flexión máxima de modo que las puntas señalen distalmente para permitir una retirada suave del dispositivo médico del conducto corporal y el orificio en los que se ha insertado el dispositivo.

Preferiblemente, las bases de los elementos moldeados están unidas en su base a elementos transversales colocados circunferencialmente. Los elementos sobresalientes están articulados o pueden moverse alrededor de sus bases para darse la vuelta más allá de un punto crítico de flexión máxima de modo que las puntas señalen distalmente para permitir una retirada suave del dispositivo médico del conducto corporal y el orificio en los que se ha insertado el dispositivo.

Preferiblemente, las articulaciones en las bases de los elementos sobresalientes facilitan el movimiento de los elementos sobresalientes entre una posición de reposo formando un ángulo agudo, preferiblemente de entre 85 y 35° y más preferiblemente de aproximadamente 55 a 75° además de una tendencia a colapsarse a la segunda posición es decir una que es sustancialmente paralela al acceso horizontal. Las articulaciones también facilitan la tendencia a resistir la flexión en un punto sustancialmente perpendicular al eje longitudinal (90°) y la tendencia a aplanarse formando un ángulo obtuso, es decir a voltearse hasta aproximadamente 170 - 180° con la extubación una vez superado un ángulo crítico.

Preferiblemente, las articulaciones pueden ser de rigidez variable.

Preferiblemente, las cerdas tienen entre 2 y 20 mm de longitud desde la base hasta la punta y más preferiblemente tienen entre 4 y 15 mm de longitud y más preferiblemente todavía tienen entre 4 y 10 mm de longitud.

En realizaciones de la invención en las que se proporcionan múltiples anillos de elementos sobresalientes, entonces preferiblemente la longitud de las cerdas es ligeramente más corta en cualquiera o ambos de los extremos distal y proximal de la cubierta. Por tanto, la región central de la cubierta comprende cerdas de longitud más larga de modo que las cerdas de la cubierta, cuando se observan en vista lateral, son elípticas.

Preferiblemente, los elementos sobresalientes que son de longitud más larga son más flexibles y están contruidos de un material más blando que los elementos sobresalientes de longitud más corta y más preferiblemente todavía, los elementos sobresalientes más largos se everten.

Preferiblemente, en las realizaciones en las que los elementos sobresalientes están en forma de cerdas o vellosidades, el diámetro del elemento sobresaliente es de entre 0,5 y 3,0 mm y más preferiblemente todavía es de aproximadamente 1,5 mm.

Preferiblemente, los elementos sobresalientes pueden ser o bien rectos o bien curvados. Los elementos sobresalientes con una ligera curva ofrecen la ventaja de que cuando hacen tope o entran en contacto con la pared colónica, tienen tendencia a deformarse, de modo que la punta del elemento sobresaliente se dobla hacia fuera en lugar de presionar en o impactar sobre la pared colónica produciendo un traumatismo. La ligera curva muestra la superficie inferior de los elementos sobresalientes al interior de la pared colónica, empujándola y aplanando los pliegues a medida que pasan.

- Se apreciará que el elemento tubular alargado y los elementos sobresalientes están contruidos de un material biocompatible adecuado de modo que son flexibles y deformables elásticamente, incluyendo los materiales adecuados, pero sin limitarse a, un material seleccionado del grupo que comprende polímeros, plásticos, elastómeros y cauchos. Los ejemplos adecuados incluyen poliuretano, policloropropeno, caucho natural, silicio y materiales elastoméricos de silicio, siendo un material particularmente preferido un elastómero termoplástico, por ejemplo y sin limitación Pebax®.
- Preferiblemente, el elemento tubular alargado y los elementos sobresalientes están contruidos de materiales iguales o diferentes; desde el punto de vista de la fabricación, se prefiere una cubierta que comprende el mismo material de construcción, sin embargo está dentro del alcance de la invención construir los elementos sobresalientes de un material diferente al cuerpo principal del elemento tubular alargado.
- Preferiblemente, los elementos sobresalientes en una posición de reposo están formando un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal central de la cubierta y más preferiblemente los elementos sobresalientes están colocados formando un ángulo de entre 35° y 85° con respecto a un eje longitudinal central de una línea central de la cubierta, más preferiblemente están formando un ángulo de aproximadamente 55° a 75° con respecto al eje longitudinal central de la cubierta.
- Preferiblemente, los elementos sobresalientes están colocados en anillos que discurren circunferencialmente alrededor de la cubierta y a lo largo de la longitud de la cubierta. Idealmente, hay al menos uno o más anillos y más idealmente dos anillos y en otras realizaciones hasta 20 anillos. Se apreciará que los elementos sobresalientes pueden proporcionarse, en algunas realizaciones, como un único anillo.
- Preferiblemente, cada anillo comprende entre 4 y 16 elementos sobresalientes y más preferiblemente entre 5 y 10 elementos sobresalientes. Los anillos de los elementos sobresalientes pueden estar alineados uniformemente en paralelo descendiendo por la longitud de la cubierta o pueden estar desviados unos con respecto a otros.
- Preferiblemente, los anillos de los elementos sobresalientes están separados una distancia de entre 2,5 cm y 0,5 cm y más preferiblemente todavía en de aproximadamente 1,5 cm a 0,5 cm.
- Se apreciará que la cubierta de la presente invención puede construirse uniformemente, es decir, que los elementos sobresalientes pueden ser todos de igual diámetro, longitud, número en anillos y filas de anillos separadas regularmente de manera uniforme. Alternativamente, está incluido dentro del alcance de la invención que uno cualquiera o más de estos parámetros puede comprender una mezcla de parámetros diferentes, es decir que la cubierta puede comprender elementos sobresalientes de diferentes diámetros, longitudes, número en anillos y las filas de anillos pueden estar separadas diferencialmente de manera o uniforme.
- Preferiblemente, la cubierta comprende además un manguito exterior. El manguito exterior está situado sobre la cubierta de la presente invención. En las realizaciones de la invención en las que la cubierta comprende rendijas o huecos, el manguito exterior también está dotado de rendijas o huecos de las mismas dimensiones que las de la cubierta de modo que los elementos sobresalientes pueden sobresalir a través de las rendijas o huecos alineados.
- Preferiblemente, el manguito exterior es de la misma o aproximadamente la misma longitud que la cubierta.
- Preferiblemente, el manguito exterior está contruido de policarbonato o similar.
- Preferiblemente, el primer anillo de elementos sobresalientes, es decir, el anillo más distal, está colocado entre 1 y 20 mm del extremo distal de la cubierta y más preferiblemente está colocado entre 5 y 15 mm del extremo distal.
- Preferiblemente, en el caso de múltiples anillos, el último anillo de elementos sobresalientes, es decir, el anillo más proximal, está colocado entre 1,0 cm y 10,0 cm del extremo proximal de la cubierta y más preferiblemente está colocado entre 1,0 cm y 3,0 cm del extremo proximal.
- Preferiblemente, la cubierta está dotada de una o más aberturas colocadas en el extremo proximal de la cubierta. Las aberturas se proporcionan de modo que pueden encajarse sobre los medios de sujeción de una carcasa de aplicador manteniendo de ese modo la cubierta en su sitio para alojar un enteroscopio o endoscopio en el cuerpo hueco del elemento tubular alargado. Más preferiblemente, la cubierta comprende al menos cuatro aberturas separadas uniformemente para sujetar la cubierta a la carcasa de aplicador antes de la inserción del instrumento de exploración en la cubierta.
- Preferiblemente, la cubierta comprende además un medio de visualización montado en su extremo distal. El medio de visualización es preferiblemente una tapa de extremo abierto tubular transparente desechable y puede estar en forma de un accesorio de tapa de plástico o Perspex® que puede facilitar el mantenimiento del enfoque de la imagen y la profundidad de campo correcta. La adición de una tapa de extremo abierto de plástico transparente puede permitir ventajosamente la entrada en el íleo.
- Preferiblemente, la superficie exterior de la cubierta (es decir, la superficie de la cubierta en uso está en contacto con la cavidad corporal del paciente) se recubre con un agente lubricante que puede ser un agente hidrófobo o hidrófilo.

Los agentes hidrófilos adecuados incluyen, pero no se limitan a, polímeros de hidrogel tales como poli(metacrilato de 2-hidroxietilo) (PHEMA) y ComfortCoat®, los agentes hidrófobos adecuados incluyen, pero no se limitan a, silicona, glicerina, aceite de oliva, aceite de ricino, clorotrifluoroetileno (aceite de CTFE) y polifenil éteres o una mezcla de los mismos.

5 Preferiblemente, el agente lubricante se pulveriza o se aplica con cepillo sobre la superficie exterior de la cubierta y más preferiblemente todavía, se recubre sólo sobre el extremo distal de la cubierta de modo que sólo se recubre la superficie exterior del extremo distal de la cubierta dejando la superficie proximal y la superficie inferior de los elementos sobresalientes libres del agente lubricante, proporcionando de ese modo un mayor agarre sobre la superficie del conducto corporal durante la extubación.

10 Preferiblemente, la cubierta puede extraerse o desmontarse del endoscopio/enteroscopio. En uso, la cubierta de la presente invención se sitúa alrededor del dispositivo médico poco antes de la inserción en el paciente en investigación y se retira del dispositivo médico una vez que se ha completado el examen/procedimiento. Entonces puede desecharse la cubierta de la presente invención.

15 Preferiblemente, la cubierta de la presente invención está dotada de los elementos sobresalientes a lo largo de su longitud y especialmente cuando está en su sitio en un dispositivo médico de exploración en su extremo distal. La principal dificultad al realizar una colonoscopia es la anatomía. Algunos tramos del intestino están unidos a mesenterio suelto haciendo que sean móviles y están sometidos a la formación de asas, mientras que otras partes son fijas, produciendo a menudo un cambio brusco de dirección, lo que conduce a mayor rozamiento cuando se intenta avanzar alrededor de la curva. Además, dependiendo de la rigidez de la curva, la punta del colonoscopio (o de la articulación flexionada que se ha inducido en el extremo del instrumento para poder guiarse por la curva) hace tope con la pared lateral de la curva de modo que el momento hacia delante inducido por el endoscopista se dirige en sentido opuesto al deseado, evitando cualquier avance y conduciendo a traumatismo en el punto de contacto y a un aumento en la formación de asas en el segmento móvil. Puesto que hay un ángulo que salvar en estos puntos fijos, también puede perderse la visión hacia delante.

25 Hasta que se ha salvado la curva aguda, el empuje del colonoscopio hacia delante conduce al desarrollo de un asa en el segmento móvil. Esto a su vez crea tensión en el mesenterio produciendo dolor, ralentizando la frecuencia cardiaca y disminuyendo la tensión arterial. Intentos adicionales de “empujar alrededor del asa” pueden conducir a un daño del intestino, tanto en el segmento con asas como en la punta del colonoscopio si su extremo es duro contra la pared del intestino. Ventajosamente, los elementos sobresalientes de la cubierta de la presente invención proporcionan facilidad de movimiento en torno a las regiones relevantes, reduciendo de ese modo la tensión entre la superficie del intestino y el instrumento y permitiendo que el colon se pliegue en acordeón detrás del extremo distal.

30 En la presente divulgación, los elementos sobresalientes están diseñados para abrirse cuando el instrumento de exploración se retira de un paciente y esto crea un despliegue o extensión de los elementos sobresalientes que soportan suavemente la pared del conducto corporal y especialmente el colon. Cuando el colon es tortuoso, la retirada del colonoscopio hace retroceder el colon, abriendo la trayectoria por delante. El movimiento hacia delante hace simplemente que las vellosidades se colapsen contra el lateral de la funda de modo que estén en la denominada segunda posición y sean sustancialmente paralelas al eje central longitudinal del instrumento de exploración, por lo que puede hacerse avanzar el instrumento de exploración sin impedimento. En la práctica, la técnica de avance hacia delante y retroceso permite el rápido plegado en acordeón del colon por detrás de la cubierta y también abre ventajosamente el camino hacia delante reduciendo así la pérdida de visión en el procedimiento especialmente cuando se forman asas. Además, permite el rápido avance a través de un colon tortuoso sin perder la posición.

35 En cuanto al efecto de succión o “envolvimiento” que es un concepto completamente nuevo en el campo, la succión de aire tira de la pared colónica en estrecha aposición con la pared del colonoscopio, envolviéndola alrededor de la cubierta y entre los elementos sobresalientes hacia los espacios entre los mismos. Esto aumenta a su vez el rozamiento hacia atrás y permite que se retire el colonoscopio, acortando y plegando el colon proximal sobre el árbol mientras no se permite que la punta o extremo distal se deslice hacia atrás.

40 Aun otras ventajas de la cubierta de la presente invención incluyen la estrecha aproximación de la pared colónica a los elementos sobresalientes o vellosidades que mejoran el agarre de la punta, el mantenimiento de la posición de la punta distal cuando se reduce un asa proximal, enderezando la tortuosidad intestinal distal.

50 Se apreciará que la cubierta de la presente invención puede usarse conjuntamente con los instrumentos de exploración existentes y que no se requieren modificaciones especiales en los instrumentos de exploración usados actualmente en la práctica.

55 En un aspecto de la divulgación, el aplicador comprende dos carcasas complementarias que se acoplan entre sí para formar un receptáculo hueco, pudiendo estar los medios de acoplamiento en forma de elementos macho-hembra de ajuste a presión, abrazaderas o bloqueos o similares, cuyas características particulares no pretenden limitar el alcance de la invención.

Preferiblemente, los medios de sujeción del aplicador comprenden salientes de tipo varilla que se acoplan con

aberturas proporcionadas en el extremo proximal de la cubierta, estando dimensionadas y conformadas las aberturas en la cubierta para albergar las varillas en su interior. Por tanto, las aberturas de la cubierta se colocan sobre las varillas para sujetar la cubierta dentro de la carcasa o receptáculo y entonces se inserta el instrumento de exploración del dispositivo médico en el espacio hueco del elemento tubular alargado. Preferiblemente, el número de medios de sujeción (varillas y aberturas) se corresponde con los del aplicador y la cubierta.

Preferiblemente, el aplicador puede incluir además una tapa de extremo que está encajada en su posición y que se mantiene sujeta de modo que cuando se inserta el dispositivo médico de exploración en la aplicación, su extremo distal hace tope y se acopla con la tapa de extremo.

Dentro del alcance de la divulgación también se incluye un kit de piezas que comprende al menos una cubierta que tiene todas las características tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento, un dispositivo médico de exploración que incluye un medio de succión de aire, un aplicador para colocar la cubierta alrededor del instrumento de exploración y opcionalmente una tapa de extremo abierto transparente que o bien se mantiene dentro del aplicador o bien está unida a la propia cubierta.

Se apreciará que la cubierta de la presente invención puede construirse con diversos diámetros de modo que puede usarse para ajustarse sobre el árbol de dispositivos médicos de exploración existentes. Por ejemplo, los dispositivos de exploración pediátricos comprenden diámetros de árbol de aproximadamente 11 mm, mientras que el diámetro del árbol de dispositivo de exploración de un adulto está en la región de 12 mm. La cubierta de la presente invención puede construirse con diámetros adecuados según las necesidades del usuario.

Ahora se describirá la invención haciendo referencia a las figuras.

La figura 1 muestra una cubierta (1) según la presente invención, comprendiendo la cubierta varios elementos (2) sobresalientes en forma de cerdas, moldeados formando un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal de la cubierta con la superficie (3) exterior del elemento tubular alargado. La figura 1 muestra los elementos sobresalientes en su posición de reposo y las puntas señalando hacia el extremo (6) proximal. Los elementos (2) sobresalientes están moldeados con su base para formar una parte levantada o protuberancia (4). Se forma una pequeña bolsa de aire por debajo de la parte levantada o protuberancia (4) sobre la superficie (7) interior de la cubierta que permite la flexibilidad de los elementos sobresalientes alrededor de su base en uso y especialmente cuando se salvan los límites de un conducto corporal. Tal como se describió antes en el presente documento, los elementos sobresalientes están formando un ángulo, en reposo en la denominada primera posición, de aproximadamente 45° a 65° hacia el extremo (6) proximal de la cubierta y con respecto a un eje longitudinal central de la cubierta y, en un movimiento hacia delante o distal dentro de un conducto corporal una vez que se ha insertado el endoscopio o enteroscopia en el hueco (8) de la cubierta, los elementos sobresalientes se aplanan hasta ser aproximadamente paralelos a dicho eje longitudinal, señalando las puntas de los elementos sobresalientes hacia el extremo (6) proximal. Esta es la segunda posición. Los elementos sobresalientes se despliegan o expanden hacia una tercera posición cuando se retira el instrumento de exploración cubierto en un movimiento proximal. Durante este movimiento inverso, el endoscopista puede aplicar los medios de succión de aire para retirar aire del conducto corporal haciendo que la pared del conducto corporal se colapse parcialmente alrededor de los elementos (2) sobresalientes y se tire de la misma hacia los espacios (3) entre los elementos sobresalientes individuales y los espacios entre anillos y filas de anillos de elementos sobresalientes. De esta forma, se agarra la pared del conducto corporal y se envuelve alrededor de la cubierta, si se aplica un movimiento adicional hacia delante o distal, la pared del conducto corporal permanece agarrada por los elementos sobresalientes y se agrupa o se pliega en acordeón de manera eficaz en la zona proximal, permitiendo de ese modo que el extremo distal se mueva hacia delante y supere el obstáculo de formación de asa o curva. En algunas realizaciones de la invención, los elementos (2) sobresalientes pueden darse la vuelta o voltearse pasado el punto crítico de inflexión máxima a 90° de modo que las puntas señalan hacia el extremo (5) distal en una denominada cuarta posición, haciendo la retirada del dispositivo a través del orificio relevante más cómoda para el paciente. Alternativamente, pueden aplanarse contra el cuerpo principal de la cubierta tal como se representa en la figura 9B, tal como se describe más adelante en el presente documento. En uso, en ensayos preliminares, los endoscopistas han notificado que la cubierta de la invención permanece en su sitio en el árbol de dispositivo médico de exploración flexible y que los elementos sobresalientes no obstaculizan la periferia del campo visual.

Los elementos sobresalientes pueden estar en forma de cerdas (figura 8A), aletas o paletas (figura 8B), conos (figura 8C), bulbos, tallos o botones (figura 8D) o cualquier otro saliente flexible (figura 8E).

Los elementos sobresalientes están previstos en anillos, normalmente de aproximadamente 1 a 10 anillos y más normalmente de dos anillos con una formación circunferencial uniforme y separados regularmente, siendo los elementos sobresalientes de una longitud ligeramente más corta en las filas primera (extremo (5) distal) y última (extremo (6) proximal). En el extremo (6) proximal, la cubierta está dotada de varias aberturas (16) que pueden ajustarse sobre varillas proporcionadas en el aplicador. La figura 2 muestra una sección transversal a través de la cubierta que tiene elementos sobresalientes de tipo cerda.

Con respecto a la figura 3, se observa el extremo (5) distal de la cubierta en mayor detalle. El extremo distal comprende una cabeza (14) y una región (9, 10) de extremo perfilada sobre la que puede estar colocada una tapa

(13) transparente y mantenerse en su sitio mediante abrazaderas (11, 12) o similares. Esta región distal es el extremo que está más alejado en el paciente y proporciona la luz y la lente a través de las cuales el endoscopista puede observar el conducto corporal. En algunas realizaciones de la invención, la tapa (13) está dotada de la cubierta o puede colocarse en el aplicador y el instrumento de exploración se inserta a través de la cubierta y se hace que se acople con la tapa *in situ*. La tapa de extremo es una característica adicional opcional que puede proporcionarse si se desea o bien con la cubierta o bien con el aplicador.

Para situar la cubierta alrededor de un enteroscopia o endoscopia, se mantiene la cubierta en su sitio dentro de un aplicador que comprende un par de carcassas (17, 18). La figura 4 muestra un aplicador desmontado y los medios (19) de sujeción de las carcassas (17, 18) en forma de varillas que se insertan en las aberturas (16) del extremo proximal de la cubierta. Aunque no se muestra en la figura 4, una tapa de extremo puede mantenerse en su sitio en el extremo distal. En la figura 5, las carcassas se ajustan entre sí mediante cualquier medio adecuado y la cubierta se mantiene en su sitio dentro del receptáculo o carcassa. Para ajustar la cubierta alrededor de un instrumento de exploración, se inserta el instrumento de exploración en el hueco (8) y se empuja hacia arriba al interior de la carcassa hacia el extremo (5) distal, mientras que la cubierta se sujeta alrededor de su extremo (5) proximal mediante los medios (16, 19). La figura 6A muestra una vista desde arriba de una carcassa montada y la figura 6B muestra una vista lateral con la cubierta en su sitio dentro, la figura 6C muestra una vista desde arriba de un aplicador y una cubierta desmontados, la figura 6D muestra una vista de extremo proximal con las aberturas de la cubierta sobre las varillas extendiendo la cubierta para formar un espacio 20 interior a través del cual se inserta el instrumento de exploración y la figura 6E muestra una vista de extremo distal con el orificio de visualización que también puede incluir la tapa de extremo. En un aspecto de la invención, se proporciona un kit de piezas que puede incluir opcionalmente un accesorio (20) de medio de visualización dotado opcionalmente de una entrada (21) para retirar con succión cualquier fluido en exceso (figura 7).

Tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, en algunas realizaciones de la divulgación, los elementos sobresalientes no están configurados para adoptar la cuarta posición en la que los extremos de punta están señalando en una dirección distal tras un volteo pasado el punto crítico en inflexión máxima. En tales realizaciones, la cubierta está dotada de un medio (23) de cierre de elementos sobresalientes normalmente en forma de una funda (figuras 9A y 9B). Para cerrar los elementos sobresalientes, con el fin de que el dispositivo médico de exploración pueda retirarse cómodamente del orificio en el que se insertó, se tira del medio de cierre de elementos sobresalientes sobre los elementos sobresalientes mediante una cuerda o cordón o cordel (24) de modo que la funda (23) se despliega en una dirección proximal con respecto a los elementos (2) sobresalientes, aplanándolos de ese modo contra el árbol (E) de instrumento de exploración. Una vez aplanados (figura 9B), puede retirarse el instrumento de exploración del paciente.

En una realización alternativa de la invención, la cubierta está dotada de rendijas o huecos (28) que discurren en una dirección longitudinal y entre las regiones distal (A) y proximal (B) de la cubierta; en esta realización la cubierta también está dotada de un manguito (25) exterior. El propio manguito exterior también está dotado de rendijas o huecos (30) entre sus extremos proximal y distal que son de dimensiones aproximadamente correspondientes a las de las rendijas o huecos en la cubierta de modo que, cuando el manguito exterior está situado sobre la cubierta, las rendijas o huecos están alineados tanto en la cubierta como en el manguito exterior, proporcionando espacios (29) continuos a través de ambos elementos, mientras que en cada uno de los extremos distal (A) y proximal (B) la cubierta y el manguito exterior tienen anillos (31 y 32) continuos. Las rendijas o huecos a través de los cuales pueden sobresalir los elementos sobresalientes son espacios (29) definidos por tiras adyacentes de la cubierta (28) y el manguito (30) exterior entre los extremos proximal y distal. La figura 10A muestra una vista en planta de una cubierta y un manguito (25) exterior. El manguito exterior tiene un ajuste apretado sobre la cubierta y normalmente está construido de policarbonato u otro material de plástico, los elementos (2) sobresalientes sobresalen hacia fuera entre las tiras (26) del manguito exterior y en la punta distal el manguito exterior se superpone marginalmente a la cubierta proporcionando un reborde (27) alrededor del hueco (8). En el extremo proximal de la cubierta y el manguito exterior (figura 10B), pueden observarse las longitudes diferenciales de los elementos sobresalientes, sobresaliendo los elementos (2A) más largos en el extremo distal más allá de los elementos (2B) más cortos en el extremo proximal entre 2-4 mm. Cada elemento sobresaliente sobresale entre las rendijas o huecos (29) definidos por las tiras (26 y 28) del manguito exterior y la cubierta respectivamente. Las figuras 11A a 11D muestran diversas vistas de la cubierta y el manguito exterior de la presente invención y la figura 11E muestra la disposición de la cubierta y el manguito exterior cuando se sitúan sobre el árbol (33) de extremo distal de un dispositivo médico de exploración.

En uso, tal como se representa en la serie de las figuras 12A a 12D, se inserta la punta distal del dispositivo médico de exploración con la cubierta y el manguito (3, 25) exterior a través del ano (34) al interior del colon de un individuo en investigación. Al insertarse el dispositivo médico de exploración, la cubierta y el manguito exterior en el paciente, los elementos sobresalientes se mueven desde una posición de reposo, denominada anteriormente en el presente documento la primera posición, hasta una segunda posición en la que se aplanan hacia el árbol de dispositivo médico de exploración, la denominada segunda posición (figura 12A). La punta de extremo distal del instrumento médico de exploración comprende un canal (37) a través del cual se suministra una fuente de luz, un medio de transmisión de imágenes y succión de aire. Durante la intubación, los elementos sobresalientes están diseñados para colapsarse en el dispositivo durante la inserción a través del ano. Esto expone la superficie lisa de bajo rozamiento de la cubierta y el manguito exterior a la mucosa para ayudar a la intubación.

Se mejora poder salvar el asa sigmoidea mediante al menos una o dos filas de elementos sobresalientes que ofrecen diferentes funciones dependiente de las necesidades del endoscopista. Las vellosidades distales más largas son blandas y ligeramente evertidas de modo que agarran suavemente la mucosa para mantener la posición de la punta cuando el endoscopio se endereza con "agarre blando". Cuando se forman asas complejas y existe la necesidad de un agarre más fuerte en la punta para permitir su reducción, una succión convencional tira del colon acercándolo a la superficie de la cubierta creando un "envolvimiento". La mucosa colónica envuelve los elementos sobresalientes más cortos proximales proporcionando una estrecha sujeción mientras que el colonoscopio se acorta para permitir que el intestino se pliegue en acordeón sobre el árbol del endoscopio sin deslizamiento hacia atrás de la punta. El "envolvimiento" evita el uso de desviación aguda de la punta para mantener la posición de la punta y reduce la necesidad de par de torsión. Los endoscopistas notifican que ambas técnicas son intuitivas y sencillas de realizar. El enderezamiento de un endoscopio con asas sin perder la posición de la punta ni la visión reduce potencialmente de manera ventajosa el tiempo hasta alcanzar el ciego y la incomodidad del paciente. En el transcurso de ensayos preliminares con el dispositivo de la presente invención, los endoscopistas no han notificado ningún impedimento en la intubación y una mayor cantidad de exposición de la mucosa en la zona sigmoidea durante la retirada.

Se hace avanzar el árbol (33) flexible del dispositivo médico de exploración en dirección distal a través del colon hacia la región (36) de curvas o asas del colon (figura 12B) mientras se insufla el colon inmediatamente delante de la punta distal. Los elementos sobresalientes una vez que han pasado el ano vuelven a su primera posición de reposo. A medida que el instrumento de exploración sube más hacia el colon y se encuentra con la región de asas, los elementos sobresalientes se acoplan con la pared del colon en un agarre suave (tercera posición en la que los elementos sobresalientes se despliegan y el endoscopista puede realizar una retirada proximal controlada aplanando los pliegues colónicos para una buena visualización (figura 12C). En cuanto a la visualización mejorada, la fila distal de elementos sobresalientes más largos está diseñada para abrir la luz colónica para una inspección minuciosa. La visualización de la superficie proximal de los pliegues colónicos es difícil y requiere mucho tiempo. Los elementos sobresalientes de la cubierta de la presente invención actúan para abrir suavemente y aplanar los pliegues colónicos para su inspección durante la retirada; los endoscopistas notifican que la cubierta de la presente invención proporciona mejoras evidentes. La visualización mejorada es importante para identificar pequeñas lesiones premalignas y malignas que podrían quedar escondidas cuando se realiza la endoscopia convencional. La visualización se mejora adicionalmente cuando se usa la cubierta de la presente invención, especialmente con endoscopios de amplia visión.

Tal como se ha mencionado anteriormente en el presente documento, dos de las desventajas significativas asociadas con la colonoscopia y los procedimientos de exploración son, en primer lugar, que los pliegues naturales del colón dificultarán la capacidad del colonoscopista para visualizar toda la superficie de la mucosa, y en segundo lugar, el mantenimiento y el control de la posición de la punta distal durante el procedimiento. Estas dos dificultades se resuelven de la siguiente forma:

Para la visualización mejorada, los elementos sobresalientes abren suavemente la luz y everten aplanando de ese modo los pliegues colónicos para su inspección durante la retirada. La visualización se mejora adicionalmente cuando los pliegues colónicos vuelven lentamente a su posición anatómica normal permitiendo que la luz recorra la mucosa, permitiendo por tanto la visualización minuciosa de la superficie de la mucosa que hasta ahora estaba oculta o era difícil de ver.

En cuanto al control de la posición de la punta, los elementos sobresalientes del dispositivo estabilizan suavemente la punta del dispositivo de exploración dentro de la luz del colon o intestino delgado inmediatamente antes de y durante los procedimientos terapéuticos. Esto tiene la ventaja de dar al endoscopista la tranquilidad de que la punta permanecerá en su sitio desde la fase de visualización de una lesión o pólipo hasta la finalización del procedimiento terapéutico.

En uso, la fila distal de los elementos sobresalientes está diseñada para ensancharse hacia fuera en la retirada. Mantienen la punta del instrumento en la parte central de la luz del intestino cuando el instrumento se mueve hacia atrás, sujetando suavemente la mucosa para impedir que la punta se voltee hacia atrás, mantienen la posición durante la terapia y mejoran la visualización alrededor. Durante la extubación, everten los pliegues permitiendo que se visualice su superficie proximal.

Para salvar el asa o la curva, el endoscopista puede aplicar succión de aire de modo que la pared (38) del colon se colapsa sobre el árbol (3) y en los espacios entre anillos adyacentes de elementos (39) sobresalientes, estando todavía los elementos sobresalientes en la tercera posición (figura 12D). La pared del colon se pliega en acordeón alrededor del árbol (3) y el endoscopista puede cesar entonces la succión de modo que la pared del colon se endereza y puede hacerse avanzar adicionalmente el instrumento de exploración.

Al retirar el instrumento de exploración en especial a través del ano, los elementos sobresalientes pueden voltearse a la cuarta posición de modo que el instrumento de exploración puede retirarse cómodamente. Durante la retirada controlada de la punta, la cubierta de la presente invención está diseñada para proporcionar la extubación controlada. Durante la retirada convencional hay tendencia a que la punta del colonoscopio se deslice repentinamente hacia atrás. Esto ocurre en especial cuando se pasa una curva o flexión y entonces tiene que volver

a intubarse la zona “perdida”, en ocasiones con la creación de un asa dolorosa. Los elementos sobresalientes distales, blandos y largos, de la presente invención impiden el deslizamiento repentino de la punta y mantienen la punta en el centro de la luz colónica proporcionando tanto control como buena visualización cuando se retira el endoscopio.

REIVINDICACIONES

1. Cubierta (1) para un árbol (33) de dispositivo médico de exploración, comprendiendo la cubierta un elemento (3) tubular alargado y disponiéndose para aplicarse sobre una punta distal del árbol de dispositivo médico de exploración, extendiéndose la cubierta a lo largo de al menos una parte de la longitud de un extremo distal del árbol, comprendiendo el elemento tubular una superficie (7) interior al menos una parte de la cual agarra el árbol y mantiene la cubierta en su sitio, y una superficie exterior que comprende una pluralidad de elementos (2) sobresalientes separados, caracterizada porque los elementos sobresalientes separados están articulados y unidos a una superficie exterior del elemento tubular alargado, teniendo cada elemento sobresaliente una punta y una base, pudiendo moverse los elementos sobresalientes alrededor de sus bases articuladas formando un ángulo de entre 0°, en el que las puntas de los elementos sobresalientes señalan hacia un extremo proximal del dispositivo médico de exploración, y un ángulo de 170-180° en el que las puntas de los elementos sobresalientes señalan hacia el extremo distal del dispositivo médico de exploración o cualquier ángulo entre 0 y 170-180°.
2. Cubierta según la reivindicación 1, en la que los elementos (2) sobresalientes pueden moverse entre una primera posición de reposo y una segunda posición en la que la punta del elemento sobresaliente es sustancialmente paralela a un eje longitudinal del dispositivo (33) médico de exploración y una tercera posición que está formando un ángulo aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del árbol de dispositivo médico de exploración, de modo que dichos elementos sobresalientes se despliegan para entrar en contacto con y proporcionar soporte para y para dilatar una pared de luz de un conducto corporal en el que se ha insertado el dispositivo médico de exploración, pudiendo moverse los elementos sobresalientes más allá de la tercera posición hasta una cuarta posición en la que se dan la vuelta en un punto crítico de modo que las puntas de los elementos sobresalientes señalan hacia el extremo distal del dispositivo médico de exploración, de modo que el dispositivo médico de exploración puede retirarse a través del orificio en el que se insertó inicialmente.
3. Cubierta según cualquier reivindicación 1 ó 2, en la que la unión de los elementos sobresalientes a la superficie exterior del elemento tubular alargado se realiza o bien formándose de manera solidaria con el mismo o bien moldeándose con el mismo.
4. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que la cubierta se dispone para aplicarse sobre el árbol de dispositivo médico de exploración para rodearlo y para extenderse a lo largo de al menos una región de punta del árbol.
5. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que los elementos (2) sobresalientes están en forma de cerdas, espigas, espinas, aletas, cuñas, paletas o conos y se disponen para extenderse hacia fuera y alejándose de la superficie exterior del elemento tubular alargado.
6. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que los elementos sobresalientes son cilíndricos, cónicos o de sección decreciente.
7. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que la al menos una parte de la superficie (7) interior del elemento tubular que agarra el árbol y mantiene la cubierta en su sitio es o bien las regiones de extremo proximal y distal del elemento tubular o bien toda la superficie interior del elemento tubular.
8. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que el elemento tubular alargado es o bien un elemento tubular contiguo o alternatively está dotado de rendijas, rebordes o huecos (30) que discurren en una dirección longitudinal y paralela al eje longitudinal del dispositivo médico de exploración, opcionalmente en la que el número de rendijas o huecos es directamente proporcional al número de elementos (2) sobresalientes y en la que los elementos sobresalientes están colocados en las rendijas o huecos entre partes sólidas del elemento tubular.
9. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que la longitud de los elementos sobresalientes es ligeramente más corta en cualquiera o ambos de los extremos distal y proximal de la cubierta.
10. Cubierta según cualquier reivindicación 9, en la que los elementos sobresalientes que son de longitud más larga son más flexibles y están contruidos de un material más blando que los elementos sobresalientes de longitud más corta.
11. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que el elemento tubular alargado y/o los elementos sobresalientes están contruidos de un material flexible biocompatible seleccionado del grupo que comprende polímeros, plásticos, elastómeros, silicio y materiales elastoméricos de silicio y cauchos.
12. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, en la que los elementos sobresalientes en una posición de reposo están formando un ángulo agudo con respecto al eje longitudinal central del árbol de dispositivo médico de exploración formando un ángulo de entre 35° y 85°.
13. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un manguito (25) exterior.
14. Cubierta según la reivindicación 13, en la que el manguito exterior está situado sobre la cubierta y está dotado

de rendijas o huecos (26) de aproximadamente las mismas dimensiones que las de la cubierta (1) de modo que los elementos (2) sobresalientes pueden sobresalir a través de las rendijas o huecos (26) alineados.

15. Cubierta según cualquier reivindicación 13 ó 14, en la que el manguito (25) exterior es de la misma o aproximadamente la misma longitud que la cubierta.

5 16. Cubierta según cualquier reivindicación anterior, que comprende además un medio (20) de visualización en el extremo distal que está opcionalmente en forma de una tapa de plástico transparente de extremo abierto.

17. Dispositivo médico de exploración que comprende la cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 que forma al menos una parte de su árbol distal.

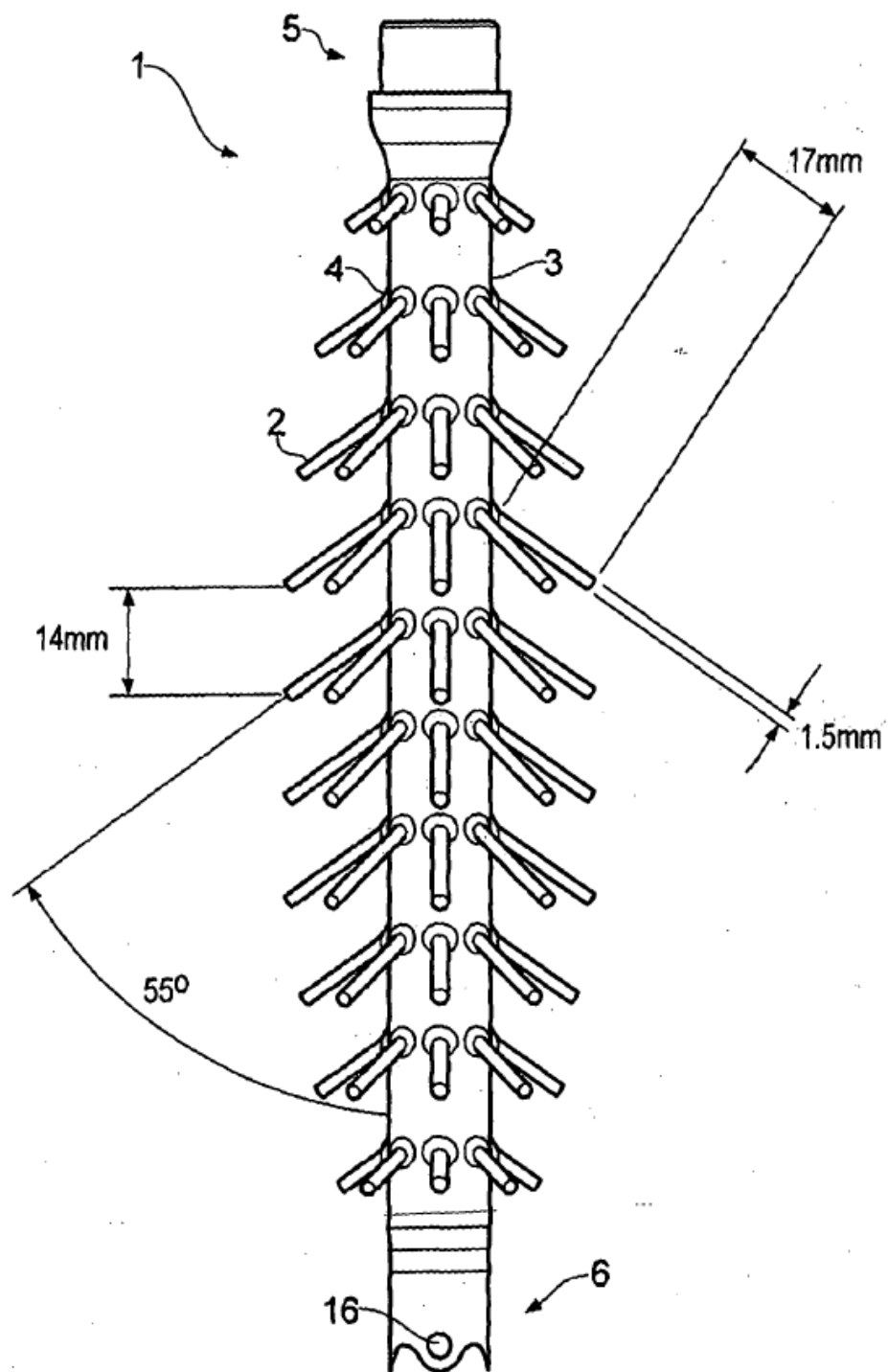


FIG. 1

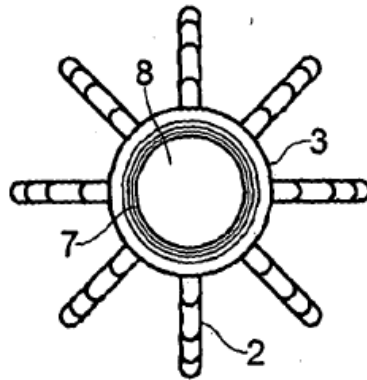


FIG. 2



FIG. 8A



FIG. 8B

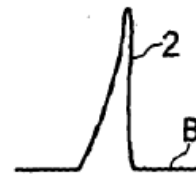


FIG. 8C

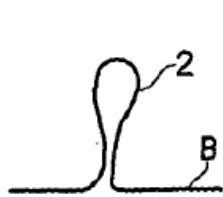


FIG. 8D

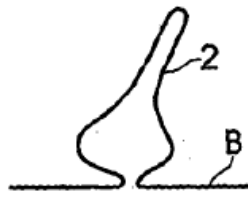


FIG. 8E

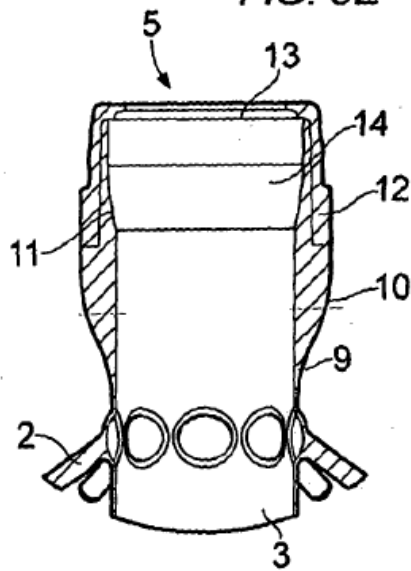


FIG. 3

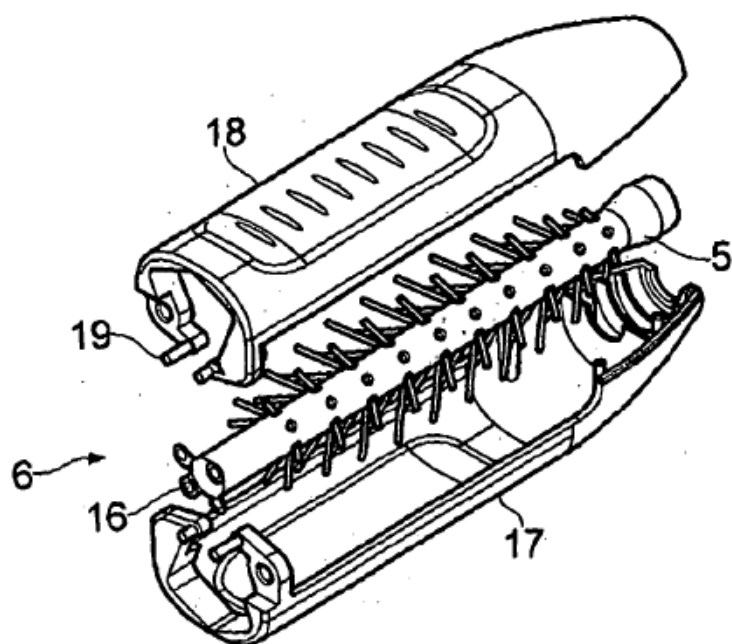


FIG. 4

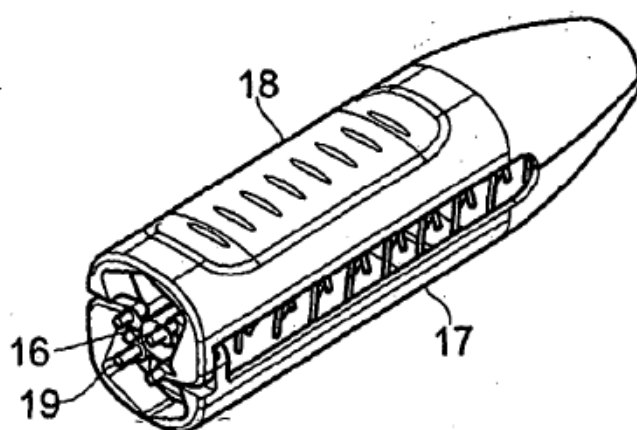


FIG. 5

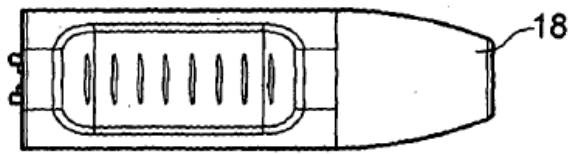


FIG. 6A

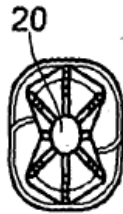


FIG. 6D

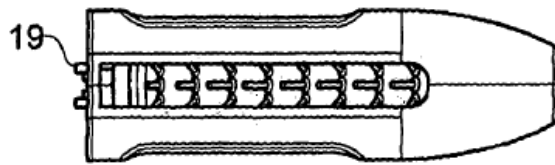


FIG. 6B



FIG. 6E

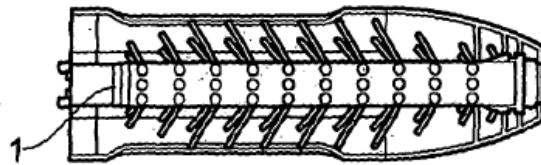


FIG. 6C

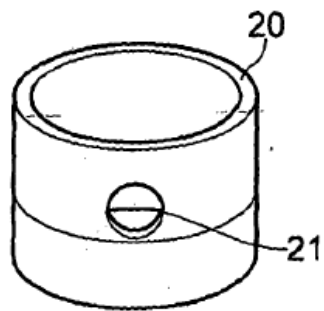


FIG. 7

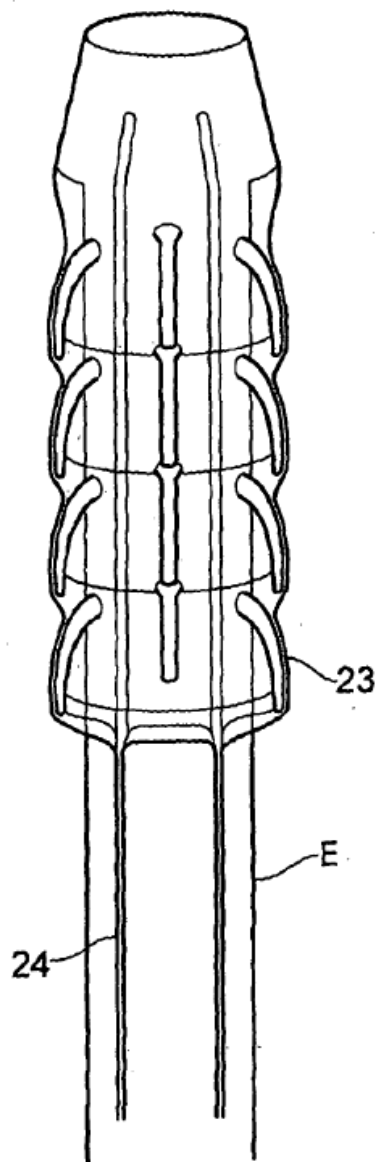


FIG. 9B

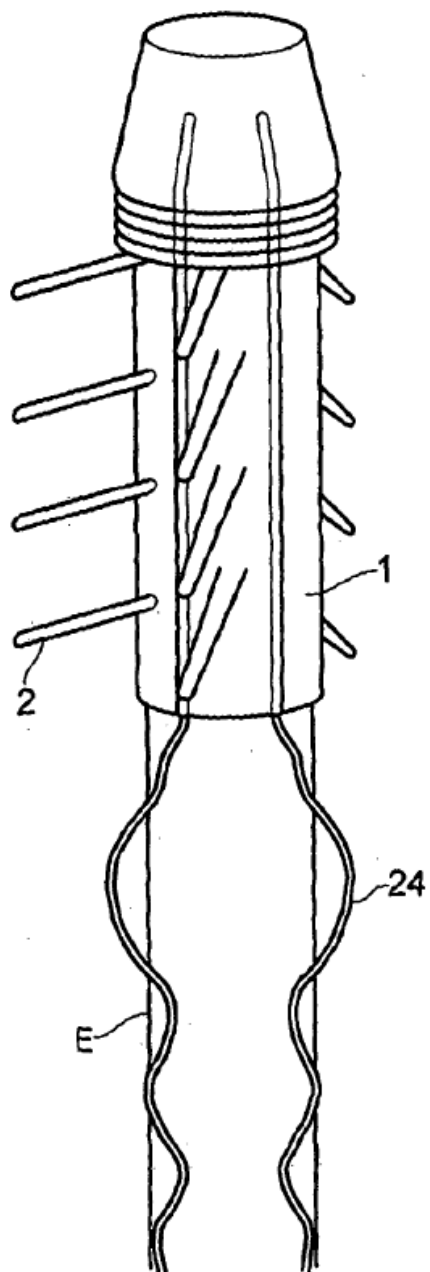


FIG. 9A

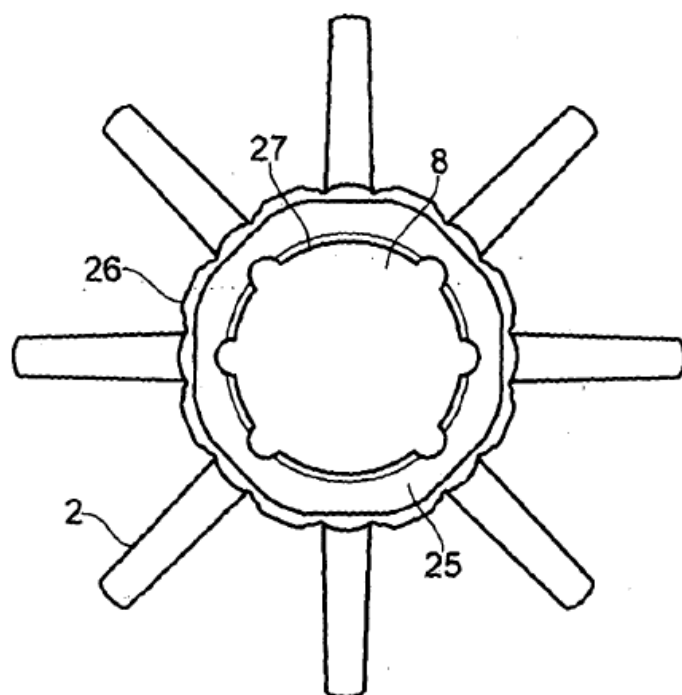


FIG. 10A

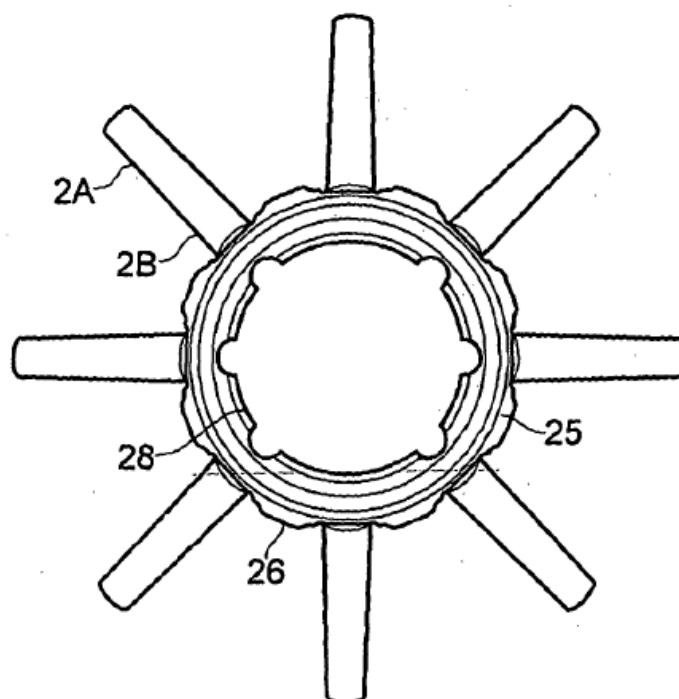


FIG. 10B

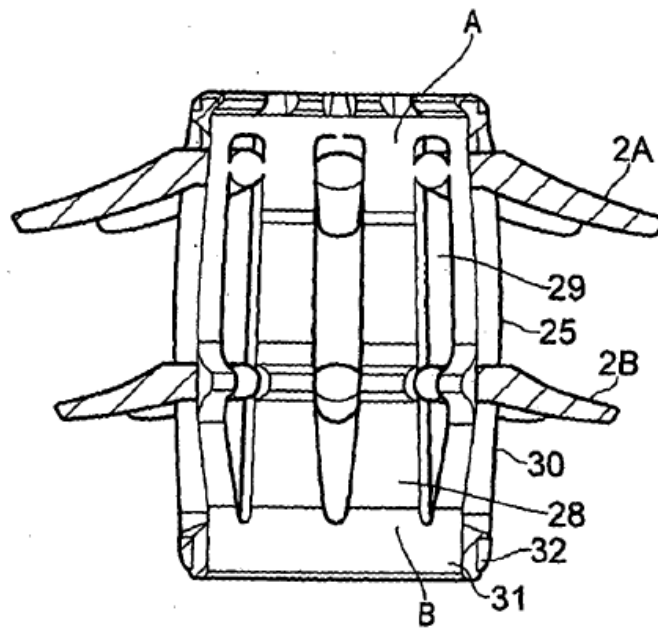


FIG. 11A

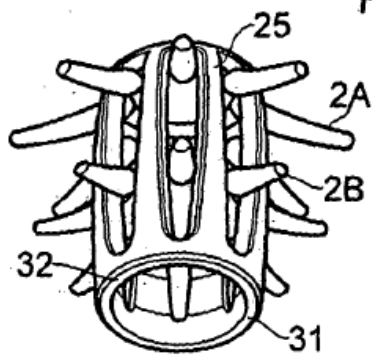


FIG. 11C

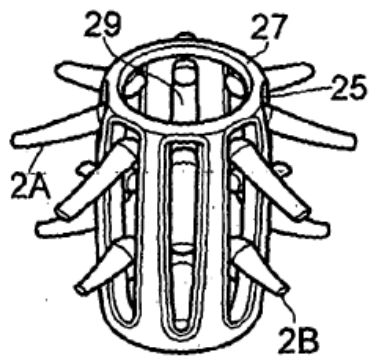


FIG. 11D

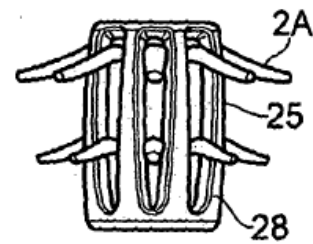


FIG. 11B

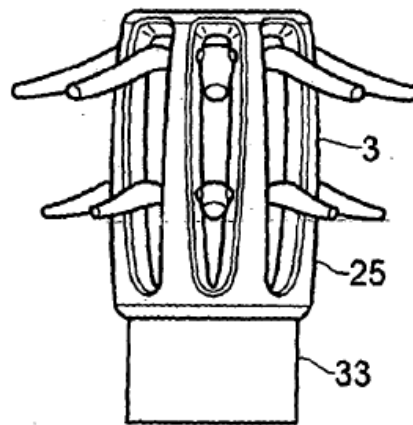


FIG. 11E

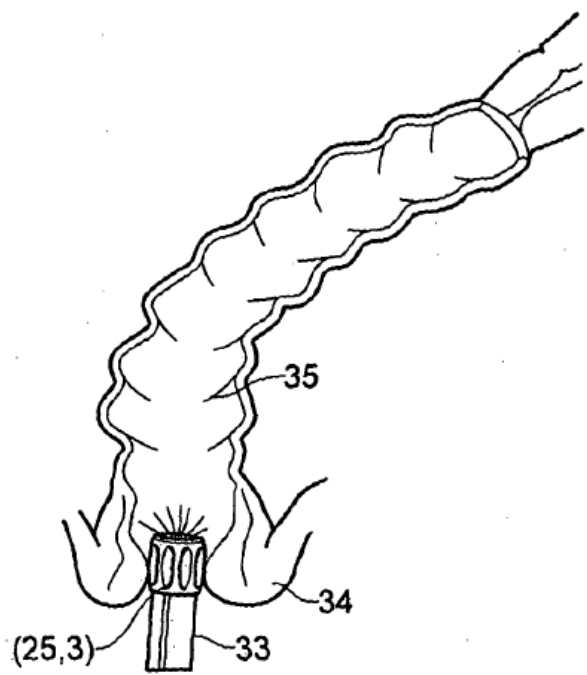


FIG. 12A

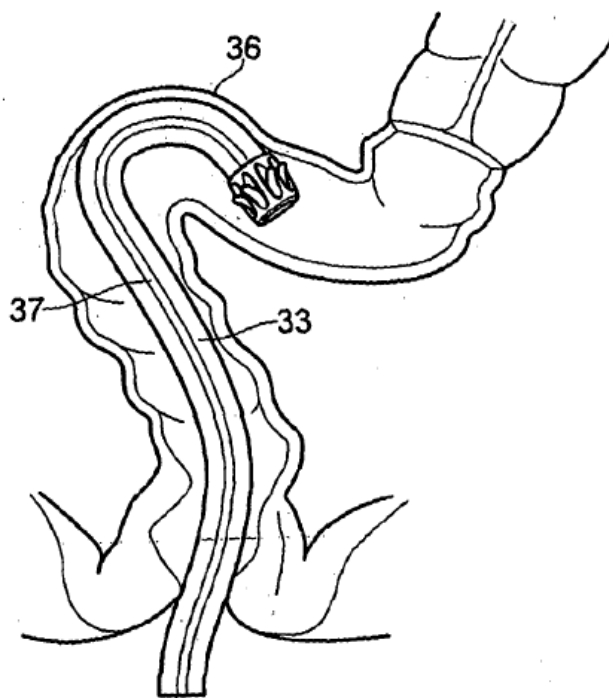


FIG. 12B

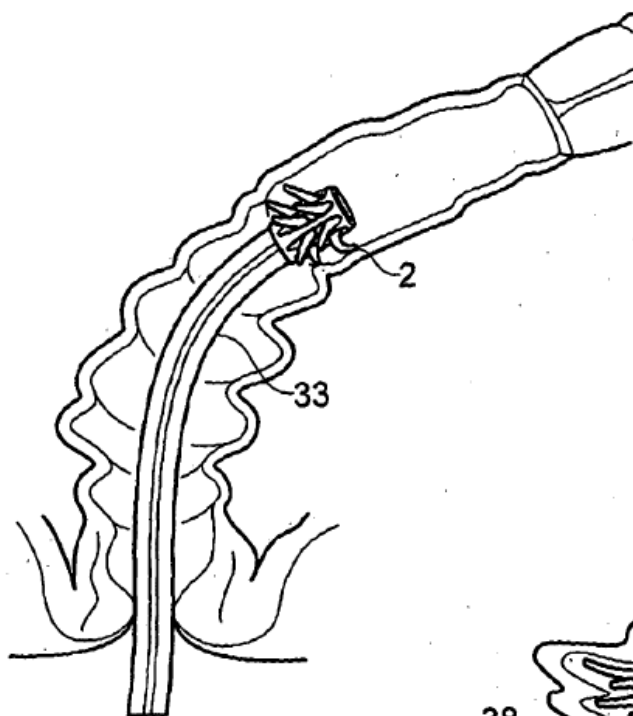


FIG. 12C

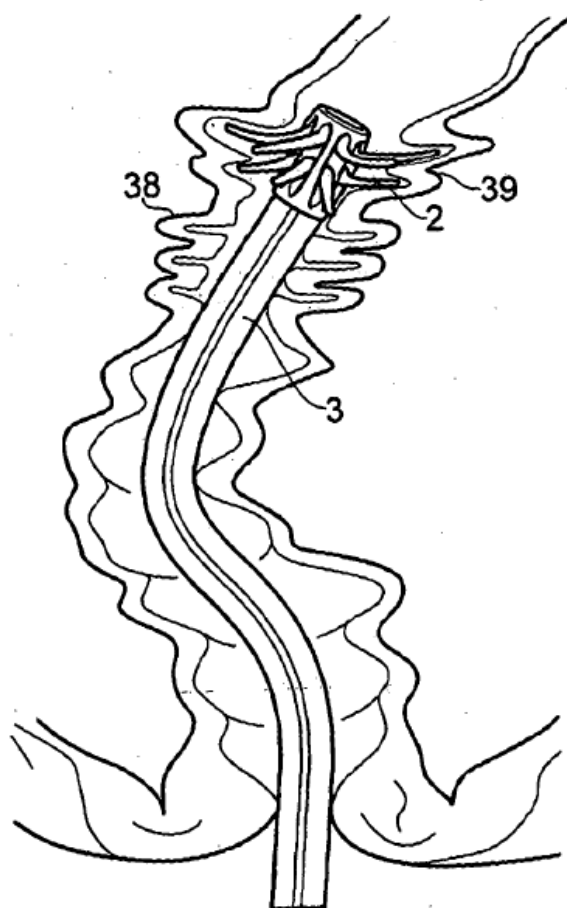


FIG. 12D