

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 704**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/005** (2006.01)

**A61B 1/31** (2006.01)

**A61B 1/00** (2006.01)

**A61M 25/01** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2008 PCT/IT2008/000753**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.06.2010 WO10067386**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2008 E 08876118 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2381828**

54 Título: **Dispositivo endoscópico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**10.02.2017**

73 Titular/es:  
**ERA ENDOSCOPY S.R.L. (100.0%)**  
**Via Boccioni 1**  
**56037 Peccioli (Pisa), IT**

72 Inventor/es:  
**GORINI, SAMUELE;**  
**PERNORIO, GIUSEPPE y**  
**ARENA, ALBERTO**

74 Agente/Representante:  
**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 600 704 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

Dispositivo endoscópico

## 5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a una mejora de un dispositivo endoscópico para la locomoción a través de una cavidad corporal tubular y particularmente, pero no exclusivamente, a través del tubo gastrointestinal, que es capaz de migrar en una dirección preestablecida mediante el denominado movimiento de oruga.

10

Antecedentes de la técnica

Ya se conocen dispositivos endoscópicos para procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico, que el cirujano pone en funcionamiento confiriendo directamente al dispositivo su movimiento hacia delante a través del cuerpo del paciente. Estos dispositivos están generalmente asociados con instrumentos quirúrgicos y/o de diagnóstico necesarios para completar diversos procedimientos, por ejemplo, microbrazos, microcámaras y/o emisores láser.

Los dispositivos endoscópicos de este tipo, aunque capaces de proporcionar locomoción autónoma o semiautónoma a través de la cavidad corporal de un paciente, se describen, por ejemplo, en los documentos US-A-5398670, US-A-5906591 y WO02/068035. El dispositivo endoscópico descrito en estos documentos consiste sustancialmente en un cuerpo tubular de longitud variable con partes terminales delantera y trasera equipadas con medios de anclaje que permiten a dicha parte terminal delantera o parte terminal trasera unirse temporal y alternativamente a la pared de la cavidad corporal, permitiendo así el movimiento hacia delante del dispositivo.

En particular, la longitud variable del cuerpo tubular del dispositivo endoscópico descrito en los documentos anteriormente mencionados tiene la forma de un tubo con forma de fuelle y, por consiguiente, es capaz de extenderse o contraerse mediante aire inyectado en el mismo o aspirado del mismo. En la solicitud de patente PCT n.º WO02/068035 anteriormente mencionada, el dispositivo se ancla a la pared de la cavidad corporal por medios de sujeción asociados a las partes terminales delantera y trasera del dispositivo y se activa selectivamente mediante una unidad de control externa sincronizada con las extensiones y contracciones sucesivas del cuerpo tubular con forma de fuelle. Los medios de sujeción anteriormente mencionados se activan con medios de accionamiento neumático que, en la realización preferida de la invención, también consisten en miembros con forma de fuelle.

Cuando está extendido, se crea una presión positiva dentro del fuelle mediante aire comprimido, obteniendo así un alargamiento proporcional a la presión en su interior, mientras el fuelle se contrae, reduciendo progresivamente la presión dentro del fuelle hasta que se crea cierto grado de vacío.

Para superar las limitaciones funcionales de los dispositivos endoscópicos con forma de fuelle debido a su extensibilidad relativa y a la fricción entre su superficie exterior y las paredes de la cavidad corporal, que tienen un efecto negativo en la eficiencia locomotora del dispositivo, el documento EP-A-1792561, en nombre del mismo solicitante, desvela un dispositivo endoscópico de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, en el que el cuerpo tubular tiene una extensibilidad alta y un coeficiente de fricción bajo, de tal forma que se impide que el tejido que forma la pared de la cavidad corporal sea arrastrado y, por lo tanto, se asegura que el dispositivo se mueva hacia delante de forma efectiva.

De acuerdo con esta solicitud de patente, el cuerpo tubular del dispositivo endoscópico está fabricado de un material elastomérico de dureza baja, por ejemplo silicona Shore A-10, e incorpora una estructura de refuerzo, distribuida a lo largo de su longitud, que es sustancialmente rígida en dirección radial y blanda en dirección axial. En una realización particularmente preferida, la estructura de refuerzo consiste en una pareja de muelles alineados coaxialmente con espiras enrolladas transversalmente entre sí, incorporadas en el interior de su grosor. La presencia de los muelles impide que el cuerpo tubular se hinche por los lados, mientras que el enrollamiento invertido de los muelles impide que el cuerpo rote durante la extensión. En otra realización de la invención, la estructura de refuerzo consiste en anillos igualmente separados e incorporados coaxialmente a la pared del cuerpo tubular.

La producción del cuerpo tubular anteriormente mencionado comprende moldear un elemento tubular de silicona, que constituye la parte de contención de aire, y situar los muelles o el conjunto de anillos alrededor de este. Se moldea entonces una capa de silicona en el elemento tubular para impedir el deslizamiento de los elementos que forman la estructura de refuerzo y el contacto directo del mismo con el tejido intestinal.

Un defecto de producción, tal como una ampolla o desgarró producidos durante la extracción del cuerpo tubular del molde, podría causar que el aire entrase entre el miembro tubular y la capa tubular externa, formando así una burbuja de aire.

Debido a su naturaleza química, la silicona no se adhiere a la estructura de refuerzo metálica dentro del interior de la pared del cuerpo tubular y, por ello, la interfaz entre la superficie de dicha estructura y el material de silicona sobre esta, forma un canal preferente para que el aire salga fuera del desgarró. Cuando la estructura de refuerzo está

formada por muelles helicoidales, una vez que el aire entra en el conducto entre las espiras del muelle y la silicona, el aire tiende a desplazarse a lo largo toda la longitud de la espiral formando un hinchamiento con diseño en espiral. Cuando la presión es suficientemente alta, la fuerza que actúa sobre la interfaz es tan grande que causa que la capa de silicona externa se despegue de la capa de silicona interna, dando esto como resultado la formación de una burbuja de aire como se muestra en la figura 1. Dependiendo de su tamaño, la burbuja podría dar lugar a un barotraumatismo, es decir, una lesión causada por un exceso de presión en las paredes del intestino provocado por aire o también por un globo lleno de aire. Las paredes se estiran hasta que se produce el desgarro, con el dolor y sangrado consecuentes y, en los casos más graves, la rotura de la pared intestinal. Además, la formación de una burbuja de aire puede impedir que se extraiga el dispositivo del intestino, ya que no es seguro que si el flujo de aire se detiene, el fenómeno sea reversible. De hecho, la reducción parcial de la presión interna acorta el cuerpo tubular y esto podría causar el cierre del desgarro, con lo que la burbuja de aire se quedaría en un estado inflado.

#### Objetos y resumen de la invención

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo endoscópico del tipo descrito en la solicitud de patente europea n.º EP-A-1792561, en el que el cuerpo extensible del dispositivo no se vería afectado por el riesgo de formación de una burbuja de aire en el interior de la pared tubular, lo que podría ser peligroso para la persona que se somete a un análisis endoscópico o podría dificultar la extracción del dispositivo.

Un objeto particular de la presente invención es proporcionar un dispositivo endoscópico del tipo anteriormente mencionado en el que sería posible impedir los movimientos relativos entre los elementos que forman la estructura de refuerzo (espiras o anillos) durante el moldeo, de forma que se mejore la uniformidad del paso.

Estos objetos se consiguen con el dispositivo endoscópico de acuerdo con la presente invención, cuyas características esenciales se exponen en la reivindicación 1. Las características adicionales importantes se exponen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con un aspecto importante de la invención, el dispositivo endoscópico comprende un cuerpo tubular fabricado de material elástico que incorpora una estructura de refuerzo distribuida por su longitud y sustancialmente rígida en su dirección radial y blanda en dirección axial; la pared del cuerpo tubular está formada de capas interna y externa superpuestas y la estructura de refuerzo está dispuesta entre ellas. Se forman aberturas pasantes en la capa externa para permitir que el aire que posiblemente ha entrado desde el interior del cuerpo tubular, entre la capa interna y la capa externa, se descargue en el exterior. De esta forma, se evita que pueda formarse una burbuja de aire debido a defectos de fabricación, capaz de impedir el deslizamiento y la extracción del dispositivo.

#### Breve descripción de los dibujos

Las características y ventajas del dispositivo endoscópico de acuerdo con la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones de la misma, ofrecidas como ejemplo no limitante con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista lateral de un dispositivo endoscópico de acuerdo con la técnica anterior;
- la figura 2 muestra la formación de una burbuja de aire en el cuerpo extensible del dispositivo endoscópico de la figura 1 mostrada en una vista en sección longitudinal;
- las figuras 3a y 3b muestran una vista en sección longitudinal y una vista lateral del cuerpo extensible de un dispositivo endoscópico de acuerdo con una primera realización de la invención;
- las figuras 4a y 4b muestran una vista en sección longitudinal y una vista lateral del cuerpo extensible de un dispositivo endoscópico de acuerdo con una segunda realización de la invención;
- las figuras 5a y 5b muestran una vista en sección longitudinal y una vista lateral del cuerpo extensible de un dispositivo endoscópico de acuerdo con una tercera realización de la invención.

#### Descripción detallada de la invención

En relación con la figura 1, un dispositivo endoscópico convencional, al que es aplicable la presente invención, que comprende un cuerpo tubular 1 que se extiende entre dos partes terminales, denominadas parte terminal delantera 2 y trasera 3, respectivamente, en el que las expresiones delantera y trasera se refieren a la dirección de locomoción del dispositivo a través de la cavidad corporal, indicada por la flecha F. Claramente, el dispositivo puede moverse hacia delante y hacia atrás en el interior de la cavidad corporal.

Las partes terminales delantera 2 y trasera 3 del dispositivo incluyen medios de anclaje 4, específicamente de tipo de sujeción, accionados neumáticamente de una manera conocida, mediante los que el dispositivo se une temporal y alternativamente a la pared de la cavidad corporal para permitir su locomoción de una manera conocida.

La parte terminal trasera 3 está conectada a una unidad de control externa mediante un tubo flexible 5, que aloja los tubos de servicio, incluyendo el entubado necesario para administrar el aire comprimido dentro del cuerpo tubular 1,

o para crear una presión negativa en su interior, induciendo así la extensión o retracción del cuerpo tubular 1 necesaria para el tipo de locomoción conocida como movimiento de oruga.

5 Para permitir la extensión y retracción del cuerpo tubular 1, este está fabricado de un material elastomérico de dureza baja, por ejemplo silicona Shore A-10. El cuerpo tubular 1 tiene un refuerzo estructural que comprende una pareja de muelles 6 y 7 de material rígido, por ejemplo metal, que tienen un enrollamiento de espiras opuesto. Los muelles 6 y 7 se incorporan en la pared del cuerpo tubular 1 y están alineados axialmente el uno al otro en el eje longitudinal del cuerpo 1.

10 Los muelles 6 y 7 se muestran en las figuras 3a, 4a y 5a, en las que la pared del cuerpo tubular 1 extensible también se muestra como formada por dos capas superpuestas, indicadas como 9 y 10, fabricadas de material de silicona, mientras que en la figura 2 se muestra la formación de una burbuja de aire 8 peligrosa entre la capa interna 9 y la capa externa 10 del cuerpo tubular 1 extensible de un dispositivo endoscópico de acuerdo con la técnica anterior.

15 De acuerdo con una primera realización de la invención mostrada en las figuras 3a y 3b, se forman una pluralidad de orificios 11 distribuidos de manera casual que se extienden a través de la capa externa 10 en la pared del cuerpo tubular extensible. De esta forma, el tamaño de las burbujas de aire que podrían formarse depende del valor de la distancia mínima entre los orificios. De hecho, tan pronto como aumenta el tamaño de la burbuja por encima de este valor, la burbuja de aire se encuentra con un orificio y el cuerpo tubular 1 extensible se desinfla.

20 En una segunda realización de la invención mostrada en las figuras 4a y 4b, en la superficie del cuerpo tubular 1 se forman una pluralidad de orificios 12 distribuidos de tal forma que se localizan en puntos correspondientes a las espiras de los muelles 6 y 7 situados por debajo. En este caso, se extienden demasiados orificios 12 a través de la capa externa 10 de la pared del cuerpo tubular extensible. La principal ventaja de esta solución, comparada con la anterior, consiste en que la presencia de los orificios a lo largo de la parte de superficie que se extiende sobre las espiras de los muelles permite bloquear las pérdidas de aire más rápidamente. De hecho, como ya se ha explicado, cuando se forma una burbuja de aire como resultado de un defecto de fabricación, sin duda alcanza una espira del muelle y después el aire recorre la espiral hasta que sale por uno de los orificios.

25 30 Así mismo, esta solución tiene una ventaja adicional desde el punto de vista de la producción, que consiste en que los punzones utilizados para formar los orificios durante el moldeo del material permiten que se mantenga un paso del muelle más uniforme.

35 En una realización particularmente ventajosa desde el punto de vista de la producción, el cuerpo tubular 1 extensible se fabrica en dos mitades, una de las cuales contiene el muelle con giro a la derecha 6, y la otra el muelle con giro a la izquierda 7. Después las dos mitades se juntan mediante una placa de plástico con forma de disco pegada a ellas. Se forman tres orificios 12 en un lado y tres orificios 12 en el lado opuesto de cada mitad del cuerpo tubular 1 extensible para impedir el crecimiento de burbujas de aire. Los punzones formadores de orificios sirven además para mantener el muelle en su posición y que, por lo tanto, tenga un paso constante.

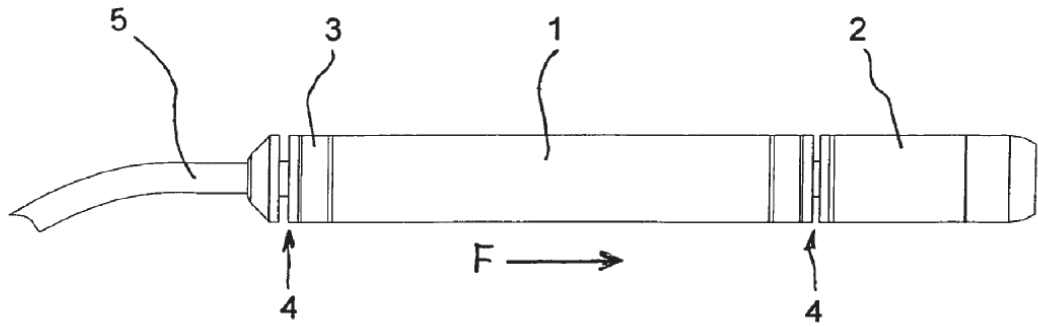
40 45 En una tercera realización de la invención mostrada en las figuras 5a y 5b, se forman una o más ranuras en la superficie del cuerpo tubular 1 que se extienden en una dirección generalmente longitudinal y que pasan a través de la capa externa 10. Si está presente un defecto de fabricación, las ranuras permiten que el aire se escape directamente al intestino. El paciente percibe el problema como resultado del escape de aire e informa al operario, que detiene el procedimiento. En este caso, es suficiente con retirar el dispositivo que de cualquier modo está desinflado y, por lo tanto, no hay riesgo de que, cuando se arrastre hacia el exterior, esté acoplado a las asas del intestino.

50 55 Como se sabe a partir del documento EP-A-1792561, la estructura de refuerzo del cuerpo tubular puede estar formada no solo por un muelle de enrollamiento opuesto, sino también, como alternativa, por anillos incorporados coaxialmente a la pared del cuerpo tubular. Así mismo, en el dispositivo endoscópico de acuerdo con la invención, incluso el dispositivo de accionamiento para los medios de anclaje, así como el que guía la cabeza del dispositivo, comprenden un cuerpo tubular elástico, aunque con una longitud significativamente menor, que incorpora una estructura de refuerzo de tipo muelle o de tipo anillo como se ha descrito anteriormente. Se prevé que la invención obviamente se extienda incluso hasta estos componentes del dispositivo endoscópico.

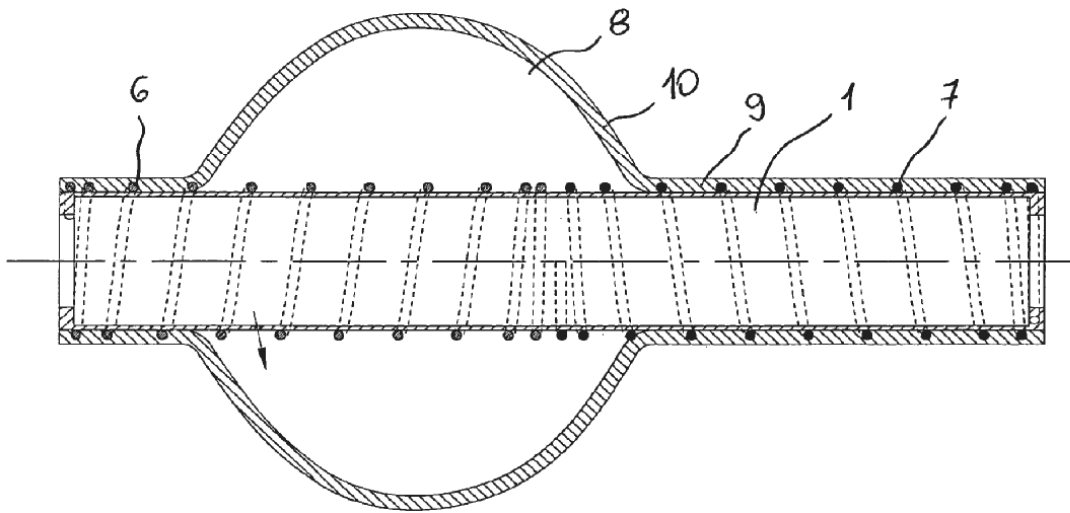
El dispositivo endoscópico de acuerdo con la presente invención puede someterse a variaciones y/o modificaciones sin alejarse del alcance de la invención, como se expone en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo endoscópico para la locomoción autopropulsada a través de una cavidad corporal en una dirección de desplazamiento preestablecida, que comprende un cuerpo tubular (1) fabricado de un material elástico que se extiende entre dos partes terminales, partes terminales delantera (2) y trasera (3), respectivamente, que comprenden medios de anclaje (4) respectivos que se accionan neumáticamente y adecuados para unir temporal y alternativamente dichas partes terminales a la pared de la cavidad corporal de forma sincronizada con las extensiones y contracciones axiales correspondientes de dicho cuerpo tubular (1), incorporando dicho cuerpo tubular (1) una estructura de refuerzo (6, 7) distribuida a lo largo de su longitud y sustancialmente rígida en la dirección radial y blanda en la dirección axial, formándose una pared de dicho cuerpo tubular (1) por una capa interna (9) y una capa externa (10) superpuestas, estando dispuesta entre ellas dicha estructura de refuerzo, caracterizado por que las aberturas pasantes (11, 12, 13) son orificios pasantes formados en dicha capa externa (10) en dicha estructura de refuerzo para permitir que el aire que posiblemente haya entrado entre dicha capa interna (9) y dicha capa externa (10) desde el interior de dicho cuerpo tubular (1) se descargue al exterior.
- 10
- 15 2. Dispositivo endoscópico como se expone en la reivindicación 1, en el que dicha estructura de refuerzo está formada por dos muelles (6, 7) alineados axialmente a lo largo del eje longitudinal del cuerpo tubular (1) entre dichas capas interna y externa (9, 10) y enrollados transversalmente entre sí.
- 20 3. Dispositivo endoscópico como se expone en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha estructura de refuerzo está formada por una fila de anillos paralelos incorporados axialmente entre dichas capas interna y externa (9, 10) de dicho cuerpo tubular (1).



**Fig. 1**  
(Técnica anterior)



**Fig. 2**  
(Técnica anterior)

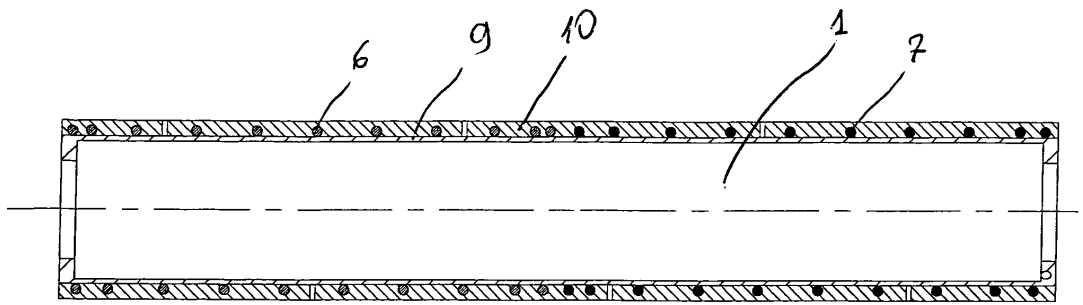


Fig. 3a

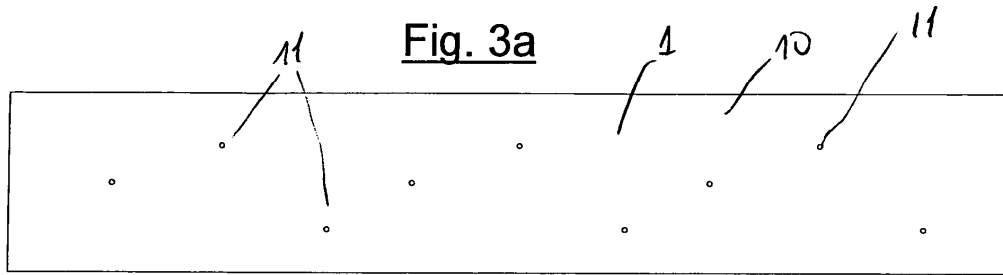


Fig. 3b

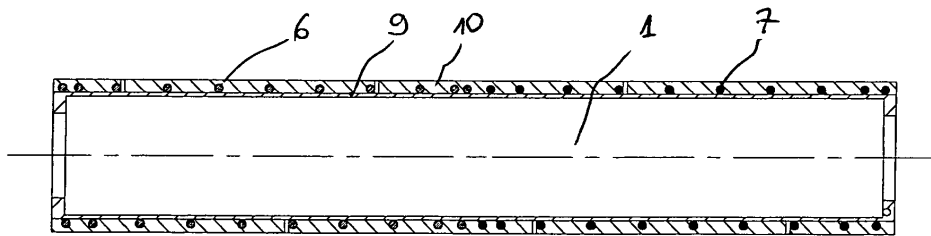


Fig. 4a

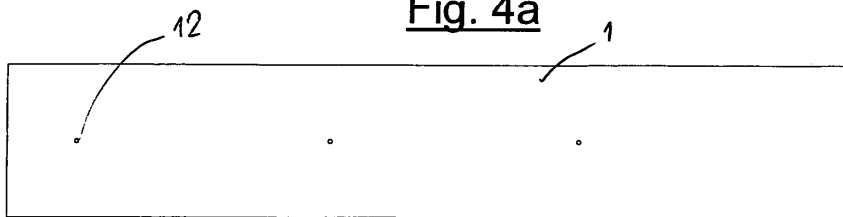


Fig. 4b

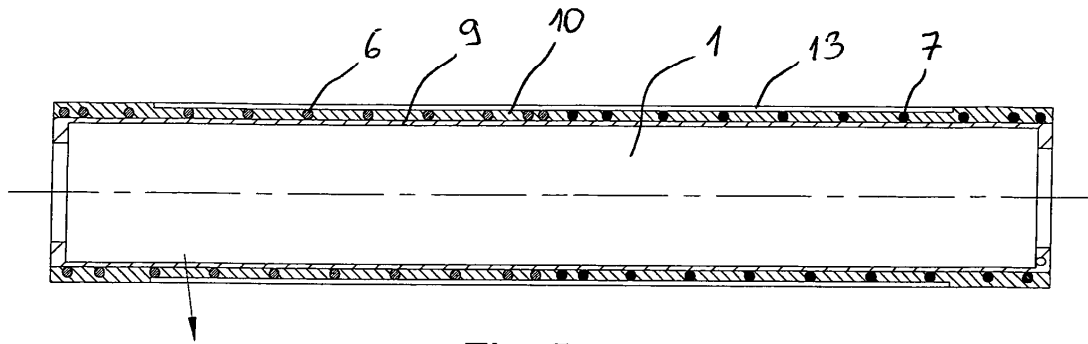


Fig. 5a

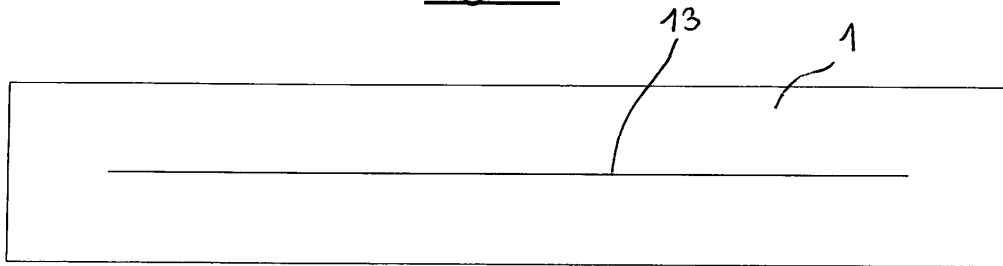


Fig. 5b