

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 639 963**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2013 PCT/US2013/044407**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.08.2014 WO14123563**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2013 E 13735476 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2017 EP 2953518**

54 Título: **Vaina endoscópica**

30 Prioridad:

07.02.2013 US 201361761781 P
13.05.2013 US 201361822451 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.10.2017

73 Titular/es:

ENDO AID LTD. (100.0%)
43 HaEshel Street Caesarea Business Park
3088900 Caesarea, IL

72 Inventor/es:

ROTTENBERG, DAN y
SHEZIFI, OMER

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 639 963 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

Vaina endoscópica

5 **SECTOR DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a una vaina o manguito que tiene salientes exteriores, por ejemplo, anillos o alas completos o parciales, para su utilización con endoscopios médicos, en concreto, pero no exclusivamente, con un colonoscopio.

10 **ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR**

En los exámenes/procedimientos endoscópicos, se utilizan instrumentos flexibles para ver un lumen corporal, tal como el tracto gastrointestinal y muchos otros. Los instrumentos están provistos de cámaras de fibra óptica o de dispositivo de carga acoplada (CCD, Charge-Coupled Device) que permiten la transmisión de imágenes alrededor de curvas e imágenes que se obtendrán para ser mostradas en una pantalla.

Por ejemplo, los exámenes colonoscópicos y enteroscópicos son las técnicas más eficaces para evaluar el estado de salud del intestino. No obstante, estos procedimientos tienen inconvenientes, son incómodos, costosos y están asociados con riesgos significativos de complicaciones potencialmente graves. Otra desventaja es que acarrear tiempo de dedicación para los pacientes y el personal médico por igual.

Otras cuatro dificultades importantes adicionales, asociadas con la colonoscopia y, de manera más general, los procedimientos de exploración, son las siguientes:

25 En primer lugar, la anatomía del colon es tal que el recubrimiento está dispuesto en pliegues. Dado que la punta del endoscopio pasa a lo largo del lumen del colon, estos pliegues dificultan la capacidad del endoscopista para visualizar la totalidad de la superficie de la mucosa y, en particular, para detectar las lesiones pre-malignas y malignas ocultas en la cara proximal de dichos pliegues durante la extubación.

30 En segundo lugar, la posición de la punta puede ser difícil de mantener desde el momento en el que se detecta una lesión o pólipo hasta completar cualquier procedimiento terapéutico. A medida que el colonoscopio se desplaza, la punta no se desplaza hacia atrás a una velocidad constante, sino más bien con sacudidas y deslizamientos, concretamente cuando se atraviesa una curva o longitud de colon en donde el intestino ha quedado dispuesto en forma de acordeón sobre el eje del endoscopio durante la intubación. La punta del dispositivo puede, en cualquier momento, deslizarse hacia atrás, provocando de este modo que el médico pierda su posición. Si se pierde la posición de la punta, el médico necesita reubicar la lesión o pólipo para que el procedimiento terapéutico continúe.

40 En tercer lugar, el tejido intestinal es flexible y puede caer sobre el extremo distal del dispositivo de exploración, perturbando la visión/imagen de video de la cámara.

En cuarto lugar, los restos fecales y líquidos pueden ocultar las paredes del colon, impidiendo un examen adecuado del tejido del colon.

45 El procedimiento colonoscópico no es simple porque el intestino es largo y tiene numerosos pliegues. En algunos lugares está atado por bandas peritoneales, y en otros, se encuentra relativamente libre. Cuando la punta del endoscopio se encuentra con una curva estrecha, la parte libre del colon "se enrolla" a medida que el endoscopio se introduce más, y causa dificultad para pasar la curva.

50 La solicitud de Patente PCT WO 2011/148172 da a conocer una vaina para una sección distal del dispositivo médico de exploración, según el preámbulo de la reivindicación 1. La vaina tiene una serie de elementos sobresalientes inclinados, exteriores, movibles, que tienen una punta y una base, que son movibles entre una posición inclinada 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 a una posición que está en un ángulo aproximadamente perpendicular al eje longitudinal del dispositivo médico de exploración. El dispositivo está destinado a cerrar los elementos sobresalientes mientras el dispositivo médico de exploración se está desplazando hacia delante (distalmente), y abrir los elementos sobresalientes durante la retirada del dispositivo médico de exploración (proximalmente), ayudando con ello a abrir los pliegues del colon para un mejor examen de la mucosa del colon durante la retirada (solo) del dispositivo de exploración. Dado que la exploración intestinal no se suele realizar en un movimiento de retirada, sino en movimientos cortos hacia atrás y hacia delante, dichos elementos sobresalientes pueden no alcanzar una posición perpendicular con relación al eje longitudinal del dispositivo médico de exploración.

65 La solicitud de Patente PCT WO00/13736 da a conocer un aparato para la introducción percutánea en el sistema cardiovascular. Incluye un catéter o guía de catéter que tiene un extremo distal y salientes flexibles, permanentemente extendidas, en general, radiales (por ejemplo, aletas flexibles delgadas o aletas separadas radialmente) situadas adyacentes a la punta distal del catéter.

CARACTERÍSTICAS

5 La referencia a un "dispositivo médico de exploración" pretende abarcar endoscopios, enteroscopios, gastroscopios, colonoscopios y otros tipos de dispositivos de exploración, y se utiliza indistintamente y se pretende que incluya todos los instrumentos de exploración introducidos en o a través de un lumen o cavidad (utilizados indistintamente) de un cuerpo/órgano/tejido. La endoscopia implica la inspección y el tratamiento del interior del lumen o la cavidad corporal.

10 Se da a conocer, según una realización de la invención, una vaina endoscópica que incluye un elemento tubular desde el que se extienden una serie de elementos sobresalientes separados. Los elementos sobresalientes se pueden curvar hacia las direcciones tanto proximal como distal del elemento tubular. La fuerza de introducción necesaria para curvar los elementos sobresalientes hacia la dirección proximal es menor que la fuerza de extracción necesaria para curvar los elementos sobresalientes hacia la dirección distal. Los elementos sobresalientes están configurados de tal manera que la periferia exterior de los elementos sobresalientes disminuye a medida que aumenta la fuerza de extracción. Los elementos sobresalientes comprenden conjuntos de elementos sobresalientes, estando los conjuntos separados axialmente entre sí. Los conjuntos adyacentes de elementos sobresalientes comprenden un conjunto más proximal de elementos sobresalientes y un conjunto más distal de elementos sobresalientes, y el conjunto más proximal de elementos sobresalientes presenta dificultades para curvarse hacia dicha dirección distal, al hacer tope contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes.

20 Los elementos sobresalientes se pueden curvar más hacia la dirección proximal que hacia la dirección distal.

25 Los elementos sobresalientes pueden ser movibles entre por lo menos tres posiciones. En una primera posición, los elementos sobresalientes sobresalen libremente, formando un ángulo, tal como perpendicular, al eje longitudinal del endoscopio (denominada "posición de reposo"). En una segunda posición, cuando la vaina endoscópica es introducida distalmente en el lumen de un cuerpo, las fuerzas de introducción actúan sobre los elementos sobresalientes delgados para empujarlos proximalmente hacia atrás, hacia el eje del endoscopio, para que puedan quedar inclinados, incluso sustancialmente paralelos al eje longitudinal del endoscopio, reduciendo los diámetros totales del dispositivo y de la vaina. En una tercera posición, cuando el endoscopio es extraído en una dirección proximal fuera del lumen del paciente, los elementos sobresalientes delgados son curvados por las fuerzas de extracción, esta vez hacia la otra dirección (distalmente). Los elementos sobresalientes se despliegan y se extienden desde el eje del endoscopio de tal manera que se acoplan suavemente o se sujetan a la superficie interior del lumen del cuerpo. Durante la extracción, los diámetros totales del dispositivo y de la vaina, asimismo, disminuyen.

35 Los elementos sobresalientes pueden ser varios anillos delgados (parciales o completos) o alas que están dispuestas circunferencialmente alrededor de la vaina y a lo largo de la vaina. Sin limitación, puede haber entre 2 y 30 elementos sobresalientes. Resultará evidente que los elementos sobresalientes pueden, en algunas realizaciones, estar dispuestos como un anillo único. Cada elemento sobresaliente puede tener el mismo grosor, o diferentes elementos sobresalientes pueden tener grosores diferentes. El elemento sobresaliente puede tener un grosor variable a lo largo de su diámetro exterior extendido o en su perímetro. Sin limitación, cada elemento sobresaliente puede tener un diámetro exterior de entre 20 y 60 mm y, más preferentemente, de entre 30 y 50 mm, con un grosor de entre 0,2 y 2,0 mm y, más preferentemente, de entre 0,3 y 1,0 mm. Todos los elementos sobresalientes pueden tener el mismo diámetro, o diferentes elementos sobresalientes pueden tener diferentes diámetros. Los elementos sobresalientes pueden estar separados por una distancia de entre 1 y 10 mm y, más preferentemente, de 2 mm a 5 mm. Se pueden utilizar diferentes tamaños de huecos para diferentes elementos sobresalientes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

50 A continuación, se describen con más detalle las formas de realización de la invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica, construida y operativa según una realización de la invención, montada en un endoscopio e introducida en un lumen corporal;

55 las figuras 2A y 2B son ilustraciones simplificadas de la vaina endoscópica y del endoscopio, respectivamente durante el movimiento distal y el movimiento proximal del endoscopio en el lumen del cuerpo, según una realización de la invención;

60 las figuras 3A, 3B y 3C son ilustraciones simplificadas de una vaina endoscópica, construida y operativa según una realización, en la que los elementos sobresalientes de la vaina endoscópica son perpendiculares, en general, a un elemento tubular de la vaina (véase la figura 3A), o están curvados hacia la dirección proximal (véase la figura 3B) o curvados hacia la dirección distal (véase la figura 3C);

65 la figura 4 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, incluyendo elementos sobresalientes (alas) que se pueden curvar más hacia la dirección proximal que hacia la dirección distal;

la figura 5 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica con juntas en sus extremos distal y proximal, según una realización de la invención;

5 las figuras 6A y 6B son ilustraciones simplificadas de la vista superior y la vista lateral, respectivamente, de una vaina endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, en la que los elementos sobresalientes son alas individuales, y en la que la figura 6B muestra los elementos sobresalientes proximales curvados distalmente contra los elementos sobresalientes distales no curvados;

10 la figura 7 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, en la que los elementos sobresalientes están desplazados en espiral;

la figura 8 es una ilustración simplificada de una funda endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, en la que los elementos distales sobresalientes están unidos a un anillo circular completo;

15 la figura 9 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, en la que existen dos conjuntos de capas de elementos sobresalientes; y

20 la figura 10 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica, construida y operativa según otra realización de la invención, en la que un elemento tubular puede girar libremente alrededor del endoscopio.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

25 Se hace referencia ahora a la figura 1, que muestra una vaina endoscópica -10-, construida y operativa según una realización de la invención, montada en un endoscopio -9- e introducida en un lumen del cuerpo -8-, tal como, pero que no se limita, al colon u otras partes del tracto GI (gastrointestinal) o a otros lúmenes del cuerpo. El endoscopio -9- tiene uno o varios dispositivos de obtención de imágenes -7- para ver el lumen del cuerpo y los lúmenes de trabajo -6- (tal como para introducir herramientas para reunir muestras de tejido, o para irrigación o succión, etc.), tal como es bien conocido en la técnica.

30 La vaina -10- está dispuesta para ser montada en el extremo distal del eje del endoscopio -9- para rodear (o rodear parcialmente) y extenderse a lo largo de, por lo menos, una parte distal o región de punta del eje del endoscopio.

35 En una realización no limitativa de la invención, la vaina endoscópica -10- incluye un elemento tubular -12- desde el que se extienden una serie de elementos sobresalientes -14- separados. Los elementos sobresalientes -14- pueden ser curvados hacia las direcciones, tanto proximal como distal, del elemento tubular -12-. Tal como se explicará con más detalle a continuación, los elementos sobresalientes -14- se pueden curvar más hacia la dirección proximal que hacia la dirección distal. En la realización mostrada, los elementos sobresalientes -14- son anillos completos o anillos parciales, y son inicialmente, en general, perpendiculares al elemento tubular -12-.

40 Todos los componentes de la vaina -10- están contruidos de un material biocompatible, de tal manera que sean flexibles, elásticos y deformables. Ejemplos de materiales adecuados incluyen, pero no se limitan a, polímeros, elastómeros y gomas, tales como poliuretano, caucho natural, silicona y materiales elastómeros de silicona. El material es, preferentemente, transparente, para ser capaz de soportar tejido y permitir a la vez la visualización.

45 El elemento tubular -12- y los elementos sobresalientes -14- pueden estar fabricados del mismo material o de materiales diferentes. Algunos de los elementos sobresalientes -14- pueden estar fabricados de materiales distintos a otros elementos sobresalientes -14-.

50 Tal como se ve en la figura 5, las partes distal y proximal del elemento tubular -12- pueden tener juntas -13-, tales como juntas tóricas. Las juntas -13- ayudan al elemento tubular -12- a deslizarse fuera del endoscopio, porque impiden que los fluidos recubran la periferia exterior del elemento tubular -12-. El elemento tubular -12- puede estar provisto asimismo de nervios -11- de refuerzo longitudinales y alargados que mantienen la integridad estructural del elemento -12- cuando es deslizado sobre el extremo del endoscopio. En otras palabras, los nervios -11- impiden que el elemento -12- se curve o se deforme de otro modo, lo que dificultaría el deslizamiento del elemento -12- sobre el dispositivo de exploración.

55 A continuación, se hace referencia a la figura 2A, que muestra la vaina endoscópica -10- y el endoscopio -9- durante un movimiento distal (tal como introducción) en el lumen -8- del cuerpo, tal como se indica mediante la flecha -15-, los elementos sobresalientes -14- curvan hacia atrás proximalmente y pueden ser, en general, paralelos al elemento tubular -12-. De esta manera, los elementos sobresalientes -14- no dificultan el avance distal del endoscopio en el interior del lumen del cuerpo.

60 En la figura 2B, la vaina endoscópica -10- y el endoscopio -9- son desplazados proximalmente (tal como durante la retracción o durante el movimiento alternativo del endoscopio) en el lumen -8- del cuerpo, tal como se indica mediante la flecha -17-. Durante el movimiento proximal del endoscopio en el lumen del cuerpo, los elementos

sobresalientes -14- sobresalen suficientemente lejos del elemento tubular -12- para contactar y desplegar los pliegues del tejido en el lumen -8- del cuerpo, con el fin de mejorar la visualización endoscópica de los pliegues.

5 A continuación, se hace referencia a las figuras 3A a 3C, que muestran una vaina endoscópica -20-, construida y operativa según una realización. En la realización mostrada, cada uno de los elementos sobresalientes -14- tiene una porción de raíz -22- que se extiende desde el elemento tubular -12- y una porción de interfaz con el tejido -24- que se extiende hacia fuera desde la porción de raíz -22-. La porción de raíz -22- es más delgada que la porción de interfaz con el tejido -24- y está desplazada proximalmente desde una línea central -25- de la porción de interfaz con el tejido -24-. Tal como se ve comparando las figuras 3B y 3C, la flexión de los elementos sobresalientes -14- hacia la dirección proximal no está limitada (véase la figura 3B); no obstante, la flexión hacia la dirección distal está limitada por la parte de interfaz con el tejido -24- que topa contra el elemento tubular -12- (véase la figura 3C).

15 Esta estructura se puede utilizar para anillos, anillos parciales, alas y cualquier otro tipo de elemento sobresaliente (tal como la realización de la figura 4). Una de las ventajas de esta estructura es que proporciona poca o ninguna resistencia a la introducción del endoscopio en el interior del lumen del cuerpo, pero cuando el endoscopio es retraído proximalmente, proporciona una mayor resistencia al movimiento del endoscopio que abre los pliegues del tejido, centra el endoscopio y mejora la obtención de imágenes de la estructura interna del lumen del cuerpo durante la recuperación del endoscopio. Los elementos sobresalientes -14- se despliegan y se extienden desde el elemento tubular -12-, de tal manera que se acoplan o sujetan suavemente a la superficie interior del lumen del cuerpo. Por consiguiente, la fuerza (es decir, la fuerza de introducción) necesaria para curvar los elementos sobresalientes -14- hacia la dirección proximal es menor que la fuerza (es decir, la fuerza de extracción) necesaria para curvar los elementos sobresalientes -14- hacia la dirección distal. La periferia exterior de los elementos sobresalientes -14- disminuye a medida que aumenta la fuerza de extracción.

25 La porción de interfaz con el tejido puede tener una superficie -27- abombada o rugosa (en la figura 2B se muestra un ejemplo) para un mejor acoplamiento con los pliegues de tejido. Algunos de los elementos sobresalientes -32- pueden tener una base -29- más gruesa que se une al elemento tubular -12-, que se abre en una dirección alejándose del elemento tubular -12- (en la figura 2A se muestra un ejemplo).

30 A continuación, se hace referencia a la figura 4 es una ilustración simplificada de una vaina endoscópica -30-, construida y operativa según otra realización de la invención. En esta realización, los elementos sobresalientes -32- son alas individuales, que, como con las otras realizaciones de la invención, se pueden curvar más hacia la dirección proximal que hacia la dirección distal. Las alas -32- están separadas entre sí por unos huecos -34- alrededor de la periferia del elemento tubular -12-.

35 Conjuntos de elementos sobresalientes -32- están dispuestos separados axialmente entre sí (a lo largo de la longitud longitudinal del elemento tubular -12-). Tal como se ve en la realización mostrada, uno o varios de los conjuntos pueden tener alas individuales, y uno o varios de los conjuntos pueden ser un anillo completo o parcial (por ejemplo, el elemento sobresaliente más proximal). Avanzando proximalmente a lo largo de la longitud del elemento tubular -12-, los conjuntos de elementos sobresalientes -32- son gradualmente más grandes en una dirección radial que se extiende fuera del elemento tubular -12- (es decir, los elementos -32- sobresalen más radialmente a medida que se avanza proximalmente, de tal manera que el conjunto más distal sobresale menos y el conjunto más proximal sobresale más).

45 En una realización, los huecos -34- de un conjunto de los elementos sobresalientes -32- están desplazados angularmente en una dirección circunferencial a partir de los huecos -34- de un conjunto adyacente de elementos sobresalientes -32-. El conjunto más proximal de elementos sobresalientes -32- está bloqueado en flexión hacia la dirección distal al apoyarse contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes -32-. Por ejemplo, el conjunto más proximal de elementos sobresalientes -32- incluye una porción de tope -36- dispuesta para apoyarse contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes -32-. La porción de tope -36- es más ancha que la separación -34- entre los elementos sobresalientes -32- del conjunto más distal de elementos sobresalientes -32-.

55 Esta estructura proporciona una fuerte resistencia al curvado cuando se tira del endoscopio proximalmente hacia atrás, porque la capa de elementos sobresalientes proximales de mayor diámetro se curva y se apoya contra la capa adyacente más distal que es de un diámetro menor, aumentando de este modo la resistencia a la fuerza de extracción que tira del endoscopio proximalmente hacia atrás. El diámetro exterior de los elementos sobresalientes -32- disminuye a medida que aumenta la fuerza de extracción. Las alas -32- proximales pueden tener una sección central más gruesa o más ancha (porción de apoyo -36-), de tal manera que cuando las alas comienzan a curvarse, se apoyan contra las alas más distales, lo que aumenta la resistencia total al curvado cuando se tira proximalmente del endoscopio. Por el contrario, cuando el dispositivo de exploración es introducido en la dirección distal, la capa proximal de mayor diámetro se curva en la dirección proximal, no apoyándose en ninguna otra capa y, a continuación, la capa más pequeña, más distal, también se curva proximalmente; no hay acumulación de resistencia al curvado.

65 A continuación, se hace referencia a las figuras 6A a 6B, que muestran una vaina endoscópica -40-, construida y operativa según otra realización de la invención. En esta realización, los elementos sobresalientes -42- son alas

individuales y la capa más proximal de elementos sobresalientes -42P- incluye un travesaño -43- radial central (porción de tope -43-) que engrosa de manera efectiva la parte central del elemento sobresaliente.

5 Conjuntos de elementos sobresalientes -42- están dispuestos separados axialmente entre sí (a lo largo de la longitud longitudinal del elemento tubular -12-). Tal como se ve en la realización mostrada, los conjuntos pueden tener alas individuales. A medida que se avanza proximalmente a lo largo de la longitud del elemento tubular -12-, los conjuntos de elementos sobresalientes -42- son gradualmente más grandes en una dirección radial que se extiende fuera del elemento tubular -12- (es decir, los elementos -42- sobresalen más radialmente a medida que se avanza proximalmente, de tal manera que el conjunto más distal sobresale menos y el conjunto más proximal sobresale más).

15 Los huecos -44- de un conjunto de los elementos sobresalientes -42- están desplazados angularmente en una dirección circunferencial de los huecos -44- del conjunto adyacente de elementos sobresalientes -42-. El conjunto más proximal de elementos sobresalientes -42P- está bloqueado en flexión hacia la dirección distal por el travesaño -43-, llenando (y preferentemente superponiéndose) el hueco -44- entre los elementos sobresalientes -42D- del diámetro menor y la capa más distal, de tal manera que el conjunto más proximal de elementos sobresalientes -42P- se apoya contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes -42D-. Esta estructura acumulativa tiene una resistencia al curvado más fuerte cuando se tira del endoscopio proximalmente hacia atrás.

20 A continuación, se hace referencia a la figura 7, que muestra una vaina endoscópica -70-, construida y operativa según otra realización de la invención. En esta realización, los elementos sobresalientes -72- están desplazados de manera espiral o esporádica, es decir, están dispuestos en forma de espiral alrededor del elemento tubular -12-, partiendo desde su sección distal hasta su sección proximal. Los elementos sobresalientes -72- que están desplazados en forma de espiral pueden permitir una introducción y una retirada más fáciles del dispositivo de exploración del lumen corporal.

30 A continuación, se hace referencia a la figura 8, que muestra una vaina endoscópica -50-, construida y operativa según otra realización de la invención. En esta realización, los elementos sobresalientes -52- distales están unidos al anillo circular -53- completo, que es una estructura más estable y tiene mayor resistencia al curvado para los elementos sobresalientes -54- proximales curvándose y apoyándose contra los elementos sobresalientes distales -52-. Los elementos sobresalientes -54- proximales son alas individuales.

35 Algunos de los elementos sobresalientes -54- pueden tener un diámetro más pequeño que los otros, para permitir que los elementos -54- se volteen o se volteen fácilmente al curvarse hacia atrás durante la introducción del dispositivo de exploración, hasta curvarse hacia atrás durante la extracción del dispositivo de exploración. Una película flexible muy delgada (fabricada del mismo material) puede conectar los elementos sobresalientes -54-, para soportar la inversión de los elementos sobresalientes más grandes -54- después de que los elementos más pequeños -54- hayan sido invertidos.

40 A continuación, se hace referencia a la figura 9, que muestra una vaina endoscópica -60-, construida y operativa según otra realización de la invención. La vaina -60- es similar a la vaina -50-, excepto por que la vaina -60- incluye dos conjuntos de capas de elementos sobresalientes, en donde cada conjunto incluye elementos sobresalientes -52- distales unidos al anillo -53- y elementos sobresalientes -54- proximales. Los dos conjuntos están separados entre sí por un hueco -55- longitudinal. Este espacio puede ser dimensionado para que coincida con un pliegue de tejido, tal como un pliegue en el colon, de tal manera que cuando el pliegue se libera de una capa de elementos sobresalientes, el otro todavía puede soportar el siguiente pliegue, proporcionando de este modo un estiramiento continuo del colon.

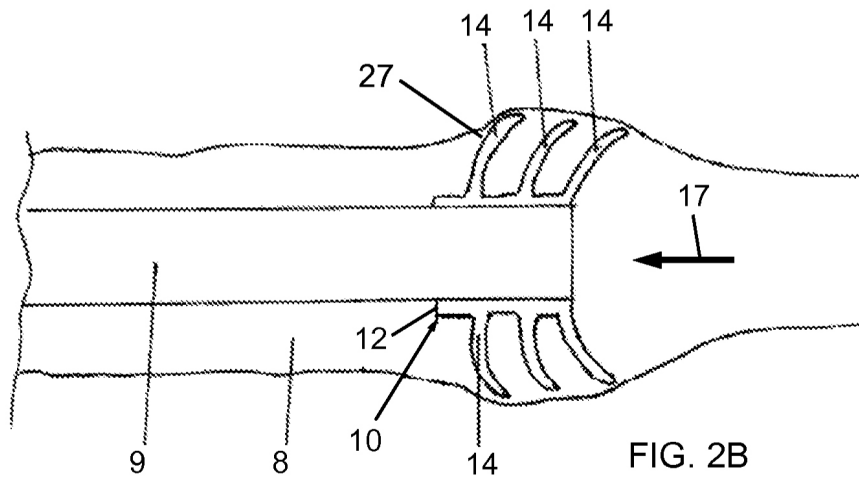
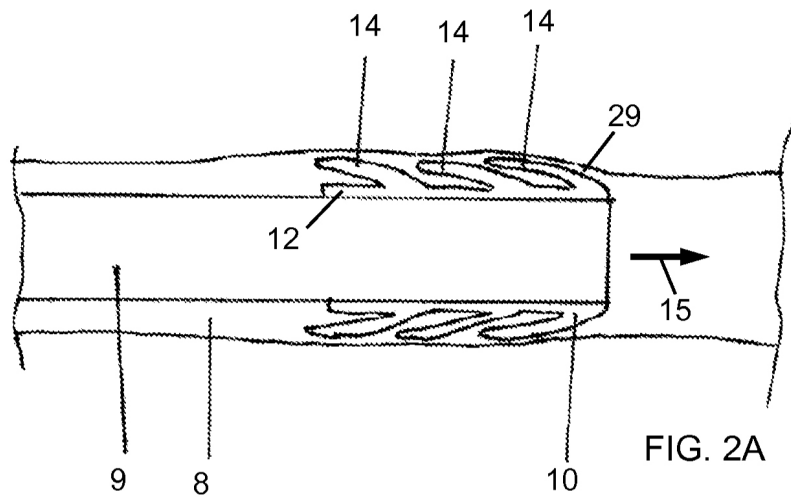
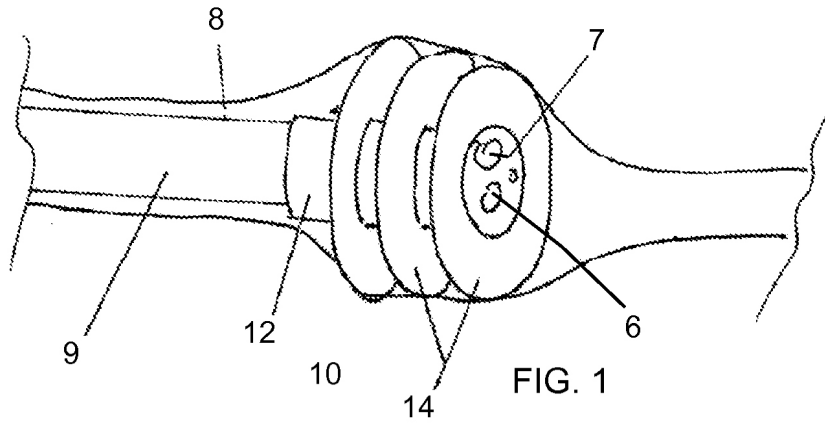
50 Otra opción de la invención se muestra en líneas discontinuas en la figura 9. Se puede formar una banda -57- entre los elementos sobresalientes, que asegura que todos los elementos sobresalientes se curven a la vez (impidiendo la situación en la que un elemento se puede curvar en oposición a un adyacente que no se curva). Los elementos sobresalientes pueden ser asimismo de tamaños y formas variables.

55 A continuación, se hace referencia a la figura 10, que muestra una vaina endoscópica -80-, construida y operativa según otra realización de la invención. En esta realización, un elemento tubular -82- está soportado de forma giratoria por dos anillos de soporte -84-. De esta manera, el elemento tubular -82- puede girar libremente alrededor del dispositivo de exploración, pero está bloqueado para desplazarse axialmente mediante los anillos -84-. El elemento tubular -82- incluye unos topes -86- dispuestos sobre el eje central del elemento -82-, habitualmente, pero no necesariamente, correspondientes a la posición y número de elementos sobresalientes -88-. Si el elemento tubular -82- se hace girar de tal manera que los topes -86- están delante de los elementos sobresalientes -88-, entonces los topes -86- evitan un curvado fácil de los elementos sobresalientes -88-, proporcionando una elevada resistencia al curvado. Si se hace girar el elemento tubular -82- de manera que los topes -86- no están delante de los elementos sobresalientes -88-, entonces los elementos sobresalientes -88- se pueden curvar mucho más fácilmente. De este modo, el usuario puede girar el elemento tubular -82- para modificar la resistencia al curvado de los elementos sobresalientes -88-.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo, que comprende:

- 5 una vaina endoscópica (10) que comprende un elemento tubular (12) desde el cual se extienden una serie de elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) separados, pudiendo dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) ser curvados hacia las direcciones proximal y distal de dicho elemento tubular (12), y estando configurados de tal manera que la fuerza de introducción necesaria para curvar dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) hacia la dirección proximal sea menor que la fuerza de extracción necesaria para curvar dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) hacia la dirección distal, y los elementos sobresalientes están configurados de tal manera que la periferia exterior de dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) disminuye a medida que aumenta la fuerza de extracción; en el que dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) comprenden conjuntos de elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54), separados cada uno de ellos axialmente entre sí; **caracterizado por que** los conjuntos adyacentes de elementos sobresalientes comprenden un conjunto más proximal de elementos sobresalientes (32, 42P, 54) y un conjunto más distal de elementos sobresalientes (32, 42D, 52), y el conjunto más proximal de elementos sobresalientes (32, 42P, 54) está bloqueado para curvarse hacia dicha dirección distal al hacer tope contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes (32, 42D, 52).
- 10
- 15
- 20
2. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) se pueden curvar más hacia la dirección proximal que hacia la dirección distal.
3. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) comprenden, por lo menos, anillos parciales.
- 25
4. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) comprenden aletas individuales separadas entre sí por huecos (34) alrededor de la periferia de dicho elemento tubular (12).
5. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que los huecos (44) de un conjunto de dichos elementos sobresalientes (42) están desplazados angularmente en una dirección circunferencial a partir de los huecos (44) de un conjunto adyacente de elementos sobresalientes (42).
- 30
6. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que el conjunto más proximal de elementos sobresalientes (32) comprende una porción de tope (36) dispuesta para apoyarse contra el conjunto más distal de elementos sobresalientes (32), siendo dicha porción de tope (36) más ancha que el hueco (34) entre los elementos sobresalientes (32) del conjunto más distal de elementos sobresalientes (32).
- 35
7. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dichos elementos sobresalientes (32, 42, 52, 54) tienen una base más gruesa que un dicho elemento tubular (12) que se abre en una dirección alejándose de dicho elemento tubular (12).
- 40
8. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que las porciones distal y proximal de dicho elemento tubular (12) comprenden juntas (13).
9. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que dicho elemento tubular (12) comprende nervaduras de refuerzo (11) longitudinales alargadas.
- 45
10. Dispositivo, según la reivindicación 1, en el que una banda (57) está dispuesta entre dos de dichos elementos sobresalientes (52).



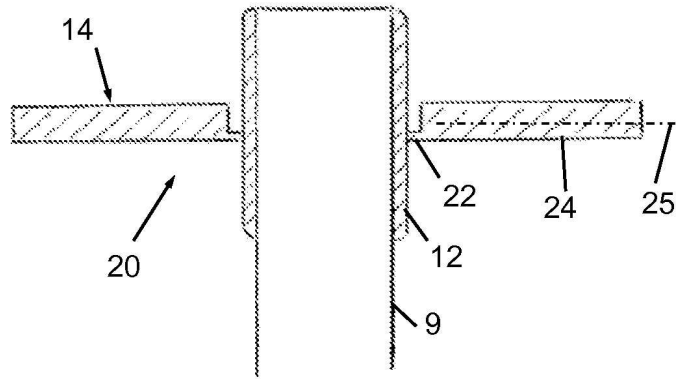


FIG. 3A

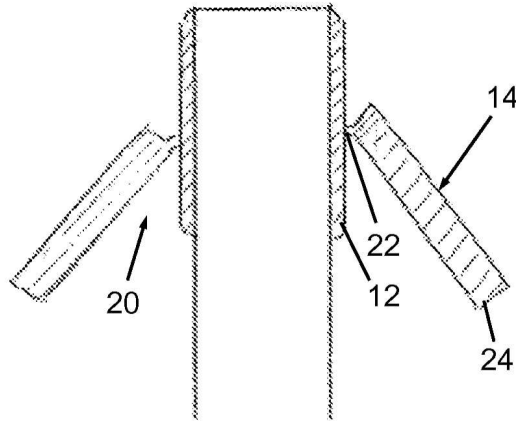


FIG. 3B

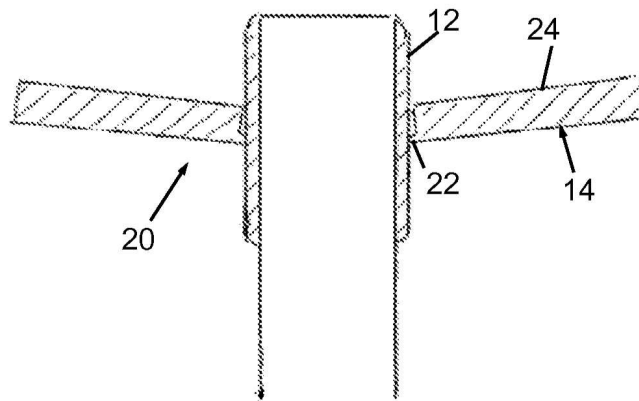


FIG. 3C

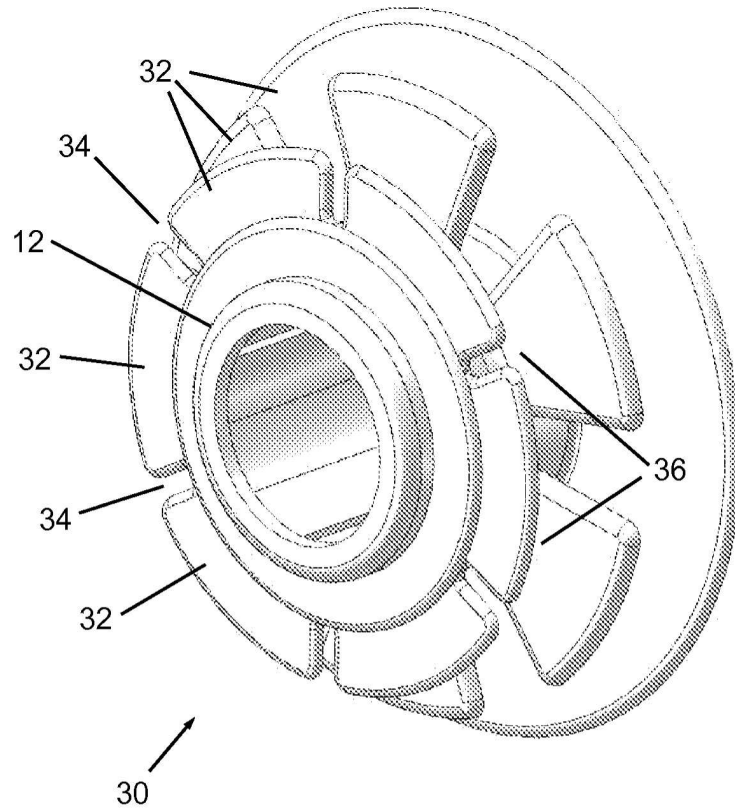


FIG. 4

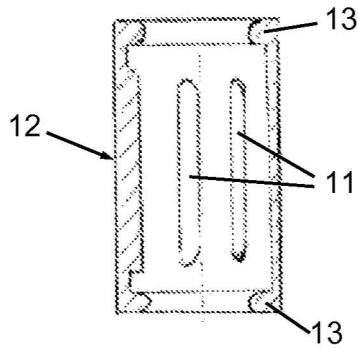


FIG. 5

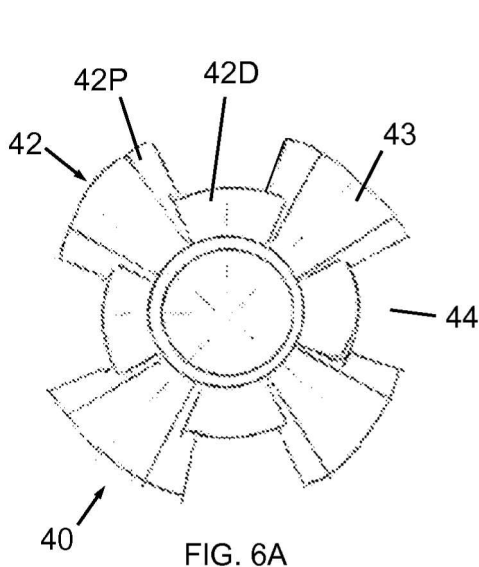


FIG. 6A

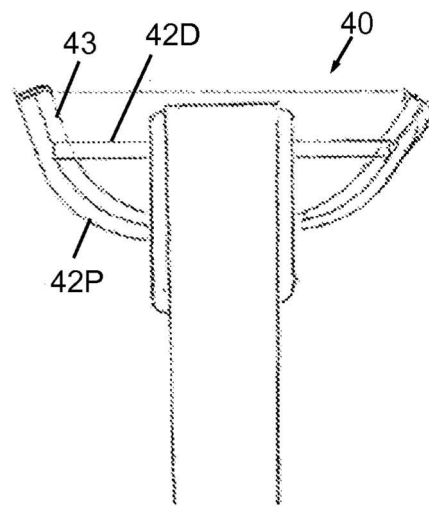


FIG. 6B

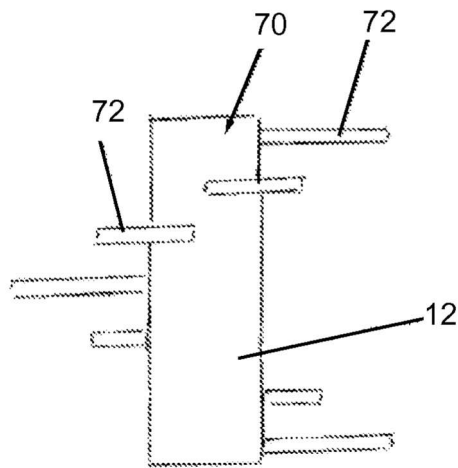


FIG. 7

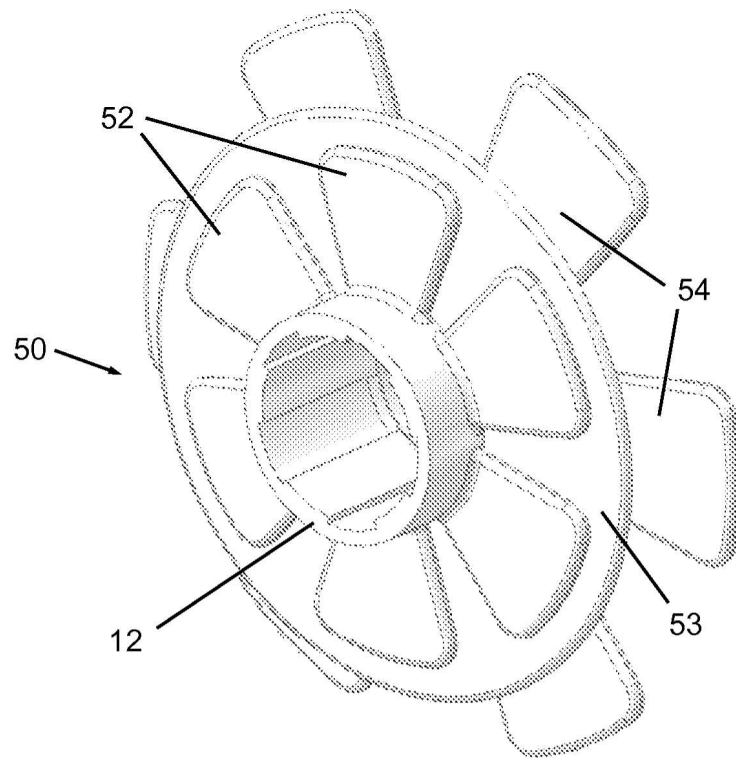


FIG. 8

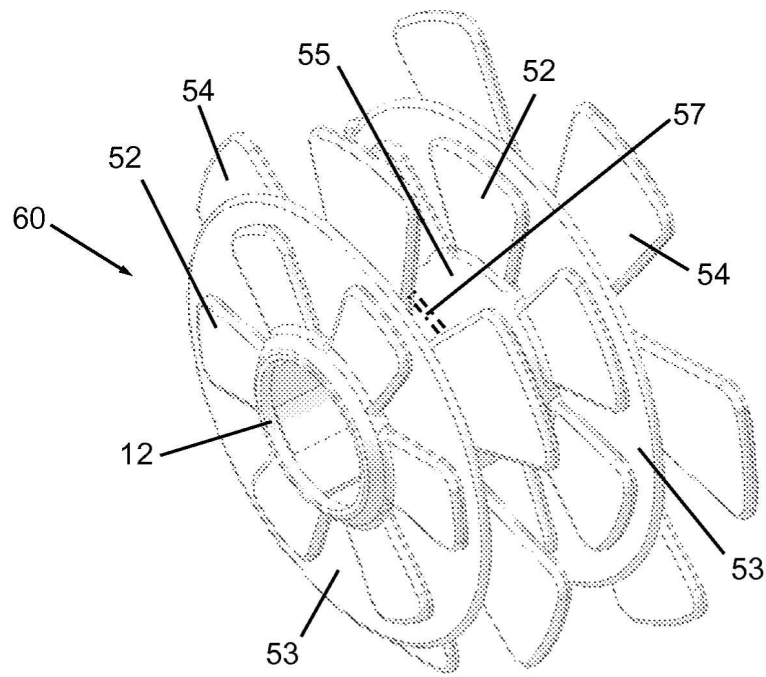


FIG. 9

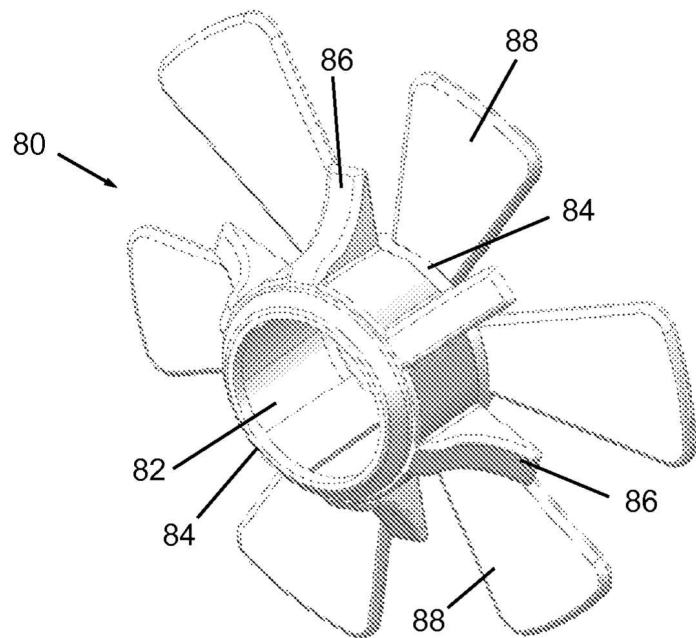


FIG. 10