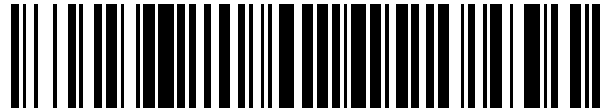


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 480**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2017 PCT/GB2017/051341**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.11.2017 WO17194970**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2017 E 17724881 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021 EP 3454717**

54 Título: **Accesorio de explorador médico, exploradores médicos que comprenden el accesorio y uso de estos**

30 Prioridad:

12.05.2016 GB 201608380

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

24.11.2021

73 Titular/es:

ARC MEDICAL DESIGN LIMITED (100.0%)

First Floor 43 Park Place

Leeds, Yorkshire LS1 2RY, GB

72 Inventor/es:

AXON, PATRICK

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES, S.L.P.

ES 2 880 480 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

Accesorio de explorador médico, exploradores médicos que comprenden el accesorio y uso de estos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para su uso con un eje de un dispositivo médico de exploración y a un dispositivo médico de exploración que incluye dicho dispositivo.

10 Antecedentes de la invención

En procedimientos/análisis endoscópicos, se insertan a lo largo de una cavidad corporal instrumentos flexibles, diseñados para visualizar el tubo digestivo, hasta llegar a una parte interna como el estómago, el duodeno, el intestino delgado o el intestino grueso. Los instrumentos están provistos de dispositivos de obtención de imágenes, por ejemplo, cámaras de fibra óptica o con dispositivo de carga acoplada (CCD), que permiten transmitir imágenes en torno a recodos y reproducir imágenes en una pantalla de visualización. Por consiguiente, es posible visualizar las superficies internas del esófago, el estómago y el duodeno usando un gastroscopio, el intestino delgado con un enteroscopio, parte del colon con un sigmoidoscopio flexible y todo el intestino grueso (el intestino) con un colonoscopio.

La enteroscopia es el análisis endoscópico del intestino delgado, mientras que la colonoscopia es el análisis endoscópico del colon y la parte distal del intestino delgado, y la sigmoidoscopia flexible es el análisis del recto y la parte inferior del intestino. Cada procedimiento de exploración puede proporcionar un diagnóstico visual (por ejemplo, la detección de úlceras, pólipos) y permite realizar biopsias o la extirpación de presuntas lesiones. Mientras que los análisis colonoscópicos y enteroscópicos son las técnicas más efectivas para evaluar el estado de salud del intestino, son procedimientos molestos, incómodos y caros que están asociados con un riesgo importante de complicaciones graves. Las complicaciones más habituales son: no se consigue un análisis completo (5-10 %); no se consigue detectar pólipos (hasta un 20 %); reacción a los fármacos intravenosos; sobredesaturación que deriva en hipoxia y síncope cardiovascular; lesión esplénica (poco frecuente); perforación del intestino (1 de cada 500-1500); quemaduras de tercer grado (inusual) y hemorragia tras polipectomía.

La anatomía del intestino es de tal forma que el revestimiento tiene pliegues. En el intestino delgado, estos pliegues son esencialmente permanentes y no se estiran cuando el intestino se extiende. Al contrario, la extensión del colon hace que los pliegues de este se agrupen. En todos los análisis endoscópicos, los pliegues presentes pueden obstaculizar la capacidad del endoscopista de visualizar toda la superficie de la mucosa y, en concreto, de detectar las lesiones precancerosas y malignas escondidas en la cara proximal de estos pliegues durante la desintubación.

El documento WO2011/148172 divulga una cubierta para un eje de un dispositivo médico de exploración en forma de camisa que se puede montar cerca de la punta del eje y que comprende varios elementos sobresalientes situados en uno o más anillos de extensión circunferencial alrededor de la cubierta. Los elementos sobresalientes se pueden mover desde una posición de reposo hasta una posición en la que apuntan hacia el extremo proximal del eje y una posición en la que se extienden distalmente. Los elementos sobresalientes, en uso, se abren en abanico para proporcionar soporte y dilatar la pared de una luz de un conducto corporal en el que se ha insertado el dispositivo de exploración. A medida que la punta del endoscopio atraviesa la luz durante su extracción, los pliegues se pueden aplanar, mejorando todavía más la visualización.

Se ha descubierto que el dispositivo del documento WO2011/148172 presenta ventajas considerables en cuanto a facilitar la introducción y extracción del eje del dispositivo médico de exploración al que está acoplado y mejorar la visualización. Sin embargo, también serán ventajosas otras mejoras en la visualización. Además de, o en su lugar, en algunas circunstancias, un rango de movimiento distinto de los elementos sobresalientes podría ofrecer otras ventajas. El documento WO2014/123563 divulga un manguito endoscópico que tiene proyecciones en forma de anillos completos o parciales alrededor de un manguito central, siendo flexibles los anillos. Los anillos o anillos parciales se pueden conectar al manguito a través de una parte radicular que facilita la flexión. No obstante, en la práctica, los anillos o anillos parciales pueden agruparse solo hasta un punto relativamente limitado. El diámetro general restante relativamente grande del manguito que incluye los anillos agrupados no es recomendable. Se recomienda un diámetro menor para minimizar la incomodidad que sufra el paciente cuando el visor y el dispositivo montado atraviesen zonas estrechas, tal como el esfínter o recodos pronunciados dentro de la cavidad que se esté explorando.

El documento AU2015203443 divulga una cubierta según el preámbulo de la reivindicación 1.

60 Sumario de la invención

La invención se define por una cubierta para un eje de un dispositivo médico de exploración que tiene las características de la reivindicación 1 de más adelante. Las características opcionales aunque preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

La divulgación proporciona una cubierta para un eje de un dispositivo médico de exploración, comprendiendo la

cubierta un elemento tubular dispuesto para su instalación sobre una punta distal del eje del dispositivo médico de exploración y extendiéndose el elemento tubular, en uso, a lo largo de una parte de la longitud del extremo distal del eje, comprendiendo el elemento tubular un borde circunferencial proximal, un borde circunferencial distal, una superficie interna, de la cual al menos una parte sujeta el eje, y una superficie externa, comprendiendo la cubierta una pluralidad de elementos sobresalientes separados circunferencialmente alrededor del elemento tubular, teniendo cada elemento sobresaliente una parte de base y una parte de brazo, comprendiendo la parte de base una primera y segunda monturas en las que se monta el elemento sobresaliente de forma pivotante sobre el elemento tubular alrededor de un eje de pivote, en donde la parte de base comprende un retén, y en donde el elemento tubular comprende una región de contacto, estando situada dicha región de contacto de modo que el movimiento pivotante del elemento sobresaliente para mover la parte de brazo en una dirección distal puede hacer que dicho retén choque sobre dicha región de contacto.

Durante el uso de la cubierta, el lugar de movimiento de cada uno de los elementos sobresalientes está limitado por la interacción del retén con la región de contacto del elemento tubular. Durante el movimiento pivotante de un elemento sobresaliente hacia la dirección distal, el retén chocará sobre la región de contacto, impidiendo así que la base del elemento sobresaliente se mueva adicionalmente de manera pivotante. El movimiento del resto del elemento sobresaliente, no obstante, puede no verse alterado por el retén. De este modo, por ejemplo, en la disposición preferida en la que los elementos sobresalientes son flexibles, los elementos sobresalientes pueden seguir evertiéndose, de modo que sus puntas distales se dirijan distalmente con respecto al eje del visor. Por consiguiente, la parte de base del elemento sobresaliente puede ser móvil a lo largo de un rango angular que tiene un primer rango proximal, en el que la parte de base puede pivotar libremente (de manera relativa) y un segundo rango distal en el que, después del choque inicial del retén sobre la región de contacto, se lucha contra o incluso se detiene el movimiento pivotante distal continuado de la parte de base. La mayor resistencia frente al movimiento hacia la dirección distal puede ser ventajosa en términos de control de la posición y movimiento de los elementos sobresalientes en uso, lo que permite, por ejemplo, aplicar una mayor fuerza de apertura en los pliegues de la pared de la cavidad para abrirlos y/u ofrecer una mayor resistencia a la extracción del visor, que puede permitir un análisis más eficaz. En el segundo rango angular distal, incluso si se reduce o impide un pivotamiento adicional en las monturas, en caso de que sean elementos sobresalientes flexibles, se puede seguir consiguiendo la flexión distal adicional del resto del elemento sobresaliente doblando el elemento sobresaliente en una posición intermedia desplazada de la base, en vez de doblar principalmente la base del elemento sobresaliente. Esto puede reducir ventajosamente las tendencias a que el elemento sobresaliente, durante la retracción del visor, entre en contacto con el borde distal de la cubierta. También puede reducir la tendencia a que los elementos sobresalientes entren en contacto o se doblen inmediatamente en frente de la superficie distal. Así, se puede controlar mejor el posicionamiento de los elementos sobresalientes para obtener la interacción deseada con la pared circundante de la cavidad y/o para conseguir visualizar los extremos distales de los elementos sobresalientes en un rango deseado de posiciones relativas a la punta del visor. De esta manera, la presente divulgación ofrece la posibilidad de que el médico disponga de una visualización mejorada.

La divulgación incluye además un método de análisis de una cavidad, por ejemplo, una cavidad corporal de una persona o un animal no humano, método que comprende la inserción en dicha cavidad de un dispositivo de endoscopia que comprende una cubierta según la divulgación y la eversión de los elementos sobresalientes de dicha cubierta, en donde el ángulo de inclinación de las partes de base de los elementos sobresalientes que están evertidos se limita a no más de 140°.

Descripción detallada

En la presente memoria descriptiva, las palabras "distal" y "proximal" se definen con referencia a un médico que, durante el uso, opera el dispositivo de exploración. El término "proximal" se refiere a una posición o elemento que está más cerca del médico responsable y el término "distal" se refiere a una posición o elemento que está más alejado del médico responsable.

La expresión "eje de pivote" se utiliza en el presente documento para un eje en torno al cual se puede producir el giro, y no debe entenderse como que requiera el movimiento relativo de partes separadas. De hecho, en general, los ejes de pivote a los que se hace referencia en el presente documento son ejes nominales en torno a los cuales se puede producir el giro dentro de un artículo conformado de manera monolítica. Las expresiones "pivotante", "de manera pivotante", "que pivota" y "pivote" deben entenderse correspondientemente.

La cubierta tiene preferentemente varios elementos sobresalientes dispuestos en un anillo alrededor de la cubierta. En la práctica, la cubierta comprenderá normalmente de tres a diez, preferentemente al menos cuatro, más preferentemente al menos seis elementos sobresalientes. Se prefiere que cada uno de los elementos sobresalientes sea idéntico, aunque la divulgación no se limita a las cubiertas en las que todos los elementos sobresalientes sean idénticos. La descripción de más adelante de un elemento sobresaliente y de su montaje debe entenderse como aplicable preferentemente en todos los elementos sobresalientes de la cubierta, aunque para evitar dudas, no se excluyen las cubiertas en las que haya uno o más elementos sobresalientes fabricados de otras maneras.

Los elementos sobresalientes se montan a través de una primera y segunda monturas que permiten el movimiento pivotante del elemento sobresaliente alrededor del eje de pivote. Ventajosamente, la primera y segunda monturas

están situadas en superficies opuestas de la parte de base, estando definido el eje de pivote entre las monturas y extendiéndose a través de la parte de base intermedia. Ventajosamente, el retén está situado en un lado del eje de pivote opuesto a dicha parte de brazo. En consecuencia, el movimiento pivotante de avance del elemento sobresaliente hacia la dirección distal producirá generalmente el pivotamiento del retén en una dirección distinta.

5 Ventajosamente, al menos uno de dicho retén y dicha región de contacto es deformable elásticamente. Preferentemente, los dos son deformables elásticamente al menos en la región de contacto.

10 Dicha región de contacto comprende una protuberancia. La protuberancia proporciona una región que está elevada con respecto a al menos una parte de la superficie circundante para proporcionar una región de contacto claramente definida. Ventajosamente, la protuberancia comprende una parte que se extiende distalmente más allá de la parte de base del elemento sobresaliente. Preferentemente, la región de contacto está conformada de manera integral con el elemento tubular. Más en concreto, la región de contacto, la protuberancia (si la hay) y los elementos sobresalientes están conformados de manera integral con el elemento tubular.

15 Ventajosamente, hay una región de contacto respectiva situada con respecto al elemento sobresaliente respectivo que delimita el lugar de movimiento de al menos la parte de base de dicho elemento sobresaliente.

20 Los elementos sobresalientes están separados circunferencialmente alrededor del elemento tubular. En una realización, los elementos sobresalientes están separados en un anillo alrededor del elemento tubular. Por ejemplo, en una disposición ilustrativa en la que hay ocho elementos sobresalientes, los ejes centrales de cada par adyacente de elementos sobresalientes subtienden un ángulo de 45° en el centro del elemento tubular. En otras realizaciones, los elementos sobresalientes pueden estar separados circunferencialmente alrededor del elemento tubular en un patrón que incluye uno o más elementos sobresalientes que está o están separados del borde distal una distancia mayor que uno o más elementos sobresalientes distintos. Por ejemplo, los elementos sobresalientes pueden estar separados entre sí en una disposición helicoidal. Ventajosamente, dicho anillo o al menos algunos de dichos elementos sobresalientes dispuestos helicoidalmente están separados del borde distal del elemento tubular una distancia inferior a la longitud de los elementos sobresalientes. Es conveniente que la cubierta esté posicionada cerca de la punta del visor sobre el que se monta. Esto puede servir para reducir la incomodidad que se sufre durante la inserción de la punta del visor a través de la musculatura al entrar en el tubo digestivo. La punta suele estar provista de una superficie delantera a través de la cual se pueden obtener las imágenes, por ejemplo, una lente a través de la que se produce la visualización. El posicionamiento de los elementos sobresalientes relativamente cerca de la punta del visor permite aprovechar de manera óptima la acción de los elementos sobresalientes durante la apertura de las estructuras de tejido para mejorar la visualización y/o el mantenimiento de la posición deseada de la punta del visor dentro de la cavidad que se está explorando. Preferentemente, los elementos sobresalientes de dicho anillo o de dicha disposición helicoidal están situados a no más de 10 mm del borde distal del elemento tubular.

40 En la práctica, la cubierta se extenderá normalmente a lo largo de una parte relativamente corta (por ejemplo, de hasta 2 o de hasta 3 cm de longitud) de la punta distal del eje del visor sobre el que está montada, por ejemplo, una longitud corta del eje que está inmediatamente detrás de la punta distal del eje. Aunque es preferible instalar la cubierta en una posición sobre el visor que esté cerca de la punta distal del dispositivo de exploración, se apreciará que la cubierta del dispositivo, si se desea, puede posicionarse de manera distinta sobre el visor. Por ejemplo, la cubierta se puede posicionar de tal manera sobre el visor que el borde distal del elemento tubular se retraiga de la punta distal del visor. El borde distal, por ejemplo, puede retraerse de la punta al menos para garantizar que el borde distal de la cubierta no cubra o interfiera en la visualización en la superficie delantera. En algunas circunstancias, la cubierta puede incluso retraerse del extremo distal del visor una distancia mayor, por ejemplo, de 10 mm o más. En determinadas realizaciones ventajosas, el borde distal está biselado. Eso reduce adicionalmente la tendencia a interacciones no recomendables entre los elementos sobresalientes y el borde distal cuando los elementos sobresalientes se desvíen hacia una posición distal o hacia el campo visual.

50 Ventajosamente, la cubierta comprende sobre su superficie externa varios canales que se extienden axialmente con respecto al elemento tubular, estando definido cada canal entre un par de paredes de canal que se extienden axialmente y estando montado cada elemento sobresaliente en uno de dichos canales. Ventajosamente, cada elemento sobresaliente está montado entre dicho par de paredes de canal a través de dicha primera y segunda monturas. La primera y segunda monturas pueden comprender, por ejemplo, partes de conexión opuestas sobre la parte de base que se extiendan entre la parte de base y las paredes de canal. Donde las haya, las partes de conexión están ventajosamente conformadas de manera integral con el resto del dispositivo y son deformables elásticamente mediante torsión, para así permitir el pivotamiento del elemento sobresaliente alrededor de un eje de pivote que se extiende a través de la parte de base, entre las partes de conexión opuestas.

60 La cubierta comprende preferentemente varios rebordes separados que se extienden longitudinalmente, estando conformadas dichas paredes de canal por superficies laterales de un reborde respectivo que se extiende longitudinalmente. Ventajosamente, cada región de contacto se proporciona en un canal respectivo.

65 Ventajosamente, el o cada elemento sobresaliente comprende una parte de punta y una parte intermedia entre dicha parte de base y dicha parte de punta, siendo la parte de base, la parte intermedia y la parte de punta deformables

elásticamente. En la práctica, la parte de punta incluirá un extremo libre del elemento sobresaliente. El grado de libertad de movimiento del elemento sobresaliente, en la práctica, será mayor en las partes intermedia y de punta, como resultado de impedir el movimiento de la parte de base que resulta del choque del retén sobre la región de contacto de la cubierta. Los elementos sobresalientes tienen preferentemente una configuración alargada. Por ejemplo, estos pueden tener una relación de aspecto (relación entre longitud y anchura máxima) no inferior a tres, preferentemente no inferior a cuatro.

Ventajosamente, cada elemento sobresaliente se puede mover desde una posición de reposo a una posición proximal, en la que su parte de punta se dirige en una dirección proximal hacia un extremo proximal del eje del dispositivo de exploración, y se puede mover en una dirección distal a una posición adelantada, en la que el retén de la parte de base del elemento sobresaliente respectivo hace tope con la región de contacto correspondiente. Ventajosamente, durante el movimiento del elemento sobresaliente hacia dicha posición adelantada, el retén choca con la región de contacto correspondiente cuando el elemento sobresaliente, o al menos su parte de base, esté en un ángulo de 80° a 140° con respecto a la dirección proximal, mediante lo cual, la región de contacto impide el movimiento de avance adicional de la parte de base más allá de dicho ángulo. En una realización ventajosa, el retén está dispuesto y se puede mover de tal manera con respecto a la región de contacto que, al moverse hacia la posición adelantada, el retén primero choca con la región de contacto cuando la parte de base del elemento sobresaliente está en un ángulo de 90° a 160°, por ejemplo, de hasta 150° o de hasta 140°, con respecto a la dirección proximal. En determinadas realizaciones ventajosas, el retén y/o la región de contacto son deformables elásticamente. Por ejemplo, uno o ambos del retén y/o la región de contacto pueden ser deformables elásticamente para permitir el movimiento de avance adicional de dicha parte de base a través de un ángulo de al menos 10°, por ejemplo, al menos 20°, al menos 30° o al menos 40°. En determinadas realizaciones, el retén del elemento sobresaliente (durante el movimiento distal del elemento sobresaliente) puede chocar primero sobre la región de contacto correspondiente cuando el elemento sobresaliente, o al menos la parte de base de este, esté en un ángulo de 80° a 120°, por ejemplo, de 90° a 110° con respecto a la dirección proximal. En una realización ilustrativa, el retén puede chocar en la región de contacto cuando la parte de base esté en un ángulo en el rango de 90° a 120° con respecto a la dirección proximal, y se permite que pivote adicionalmente hacia la dirección distal, por ejemplo, mediante la deformación elástica del retén o la región de contacto, hasta una posición en la que la parte de base esté en un ángulo en el rango de aproximadamente 140° con respecto a la dirección proximal. Ventajosamente, el retén y la región de contacto están dispuestos de tal manera que se impide el movimiento distal de dicha parte de base más allá de 160°. Esto cualquier tendencia a que los elementos sobresalientes, durante la retracción del visor, entren en contacto con el borde distal de la cubierta. También reduce cualquier tendencia a que los elementos sobresalientes se plieguen sobre la punta y a través de la propia superficie de la punta, ya que la restricción de la movilidad de la parte de base limita el lugar de movimiento de las partes intermedia y de punta de los elementos sobresalientes que, cuando se está observando a través de la punta, tenderán en consecuencia a separarse de la superficie de la punta. Esto facilita las operaciones que suponen la necesidad de visualizar la punta del elemento sobresaliente, por ejemplo, la manipulación de la punta del visor hacia pliegues abiertos del colon para observar un pólipo oculto o el uso de un elemento sobresaliente con una escala de medición para medir el tamaño del pólipo, como se describe adicionalmente más adelante.

Durante la inserción a través del ano de un dispositivo de exploración que lleva una cubierta, los elementos sobresalientes se desvían fácilmente hacia la dirección proximal sin ningún tipo de problema, mediante una combinación de pivotamiento en las monturas y deformación o flexión de los propios elementos sobresalientes. Durante la extracción del dispositivo de exploración y la cubierta, los elementos sobresalientes se desvían inicialmente hacia la dirección distal como resultado de la fuerza de fricción entre el elemento sobresaliente y la pared de la cavidad, mediante una combinación de pivotamiento en las monturas y deformación o flexión de los elementos sobresalientes. No obstante, como resultado del choque inicial del retén sobre la región de contacto correspondiente, después del punto de impacto, el pivotamiento está limitado inicialmente al permitido por el retén y la región de contacto, como por ejemplo, mediante la deformación elástica de uno o ambos del retén y la región de contacto, impidiéndose el pivotamiento más allá de un punto determinado; después del punto de impacto, el desvío adicional de los elementos requiere normalmente la deformación y flexión de los propios elementos sobresalientes y la fuerza necesaria para hacerlo puede ser mayor que la fuerza necesaria para el pivotamiento. De este modo, el dispositivo tiene una resistencia sustancialmente mayor al desvío de los elementos sobresalientes en la dirección distal que en la dirección proximal.

Las dimensiones de la cubierta pueden depender, hasta cierto punto, del tipo de visor con el que se esté utilizando. La cubierta, a modo de ejemplo, puede tener una longitud axial total de al menos 10 mm, por ejemplo, en el rango de 10 a 20 mm. El diámetro interno debería ser ventajosamente de tal manera que, cuando esté en posición sobre el visor que se va a utilizar, la cubierta se expanda ligeramente en sentido radial y de forma elástica, ya que eso hace que se ajuste firmemente sobre el visor y que los elementos sobresalientes se muevan de manera más fiable y replicable. Aunque el diámetro interno se seleccionará según el dispositivo de exploración con el que se utilice la cubierta, para su uso con determinados dispositivos de exploración, el elemento tubular puede tener un diámetro interno de al menos 7 mm, por ejemplo, al menos 8 mm, no sobrepasando normalmente el diámetro interno los 15 mm, por ejemplo, no sobrepasando los 14 mm. Una cubierta puede tener un diámetro general de, por ejemplo, 35 a 45 mm, preferentemente de 37 a 43 mm, y puede tener en concreto un diámetro general de 39 a 40 mm en reposo y que incluya los elementos sobresalientes. Los elementos sobresalientes pueden tener una longitud de hasta 20 mm, por ejemplo, de 10 a 18 mm o de 12 a 16 mm. La anchura de los elementos sobresalientes puede estar ventajosamente

- 5 en la región de 1,5 a 3 mm, por ejemplo, de 1,8 a 2,5 mm. Los rebordes longitudinales internos pueden ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,1 a 0,3 mm de ancho. Los rebordes externos son más gruesos, por ejemplo, de 0,3 a 0,6 de anchura, y están separados por un alma de 0,3 a 0,5 mm de anchura. Los elementos sobresalientes pueden tener cualquier forma adecuada, por ejemplo, pueden estar ahusados y/o tener un grosor uniforme o no uniforme. La cubierta, si se desea, puede comprender elementos sobresalientes de diámetros, longitudes y número de anillos distintos y, donde haya filas de anillos, estos pueden estar separados de forma diferente y de manera no uniforme.
- 10 Las dimensiones preferidas pueden variar según el tipo de endoscopio en el que se vaya a usar la cubierta. Por ejemplo, para su uso en enteroscopia, las dimensiones pueden ser esencialmente las mismas que para una cubierta para sigmoidoscopia, aunque puede ser ventajoso que los elementos sobresalientes sean más cortos, por ejemplo, de 8 a 14 mm o de 8 a 12 mm de longitud.
- 15 Las dimensiones de la cubierta se pueden adaptar a otros procedimientos, por ejemplo, se puede necesitar un diámetro mayor para la cubierta de algunos colonoscopios.
- 20 Ventajosamente, la cubierta comprende de tres a diez elementos sobresalientes, teniendo cada uno de dichos elementos sobresalientes un respectivo retén y estando asociado con una región de contacto respectiva. Ventajosamente, la cubierta es monolítica.
- 25 La cubierta puede fabricarse mediante cualquier método adecuado para la conformación de materiales poliméricos, incluyendo en concreto los métodos adecuados para la conformación de elastómeros termoplásticos. Ventajosamente, la cubierta se conforma mediante moldeo por inyección. En una realización preferida, la cubierta se moldea por inyección como una sola pieza.
- 30 Las cubiertas ilustrativas mostradas en los dibujos y descritas más adelante son adecuadas para la producción mediante moldeo por inyección en un proceso de moldeo de un solo disparo, permitiendo una línea de partición que la cubierta se conforme y extraiga de una sola pieza. Aunque la fabricación que utiliza un solo material polimérico en un proceso de un solo disparo ofrezca ventajas particulares en términos de simplicidad y velocidad de fabricación, son posibles otros métodos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, puede ser deseable utilizar un primer disparo de un primer polímero y un segundo disparo de un segundo polímero, y también disparos adicionales de otros polímeros, para generar las distintas características deseadas en las diferentes regiones de la cubierta. En un ejemplo ilustrativo, una parte distal de la cubierta que incluye los elementos sobresalientes puede estar hecha de un primer polímero y la parte proximal de la cubierta con un polímero diferente, por ejemplo, un polímero de dureza ligeramente mayor. En otro ejemplo más, la configuración del retén puede ser tal que no exista línea de partición y el dispositivo se pueda crear utilizando dos o más disparos del mismo polímero. Aunque determinadas realizaciones de la divulgación se describen más adelante con referencia a ejemplos ilustrativos que tienen un anillo de elementos sobresalientes, también está dentro del alcance de la divulgación que la cubierta incluya además uno o más anillos de pestañas sobresalientes dispuestos en sentido proximal a dichos elementos sobresalientes. Estas pestañas sobresalientes adicionales pueden tener, aunque no necesariamente, una estructura similar a la de los elementos sobresalientes descritos en el presente documento. Cuando haya una pluralidad de anillos, puede ser conveniente que los elementos o pestañas sobresalientes de un anillo sean más cortos o más largos que los de otro anillo de elementos o pestañas sobresalientes. Algunas realizaciones pueden tener anillos o patrones helicoidales de elementos o pestañas sobresalientes que alternen longitudes o que tengan una longitud que aumente cuando aumente la distancia desde la punta.
- 45 La cubierta puede incorporar otras características funcionales. Por ejemplo, puede incluir un colorante radiopaco para identificarla más fácilmente. Por ejemplo, se pueden utilizar distintos colorantes para indicar distintos tamaños de cubierta.
- 50 En algunas realizaciones, la cubierta puede comprender al menos una estructura que permita que la deformación del elemento tubular se produzca preferentemente en una ubicación alejada de las partes de base de los elementos sobresalientes. Esto puede permitir, en concreto, que la cubierta pueda utilizarse en puntas de visores con diámetros diferentes. Esto puede ser ventajoso, por ejemplo, para proporcionar dos o más regiones separadas circunferencialmente del elemento tubular que se puedan deformar más fácilmente que las regiones circunferencialmente adyacentes. De esta manera, puede ser posible que el estiramiento de la cubierta, cuando esté montada sobre una punta de visor grande, se concentre en regiones que estén separadas circunferencialmente de aquellas regiones en las que estén montados los elementos sobresalientes. Eso puede reducir la tendencia a que el elemento tubular se estire para afectar a la libertad de movimiento de los elementos sobresalientes en las monturas.
- 55 En una realización, al menos uno de dichos elementos sobresalientes comprende una escala de medición. En una variante de dicha realización, puede haber dos o más elementos sobresalientes con escalas de medición, o cada elemento sobresaliente puede tener una escala de medición. En estas realizaciones, la cubierta facilita evaluar el tamaño de una estructura visualizada en una cavidad corporal. Las estructuras que pueden medirse ventajosamente utilizando la escala incluyen pólipos. Debido a que la escala se proporciona sobre un elemento sobresaliente móvil, esta proporciona un enfoque versátil de medición, puesto que el elemento sobresaliente se puede mover fácilmente con respecto a la punta distal del dispositivo de exploración. Esto permite manejar la punta distal y el elemento
- 60
- 65

sobresaliente que lleva dicha escala y colocarlos en las posiciones adecuadas la una con respecto al otro y con respecto a una estructura que se vaya a evaluar y permitir una medición relativamente precisa utilizando la escala de medición sobre el elemento sobresaliente. Es importante destacar que, además de su manejabilidad ventajosa, que permite la visualización de dicha escala de medición, los elementos sobresalientes del dispositivo pueden servir para abrir áreas de tejido cuando los elementos sobresalientes se evertan durante la extracción del visor, permitiendo una mejor visualización de las estructuras, que de otra manera quedarían ocultas dentro de los pliegues de tejido. De este modo, la combinación de apertura eficaz de los pliegues de tejido, junto con la movilidad relativa de la escala de medición y la lente de la punta distal proporcionan un enfoque sencillo de evaluación de pólipos que puede utilizarse en un aparato de exploración estándar, que proporciona versatilidad en la dirección de medición, así como una medición fiable. Así mismo, no existe necesidad de introducir ninguna parte adicional del dispositivo de exploración para efectuar la medición (el operario solo necesita introducir un asa u otro dispositivo de corte del dispositivo de exploración si se decide que debe extirparse un pólipo).

Los materiales poliméricos adecuados para su uso en la cubierta incluyen aquellos que son adecuados para su uso dentro de una cavidad del cuerpo humano o animal. El polímero o polímeros también se seleccionarán, en la práctica, con respecto a las características deseadas de la cubierta, por ejemplo, flexibilidad y deformabilidad elástica. Los materiales poliméricos con características físicas adecuadas pueden incluir polímeros elastoméricos que incluyen poliésteres elastoméricos, copoliésteres, poliamidas, poliolefinas, siliconas, polietercetonas, cauchos naturales, cauchos sintéticos y polímeros de estireno, y que incluyen además copolímeros o mezclas de cualquiera de los anteriores. Ventajosamente, el polímero comprende un elastómero termoplástico que, por ejemplo, se puede seleccionar de elastómeros de poliamida, elastómeros de copoliéster, elastómeros olefinicos, elastómeros estirénicos, elastómeros de uretano y copolímeros o mezclas de cualquiera de los mencionados anteriormente. Los polímeros ilustrativos adecuados incluyen copolímeros en bloque de estireno-olefina, por ejemplo, copolímeros en bloque de estireno-etileno/butileno-estireno o copolímeros en bloque de estireno-isobutileno-estireno y cauchos de silicona.

Los polímeros adecuados para su uso en la cubierta o al menos en partes de esta que incluyan los elementos sobresalientes, preferentemente tienen una dureza Shore A que no sobrepasa los 60. Ventajosamente, la cubierta comprende un material polimérico de dureza Shore A de 40 a 60, por ejemplo, de 45 a 55, siendo estos materiales adecuados para proporcionar un grado idóneo de flexibilidad de los elementos sobresalientes y propiedades de estiramiento adecuadas para facilitar el montaje de la cubierta sobre un visor. Los valores de dureza Shore A indicados en el presente documento se determinan según la norma ASTM D2240. Aunque, en la práctica, suele ser conveniente que la cubierta esté formada por un solo material polimérico, la cubierta puede comprender, en su lugar, un primer material polimérico de una primera dureza Shore A y un segundo material polimérico de una segunda dureza Shore A, en donde al menos los elementos sobresalientes estén conformados por el primer material polimérico y la primera dureza Shore A sea menor que la dureza Shore A del segundo material polimérico.

Las cubiertas de la divulgación pueden ser adecuadas para su uso en enteroscopios, colonoscopios, sigmoidoscopios, gastroscopios y modelos pediátricos de cualquiera de los anteriores. En uso, la cubierta se instala en una parte de punta distal del dispositivo de exploración.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva de una cubierta según una primera realización de la invención para su uso en una sigmoidoscopia;

la figura 2 es una vista lateral de la cubierta de la figura 1;

la figura 3 es una vista inferior de la cubierta de la figura 1 e incluye una vista en detalle que muestra una parte de la base de un elemento sobresaliente y la parte adyacente del tubo;

la figura 4 es una vista de la cubierta de la figura 1 desde arriba, que muestra un detalle de una parte de la cubierta en la parte de base de un elemento sobresaliente;

la figura 5 es una sección vertical a través de la cubierta de las figuras 1 a 4 a lo largo de la línea V-V mostrada en la figura 4;

la figura 6 es una sección vertical a través de la cubierta de las figuras 1 a 4 a lo largo de la línea VI-VI mostrada en la figura 4, que muestra además en sección un detalle de una parte de la cubierta que muestra la parte de base del elemento sobresaliente y la parte adyacente del tubo en sección;

la figura 7 muestra una sección horizontal a lo largo de la línea VII-VII de la figura 2;

la figura 8 es una vista en perspectiva de la cubierta según una segunda realización de la divulgación para su uso en una enteroscopia;

la figura 9 es una vista inferior de la cubierta de la figura 8 e incluye una vista en detalle que muestra una parte de la base de un elemento sobresaliente y la parte adyacente del tubo;

la figura 10 es una vista de la cubierta de la figura 1 desde arriba, que muestra un detalle de una parte de la cubierta en la parte de base de un elemento sobresaliente;

la figura 11 es una sección a través de una cubierta según las figuras 1 a 7 en la posición de reposo;

la figura 12 es una sección a través de la cubierta de la figura 11 que muestra los elementos sobresalientes en una posición adelantada;

la figura 13 es una vista esquemática de una cubierta según la divulgación tal y como se utiliza en una primera fase de un análisis colonoscópico;

la figura 14 es una vista esquemática de la cubierta de la figura 13 durante una fase de visualización principal de un análisis colonoscópico;

la figura 15 es una vista en perspectiva de un elemento sobresaliente para su uso en una cubierta según una tercera realización de la divulgación;

5 la figura 16 es una vista lateral parcial de la cubierta de la tercera realización de la divulgación en la que los elementos sobresalientes están en una posición distal de extremo; y

la figura 17 es una sección a través de la cubierta mostrada en la figura 16 a lo largo de la línea A-A mostrada en la figura 16.

10 A continuación, la divulgación se describe con referencia a una primera y una segunda realización ilustrativas de la divulgación que comprenden un dispositivo de cubierta de punta para sigmoidoscopia (figuras 1 a 7) y un dispositivo de cubierta de punta para enteroscopia (figuras 8 a 10). La divulgación se puede instalar en dispositivos de cubierta adecuados para otros tipos de análisis internos, por ejemplo, endoscopia, colonoscopia y cualquier otra técnica en la que un dispositivo de visualización se introduzca en un orificio corporal para realizar el análisis.

15 Las figuras 1 a 7 muestran, como primera realización ilustrativa de la divulgación, una cubierta de visor con las dimensiones apropiadas para montarla sobre el extremo de un sigmoidoscopio. La cubierta 1 está conformada por una sola pieza a partir de un material polimérico deformable elásticamente. Las dimensiones indicadas en el presente documento, exceptuando donde se indique lo contrario, son las de la cubierta o partes de esta cuando están en sus posiciones de reposo, es decir, cuando no están sometidas a ninguna deformación aplicada.

20 Con referencia a las figuras 1 a 7, la cubierta 1 tiene un elemento tubular 2 generalmente indicado por el número de referencia 2 y ocho elementos sobresalientes 3. Los elementos sobresalientes 3 están unidos al elemento tubular 2 por una estructura de montaje descrita más adelante.

25 Los elementos sobresalientes están separados uniformemente alrededor de la circunferencia del elemento tubular 2 a intervalos de 45°.

30 El elemento tubular 2 comprende una superficie externa circunferencial 4, una superficie interna circunferencial 5, un borde distal 6 y un borde proximal 7. La longitud axial del elemento tubular 2 puede variar de tamaño con respecto al diámetro del elemento tubular 2. Independientemente de si la longitud axial es mayor o menor que el diámetro de la cubierta, la dirección que se extiende en paralelo al eje del elemento tubular 2 se denomina en el presente documento "dirección longitudinal".

35 La superficie interna circunferencial 5 tiene varios rebordes internos paralelos 8 que se extienden en longitudinal, que están separados en ocho grupos de tres, grupos que están separados alrededor de la circunferencia de la superficie interna. Los rebordes internos sirven para mejorar la sujeción de la cubierta cuando se monte sobre la punta de un dispositivo de exploración, lo que puede ser especialmente útil cuando la punta esté expuesta a fluidos corporales u otros fluidos que puedan tener un efecto lubricante que tenga el potencial de soltar la cubierta si no está firmemente acoplada.

45 La superficie externa circunferencial 4 comprende rebordes superficiales externos 9 que se extienden en longitudinal desde una ubicación cerca del borde distal 6 hacia el borde proximal 7. Los rebordes superficiales externos 9 están dispuestos en ocho pares, estando los pares separados uniformemente alrededor de la circunferencia del elemento tubular 2. Entre cada par de rebordes 9, 9" y los pares adyacentes de cada lado hay incluidos canales 10. Con referencia al detalle de la figura 3, cada canal 10 está definido por una superficie de pared lateral 11 de un reborde 9" de un par, y una superficie de pared lateral opuesta 12 de un reborde 9" del par adyacente, teniendo el canal 10 una base de canal. El canal sirve para recibir un elemento sobresaliente asociado en algunas orientaciones, como se describe en lo sucesivo. Los rebordes superficiales externos longitudinales 9 son más anchos y más profundos que los rebordes superficiales internos 8 y, además de servir para montar los elementos sobresalientes 3, los pares de rebordes externos 9 proporcionan estabilidad estructural adicional con capacidad de estiramiento de la parte de tubo en la dirección radial, como se describirá más adelante, facilitando así su instalación y extracción de un dispositivo de exploración.

55 A continuación, la estructura de un elemento sobresaliente 3 y el canal 10 asociado se describirán con mayor detalle. La cubierta de las figuras 1 a 7 comprende siete elementos sobresalientes adicionales y canales asociados que tienen una estructura y configuración similares.

60 El elemento sobresaliente 3 tiene una parte de base 13 a través de la cual el elemento sobresaliente se monta sobre la cubierta y un brazo 14 que se extiende desde la parte de base. El brazo 14 comprende una parte intermedia 15 y una parte de punta 16 que termina en el extremo libre 17. El elemento sobresaliente tiene una estructura monolítica y, por tanto, la parte intermedia 15 y la parte de punta 16 están señaladas por motivos de comodidad y no constituyen partes visiblemente distintas. Como se ha mencionado previamente, el elemento sobresaliente 3 también está conformado de manera integral con el resto de la cubierta en la realización descrita.

65 El elemento sobresaliente 3 está conectado al elemento tubular 2 a través de un par de monturas proporcionadas en

los lados opuestos de la parte de base 13 del elemento sobresaliente. Una primera montura de dicho par comprende una primera parte de conexión 18 que se extiende en lateral desde un primer lado de la parte de base 13 que une la parte de base en un lado a la superficie de pared lateral 11 del reborde 9'. Una segunda montura de dicho par comprende una segunda parte de conexión 19 que se extiende en lateral desde el lado opuesto de la parte de base 13 hacia la superficie de pared lateral 12 del reborde 9". Las partes de conexión 18 y 19 permiten el pivotamiento del elemento sobresaliente 3 con respecto al resto de la cubierta 1 mediante la deformación por torsión de la primera y segunda partes de conexión.

Las partes de conexión 18, 19 definen un eje de pivote que se extiende a través de la parte intermedia de la parte de base 13 del elemento de proyección desde una parte de conexión 18 a la otra parte de conexión 19. El pivotamiento del elemento sobresaliente alrededor del eje de pivote puede producirse en dos direcciones. El movimiento de pivotamiento del extremo libre 17 hacia la dirección proximal permite que el elemento sobresaliente adopte una posición proximal en la que el elemento sobresaliente se introduzca, al menos parcialmente, en el canal 10. Esta posición se puede adoptar tras aplicar fuerza en la dirección proximal durante la inserción del visor (como se muestra en la figura 12) o cuando se encuentren pliegues de la pared intestinal durante la introducción del visor en partes estrechas de la cavidad corporal que se está analizando. El pivotamiento del extremo libre 17 en la dirección distal, como puede ocurrir cuando se extrae el visor a través del área del intestino que debe visualizarse, puede provocar la eversión parcial del elemento sobresaliente desde la posición mostrada en la figura 1 a una posición adelantada en la que los extremos libres de los elementos sobresalientes están en un ángulo mayor que perpendicular con respecto a la dirección proximal. La parte de base 13 comprende un retén 20 que está sobre el lado opuesto del eje de pivote del brazo 14 del elemento sobresaliente. Como resultado, cuando el brazo 14 que comprende la parte intermedia 15 y la parte de punta 16 pivota hacia la dirección distal, el retén 20 pivota hacia abajo, hacia la superficie del elemento tubular 2. El retén 20 incluye una región de contacto contorneada 21 que, después de un determinado grado de pivotamiento, choca sobre la superficie externa del elemento tubular 2, dentro de la base del canal 10. La base del canal 10 está configurada en la realización mostrada para tener una región contorneada cerca de la parte de base 13 del elemento sobresaliente 3. La región contorneada incluye una región rebajada 22 y una región elevada que conforma una protuberancia 23. La protuberancia 23 proporciona una región de contacto que limita el lugar de movimiento del retén 20 cuando el elemento sobresaliente 3 pivota hacia la dirección distal. En la realización mostrada, la protuberancia 23 está esencialmente nivelada con la parte del suelo del canal 10 que es proximal al elemento sobresaliente, y la región rebajada 22 alrededor de este está rebajada con respecto al suelo del canal 10. No obstante, también es posible proporcionar la región de contacto sobre una protuberancia 23 a un nivel superior al del suelo del canal 10 situado proximalmente. La presencia de regiones rebajadas 22 que definen entre ellas una protuberancia 23, puede ser ventajosa para simplificar la moldeabilidad, especialmente para procesos de moldeo por inyección en los que se puede facilitar su extracción de un molde en la línea de partición.

En las cubiertas mostradas en las figuras 1 a 7 y en las figuras 8 a 10, la posición de reposo de los elementos sobresalientes 3 es tal que las partes de brazo se dirigen ligeramente en sentido proximal, por ejemplo, en un ángulo de aproximadamente 70 a 80° con respecto a la dirección proximal. El retén 20 sobre la parte de base 13 del elemento sobresaliente 3 y la protuberancia 23 sobre el elemento tubular 2 están dispuestos de tal manera el uno con respecto al otro que el contacto se produce cuando el elemento sobresaliente ha pivotado para quedar aproximadamente perpendicular o ligeramente algo más que perpendicular con respecto a la dirección proximal. En la práctica, esto se puede corresponder con el pivotamiento del elemento sobresaliente 3 aproximadamente 30° hacia adelante desde la posición de reposo mostrada en la figura 1. Ya que la cubierta es de un material deformable elásticamente, se permite la introducción adicional de la parte de base 13 del elemento sobresaliente 3 mediante la deformación del retén 20 y/o de la región de contacto sobre la protuberancia 23. El grado de resistencia puede aumentar con el grado de deformación de las regiones de contacto y, finalmente, se puede detener el movimiento adicional. En al menos algunas realizaciones, se prefiere que la introducción del brazo en la dirección distal esté limitada a 120° o menos con respecto a la dirección proximal. Para evitar dudas, ya que la parte intermedia 15 y la parte de punta 16 del brazo son flexibles, en dichas partes se podrá producir la flexión en la dirección distal, y se producirá preferentemente en comparación con la flexión adicional en la parte de base 13, que está sometida a la resistencia ejercida por el contacto entre la parte de base 13 y la cubierta 2 en la protuberancia 23. De este modo, debe utilizarse la referencia a una posición angular con respecto a la dirección proximal para hacer referencia al ángulo de la parte del brazo 14 más cercana a la parte de base 13, mientras que el resto del brazo 14 puede estar sometido a una flexión hacia delante adicional.

Como se muestra en la figura 7, en la posición de reposo, la cubierta comprende regiones longitudinales compuestas por regiones de sujeción 24 y regiones de expansión 25 alternas. Las regiones de sujeción 24 incluyen los rebordes de sujeción internos 8 que sirven para mejorar la seguridad de sujeción de la cubierta. Alternadas con y ligeramente desplazadas radialmente hacia afuera con respecto a las regiones de sujeción 24 están las regiones de expansión 25, que están situadas bajo los pares de rebordes longitudinales externos 9. Las regiones de expansión y las regiones de sujeción adyacentes están unidas de tal manera entre sí por partes de alma 26 que permiten un determinado grado de expansión radial del elemento tubular 2. Las almas 27 de material entre cada reborde de los pares externos 9', 9" de nervaduras también permiten un grado de estiramiento en la región distal de la cubierta. En comparación, en los canales 10 entre pares adyacentes de nervaduras externas 9, el grado de estiramiento en la región distal de la cubierta está limitado por el montaje de los elementos sobresalientes 3 en los canales entre pares adyacentes de nervaduras externas 9 en dicha región.

- En la práctica, la cubierta de las figuras 1 a 7 para su uso en un sigmoidoscopio puede tener un diámetro interno de 8 a 10 mm (sin incluir los rebordes de sujeción) en reposo. Cuando se monta sobre la punta de un visor, la cubierta adoptará un diámetro interno que se aproxime al diámetro externo del visor. La cubierta, a modo de ejemplo, puede tener una longitud axial total de 15 a 16 mm y un diámetro general de 39 a 40 mm. Los elementos sobresalientes pueden tener una longitud de 12 a 16 mm. La anchura de los elementos sobresalientes puede estar ventajosamente en la región de 1,5 a 3 mm, por ejemplo, de 1,8 a 2,5 mm. Los rebordes longitudinales internos pueden ser, por ejemplo, de aproximadamente 0,2 mm de ancho. Los rebordes externos son más gruesos, por ejemplo, de aproximadamente 0,4 mm de anchura, y están separados por un alma de aproximadamente 0,3 mm de anchura.
- En uso, la tapa, cuando esté montada sobre la punta de un visor, estará generalmente en una configuración ligeramente expandida en sentido radial, lo que mejora la sujeción de la cubierta sobre el dispositivo. En dicha configuración, la separación entre la parte de base 13 y la parte más cercana del elemento tubular 2 se reducirá en comparación con la mostrada en los dibujos. Puede ser posible, incluso, que la parte de base 13 esté en contacto con el elemento tubular 2, siempre y cuando el contacto no impida el pivotamiento hacia delante del elemento sobresaliente o la interacción del retén 20 con la protuberancia 23. La instalación y extracción de la cubierta 1 en un dispositivo de exploración se facilita estirando la región proximal del elemento tubular 2, donde la estructura de rebordes externos 9, almas 27 y las partes de alma inclinadas 26 mejora la deformación radial flexible del elemento tubular 2. En la práctica, eso es ventajoso porque, si la cubierta se coloca sobre un dispositivo de exploración de diámetro relativamente grande, los pares de nervaduras 9', 9" se pueden separar y abrir preferentemente deformándose para mantener la integridad y función de las monturas de los elementos sobresalientes y la interacción de la parte de base de los elementos sobresalientes con las partes adyacentes del elemento tubular 2. No obstante, la cubierta se puede utilizar igualmente sobre un dispositivo de exploración con un diámetro relativamente pequeño: los pares de nervaduras 9', 9" y el alma intermedia 27 no necesitan deformarse para mantener la integridad y función de las monturas de los elementos sobresalientes y la interacción de la parte de base de los elementos sobresalientes con las partes adyacentes del elemento tubular 2. Aunque la realización descrita tiene dos nervaduras paralelas 9', 9" que definen el alma intermedia 27, se apreciará que también son posibles otras estructuras que se centran en estirarse en regiones separadas circunferencialmente de las monturas de los elementos sobresalientes.
- Con referencia a las figuras 8 a 10, se muestra una cubierta de enteroscopio 101 adecuada para montarse sobre la punta de un enteroscopio. La cubierta de enteroscopio 101 tiene una estructura similar, en general, a la de la cubierta de sigmoidoscopio 1. No obstante, en la cubierta 101, la estructura de los elementos sobresalientes es distinta, siendo algo más corta que la de los de la cubierta de la figura 1. De lo contrario, las características de la cubierta 101 son esencialmente las mismas que las características correspondientes de la cubierta 1 descrita anteriormente y se indican con los mismos números de referencia. Aunque no es visible en los dibujos, los elementos sobresalientes 103 pueden ser ligeramente más anchos que los de la cubierta 1, así como ligeramente más cortos. Exceptuando los elementos sobresalientes, las dimensiones apropiadas de la cubierta 101 pueden ser las mismas que o similares a las de la cubierta 1. Las dimensiones de la cubierta se pueden adaptar fácilmente para su uso con colonoscopios, gastroscopios y cualquier otro tipo de endoscopio.
- Como se ha mencionado previamente, la cubierta del sigmoidoscopio de las figuras 1 a 7 o la cubierta del enteroscopio de las 8 a 10 está conformada por un material elásticamente deformable. En las realizaciones descritas en las figuras 1 a 10, las cubiertas se fabricaron con un elastómero termoplástico, por ejemplo, Cawiton PR10942E (marca registrada), un copolímero en bloque de estireno-etileno-butileno-estireno de dureza Shore A 46 disponible en Wittenburg B.V. y apto para uso médico. Las cubiertas se pueden fabricar mediante cualquier proceso adecuado, siendo el moldeo por inyección uno de los procesos adecuados para muchos de los materiales apropiados. Los métodos de moldeo por inyección de polímeros adecuados se conocen bien y se utilizan ampliamente en la técnica.
- Durante el uso de los dispositivos de cubierta de la divulgación, se consigue un control ventajoso del movimiento hacia adelante de los brazos, como se ilustra en las figuras 11 y 12 y con referencia a las figuras 13 y 14. La figura 11 muestra la cubierta de las figuras 1 a 7 en la posición de reposo. En la práctica, es habitual que un dispositivo de exploración para la visualización de una parte del sistema gastrointestinal avance relativamente rápido a través de la cavidad que se va a analizar hasta que se alcanza el punto más lejano que requiera el análisis. A continuación, el dispositivo se extrae más lentamente, llevándose a cabo la mayor parte del análisis visual durante esta extracción. Ya que la cubierta rodea preferentemente la punta del visor muy cerca del sistema de lente, el campo visual del médico incluye principalmente la región en frente del extremo distal 6 de la cubierta. A medida que se va extrayendo el dispositivo, el elemento sobresaliente se encuentra con estructuras sobre la pared de la cavidad que se está analizando, tal como los pliegues del colon 201 en el caso de una colonoscopia y/o los recodos 202 de las paredes de la cavidad (véanse las figuras 13 y 14). El movimiento relativo del visor con referencia a las características de la cavidad durante la extracción produce la aplicación de una fuerza sobre los elementos sobresalientes que tiende a empujarlos hacia la dirección distal con referencia al resto de la cubierta 1. Los elementos sobresalientes 3 pueden pivotar libres relativamente hasta que la región de contacto 21 del retén 20 choque sobre el elemento tubular 2 en la protuberancia 23. Ya que la cubierta está conformada por un material deformable elásticamente, la protuberancia proporciona cierta resistencia al movimiento de avance adicional de la parte de base 13 aunque no impide por completo cierto movimiento adicional de avance. No obstante, el movimiento del brazo 14 no tiene limitaciones, de modo que la deformación adicional se produce preferentemente en la parte intermedia 15 y la parte de punta 16. Como resultado, los elementos sobresalientes pueden abrir estructuras para su análisis mientras que minimizan la tendencia a que los

extremos libres 17 entren en contacto con el borde distal del elemento tubular 2 o se plieguen estrechamente contra la punta distal del visor, obstruyendo de este modo de forma desproporcionada y no deseable el campo visual del visor. El borde distal 6 está biselado y reduce adicionalmente la tendencia al contacto no deseado entre el borde distal y los elementos sobresalientes.

5 Más en concreto, durante la extracción, los elementos sobresalientes, sobre los que actúa la pared de la cavidad, son empujados hacia la dirección distal. Esto genera inicialmente un movimiento relativamente libre hacia la dirección distal a medida que la parte de base pivota a través de un primer rango angular proximal. No obstante, cuando el retén 20 alcanza una posición donde está en contacto con la región de contacto 21 en la protuberancia 23, la deformación o flexión de las porciones intermedia y distal de los elementos salientes adquiere mayor importancia ya que se resiste el pivotamiento adicional de la parte de base en las monturas como resultado del contacto entre el retén 20 y la protuberancia 23 y se basa en la deformación o compresión de uno o ambos del retén 20 y la protuberancia 23. No obstante, el desvío distal adicional sigue pudiendo ocurrir mediante la flexión o deformación de los propios elementos sobresalientes 3.

15 El uso de una cubierta de la divulgación se ilustra con referencia a las figuras 13 y 14, en las que se hace referencia a una colonoscopia a modo de ilustración. La punta de extremo distal 200 del dispositivo médico de exploración comprende un canal a través del cual se proporciona una fuente de luz, un medio de retransmisión de imágenes y succión de aire. La punta distal 200 del dispositivo médico de exploración con la cubierta 1 se inserta a través del ano hacia el colon de una persona a la que se está tratando. Durante la inserción del dispositivo médico de exploración con la cubierta en el paciente, los elementos sobresalientes 3 se mueven desde la posición de reposo hasta una segunda posición (denominada en el presente documento "posición proximal") donde se aplanan hacia el eje del dispositivo médico de exploración. Durante la intubación, los elementos sobresalientes 3 están diseñados para agruparse hacia el interior de los canales 10 cuando se insertan a través del ano. Esto expone a la mucosa una superficie lisa de poca fricción de la cubierta para ayudar a la intubación.

20 El eje flexible del dispositivo médico de exploración 200 se introduce en dirección distal a través del colon y hacia el recodo o región de curvatura del colon (figura 14) mientras se insufla el colon inmediatamente hacia adelante de la punta distal del dispositivo de exploración 200. Una vez que los elementos sobresalientes han pasado el ano, se everten a su primera posición de reposo. A medida que el visor va subiendo por el colon y se encuentra con la región de curvatura, los elementos sobresalientes se acoplan a la pared del colon con una sujeción suave (donde los elementos sobresalientes pueden abrirse en abanico y el endoscopista puede realizar la extracción proximal controlada aplanando los pliegues del colon para tener una buena visión). Los elementos sobresalientes 3, 103 de la cubierta de la presente divulgación actúan para abrir y aplanar suavemente los pliegues del colon para su revisión durante la extracción.

30 De esa manera, los elementos sobresalientes se pueden utilizar para enderezar las curvaturas del colon para un análisis más exhaustivo y/o para reducir la necesidad de desviar pronunciadamente la punta y/o de abrir estructuras tales como pliegues para realizar el análisis. De conformidad con la presente divulgación, estos objetivos se pueden conseguir con una visualización mejorada mediante la reducción de la intrusión de los elementos sobresalientes en el campo visual. La visualización mejorada es importante para identificar pequeñas lesiones precancerosas y malignas que pueden estar ocultas o ser difíciles de ver cuando se realiza una endoscopia convencional. Los elementos sobresalientes de la cubierta también sirven para estabilizar con cuidado la punta del dispositivo de exploración dentro de la luz del colon o intestino delgado inmediatamente antes de y durante procedimientos terapéuticos. Esto tiene la ventaja de que el endoscopista tendrá la tranquilidad de que la punta permanecerá en su sitio desde la fase de visualización de una lesión o pólipo hasta finalizar el procedimiento terapéutico.

45 En uso, los elementos sobresalientes están diseñados para pivotar hacia delante, de modo que se abran en abanico hacia afuera al extraerlos. Estos mantienen la punta del instrumento en la parte central de la luz del intestino a medida que el instrumento se mueve hacia atrás, sujetando con cuidado la mucosa para evitar que la punta se invierta hacia atrás, y mantienen posición durante el procedimiento y mejoran la visualización general, mientras se reduce la posibilidad de que uno o más elementos sobresalientes obstruyan el campo visual principal en frente de la punta del visor.

50 Al extraer el visor, en concreto, a través del ano, los elementos sobresalientes pueden moverse hacia una posición adelantada (teniendo en cuenta la limitación del movimiento de la parte de base de los elementos sobresalientes). Esto puede conseguirse como resultado de la flexibilidad del brazo que comprende la parte intermedia 15 y la parte de punta 16, lo que permite la flexión en la parte intermedia y la parte distal, de modo que el brazo se sitúe paralelo o casi paralelo a la dirección distal. Con los brazos en dicha posición, el visor se puede extraer cómodamente.

60 La figura 15 muestra un elemento sobresaliente 3' que se puede utilizar en otra realización de la cubierta de la divulgación. El elemento sobresaliente 3' es esencialmente el mismo que el elemento sobresaliente 3 descrito con referencia a las figuras 1 a 12 anteriores. No obstante, la superficie distal superior está provista de una escala de medición 28 que comprende cuatro rebordes alargados separados. La escala de medición, tal y como se muestra, se extiende a lo largo de al menos una parte de dicho elemento sobresaliente en una dirección desde la parte de base hacia la parte de punta distal del elemento sobresaliente. Aunque la escala de medición 28 se muestra en la figura 15

como que comprende cuatro rebordes alargados separados, se apreciará que la escala de medición puede tener cualquier forma adecuada (por ejemplo, impresa) y se puede extender en una dirección diferente. La figura 16 muestra una parte distal de la cubierta durante el uso. Los elementos sobresalientes 3' están en una posición de medición, en la que los extremos libres están desviados hacia el campo visual. Ya que el pivotamiento distal de la parte de base de los elementos sobresalientes está limitada, por ejemplo, a aproximadamente 140° con respecto a la dirección proximal, el desvío de los elementos sobresalientes hacia el campo visual se consigue al menos en parte doblando las partes intermedia y distal de los elementos sobresalientes. Los elementos sobresalientes 3' se muestran esquemáticamente en las figuras 16 y 17 como que están desviados distalmente e incluyendo sus puntas escalas de medición 28 desviadas radialmente hacia adentro más allá del borde distal del elemento tubular. Haciendo referencia a la figura 17, que es una sección a lo largo de la línea A-A de la figura 16, cuando los elementos sobresalientes están en dicha posición, las escalas de medición 28 se encuentran cómodamente dentro del campo visual de un sistema de visualización del dispositivo de exploración, en el que la visualización se produce desde el extremo distal de la parte de punta de exploración situada en el canal axial 18. No obstante, se reduce cualquier tendencia que tengan las puntas de los elementos sobresalientes 3' con escalas de medición 28 a agruparse hacia la superficie de la punta distal del visor como resultado de la limitación del pivotamiento distal proporcionada por la interacción del retén 20 y la región de contacto 21 (no se ve en la figura 16). Aunque la escala de medición se puede visualizar cuando los elementos sobresalientes 3' estén inclinados no más de 180°, por ejemplo, no más de 160° o 140° con respecto a la dirección proximal, la visualización y precisión de la medición pueden mejorar adicionalmente cuando el elemento sobresaliente se desvíe aún más, como se muestra en las figuras 16 y 17.

En las figuras 16 y 17 y también en cada una de las figuras 11 y 12 respectivamente, para facilitar la ilustración, el dispositivo de cubierta se muestra con todos los elementos sobresalientes desviados distalmente la misma cantidad. En la práctica, es posible que el grado de desvío distal sea distinto en los diferentes elementos sobresalientes 3, 3', por ejemplo, según la proximidad con y la configuración local de la pared de la cavidad. Si se desea, la punta distal que lleva la cubierta se puede manipular con respecto a la pared del colon de modo que uno o más de los elementos sobresalientes 3, 3' se desvíe intencionalmente en mayor medida que otros elementos sobresalientes 3, 3'.

El desvío distal de los elementos sobresalientes 3, 3' es consecuencia de la interacción entre los extremos libres y las regiones de pared circundantes de la cavidad que se está analizando durante la extracción de la punta distal del visor a través de la cavidad corporal. El desvío radial hacia dentro se puede inducir en uno o más de los elementos sobresalientes 3, 3' por medio de la manipulación del endoscopio con respecto a estructuras adyacentes dentro de la cavidad que se está analizando, por ejemplo, controlando la posición y el movimiento de la parte de punta distal 200 a distancia, de modo que uno o más de dichos elementos sobresalientes entre en contacto con una región de pared de la cavidad, sirviendo el movimiento relativo de la punta distal del visor 200 y de la pared de la cavidad para desviar el o los elementos sobresalientes 3, 3'. En la realización de las figuras 16 y 17, cada uno de los elementos sobresalientes 3' está provisto de su propia escala de medición 28. Aunque en principio, la divulgación incluye dispositivos en los que se proporciona una sola escala de medición en uno de una pluralidad de elementos, la provisión de escalas de medición en todos los elementos sobresalientes permite llevar a cabo la medición con cualquier elemento sobresaliente 3', de modo que el dispositivo se pueda utilizar fácilmente para medir un pólipo en cualquier ubicación angular de la pared interna de la cavidad corporal sin necesidad de pivotar significativamente la punta del endoscopio para colocar una sola escala de medición en una ubicación angular apropiada. Las realizaciones que tienen una escala de medición permiten ventajosamente evaluar el tamaño de una anomalía anatómica en una cavidad corporal alargada, anomalía que puede estar, al menos en parte, tapada visualmente por una obstrucción móvil. En la práctica, esto se puede conseguir introduciendo hacia dicha anomalía un dispositivo de exploración 200 que tenga una parte de punta distal que comprenda la cubierta, si es necesario, manipulando la parte de punta distal para que uno o más de los elementos sobresalientes 3' entre en contacto con dicha obstrucción móvil, para así mover dicha obstrucción con respecto a dicha anomalía que deba evaluarse; manipulando adicionalmente dicha parte de punta distal para que dicho elemento sobresaliente se posicione adyacente a dicha anomalía; evaluando la dimensión de dicha anomalía comparando dicho objeto con dicha escala de medición 28 sobre el elemento sobresaliente adyacente; y opcionalmente extirpando quirúrgicamente dicha anomalía.

REIVINDICACIONES

1. Una cubierta (1) para un eje de un dispositivo médico de exploración, comprendiendo la cubierta un elemento tubular (2) dispuesto para su instalación sobre una punta distal del eje del dispositivo médico de exploración, extendiéndose el elemento tubular (2), durante el uso, a lo largo de una parte de la longitud del extremo distal del eje, comprendiendo el elemento tubular (2) un borde circunferencial proximal (7), un borde circunferencial distal (6), una superficie interna (5), de la cual al menos una parte sujeta el eje, y una superficie externa (4), comprendiendo la cubierta una pluralidad de elementos sobresalientes (3) separados circunferencialmente alrededor del elemento tubular (2), teniendo cada elemento sobresaliente (3) una parte de base (13) y una parte de brazo (14), comprendiendo la parte de base (13) una primera y segunda monturas (18, 19) en las que se monta de forma pivotante el elemento sobresaliente (3) sobre el elemento tubular (2) alrededor de un eje de pivote, **caracterizado por que** la parte de base comprende un retén (20) y el elemento tubular (2) comprende una protuberancia (23) que proporciona una región que está elevada con respecto a al menos una parte de la superficie circundante para proporcionar una región de contacto (21) claramente definida, estando ubicada de tal manera dicha región de contacto (21) que durante el movimiento pivotante del elemento sobresaliente (3) hacia la dirección distal, el retén (20) chocará sobre la región de contacto (21), impidiendo así que la base (13) del elemento sobresaliente (3) se mueva adicionalmente de manera pivotante.
2. Una cubierta según la reivindicación 1, en donde el retén está situado en un lado del eje de pivote opuesto a dicha parte de brazo.
3. Una cubierta según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde al menos uno de dicho retén y dicha región de contacto es deformable elásticamente.
4. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la región de contacto y/o los elementos sobresalientes están conformados de manera integral con el elemento tubular.
5. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta comprende de tres a diez elementos sobresalientes, teniendo cada uno de dichos elementos sobresalientes un respectivo retén y estando asociado con una región de contacto respectiva, y opcionalmente en donde los elementos sobresalientes tienen una longitud de 10 a 20 mm.
6. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los elementos sobresalientes están separados en un anillo alrededor del elemento tubular, y opcionalmente en donde el anillo está separado del borde distal del elemento tubular una distancia inferior a la longitud de los elementos sobresalientes, por ejemplo, en donde el anillo está situado a no más de 10 mm del borde distal del elemento tubular.
7. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta comprende sobre su superficie externa varios canales que se extienden axialmente con respecto al elemento tubular, estando definido cada canal entre un par de paredes de canal que se extienden axialmente y estando montado cada elemento sobresaliente en uno de dichos canales, y opcionalmente en donde cada región de contacto se proporciona en un canal respectivo.
8. Una cubierta según la reivindicación 7, en donde cada elemento sobresaliente está montado entre dicho par de paredes de canal mediante un primer y segundo elementos de montaje acoplados a los lados opuestos de la parte de base del elemento sobresaliente y conectando cada uno dicha parte de base a una respectiva de dicho par de paredes de canal, y comprendiendo además opcionalmente varios rebordes separados que se extienden longitudinalmente y estando conformadas dichas paredes de canal por superficies laterales de uno respectivo de dichos rebordes que se extiende longitudinalmente.
9. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el o cada elemento sobresaliente comprende una parte de punta distal y una parte intermedia entre dicha parte de base y dicha parte de punta distal, siendo la parte de base, la parte intermedia y la parte de punta distal deformables elásticamente, y opcionalmente en donde la cubierta comprende al menos una estructura que permite que la deformación del elemento tubular se produzca preferentemente en una ubicación alejada de las partes de base de los elementos sobresalientes.
10. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde cada elemento sobresaliente se puede mover desde una posición de reposo a una posición proximal, en la que su parte de punta distal se dirige en una dirección proximal hacia un extremo proximal del eje del dispositivo de exploración, y se puede mover en una dirección distal a una posición adelantada, en la que el retén de la parte de base del elemento sobresaliente respectivo hace tope con la región de contacto correspondiente, por ejemplo, en donde el retén y la región de contacto están dispuestos de tal manera que se impide el movimiento distal de dicha parte de base más allá de 160°.
11. Una cubierta según la reivindicación 10, en donde, durante el movimiento del elemento sobresaliente hacia dicha posición adelantada, el retén choca con la región de contacto correspondiente cuando el elemento sobresaliente está en un ángulo de 80° a 140° con respecto a la dirección proximal, mediante lo cual, la región de contacto impide el movimiento de avance adicional de la parte de base más allá de dicho ángulo.

- 5 12. Una cubierta según la reivindicación 10 o reivindicación 11, en donde el retén está dispuesto y se puede mover de tal manera con respecto a la región de contacto que, al moverse hacia la posición adelantada, el retén primero choca con la región de contacto cuando la parte de base del elemento sobresaliente está en un ángulo de 90° a 160° con respecto a la dirección proximal, y el retén y/o la región de contacto son deformables elásticamente para permitir el movimiento de avance adicional de dicha parte de base a través de un ángulo de al menos 10°, por ejemplo, en donde, al hacer avanzar el elemento sobresaliente, el retén del elemento sobresaliente choca primero con el retén correspondiente cuando el elemento sobresaliente está en un ángulo de 90° a 120° con respecto a la dirección proximal.
- 10 13. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta es de uno o más materiales poliméricos deformables elásticamente, y opcionalmente en donde la cubierta es de un polímero elastomérico seleccionado de poliésteres elastoméricos, copoliésteres, poliamidas, poliolefinas, siliconas, polietercetonas, cauchos naturales, cauchos sintéticos y polímeros de estireno, y copolímeros o mezclas de cualquiera de los mencionados anteriormente, y opcionalmente en donde el polímero elastomérico se selecciona de copolímeros en bloque de estireno-olefina y cauchos de silicona.
- 15 14. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta comprende un material polimérico de dureza Shore A de 40 a 60, por ejemplo, de 45 a 55, y opcionalmente en donde la cubierta comprende un primer material polimérico de una primera dureza Shore A y un segundo material polimérico de una segunda dureza Shore A, en donde al menos los elementos sobresalientes están conformados por el primer material polimérico y la primera dureza Shore A es menor que la dureza Shore A del segundo material polimérico.
- 20 15. Una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde la cubierta es monolítica.
- 25 16. Una cubierta según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la cubierta es adecuada para montarse sobre una punta distal de un dispositivo de exploración seleccionado de enteroscopios, colonoscopios, sigmoidoscopios, gastroscopios, enteroscopios pediátricos, colonoscopios pediátricos, sigmoidoscopios pediátricos y gastroscopios pediátricos.
- 30 17. Un dispositivo de exploración que comprende una cubierta según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

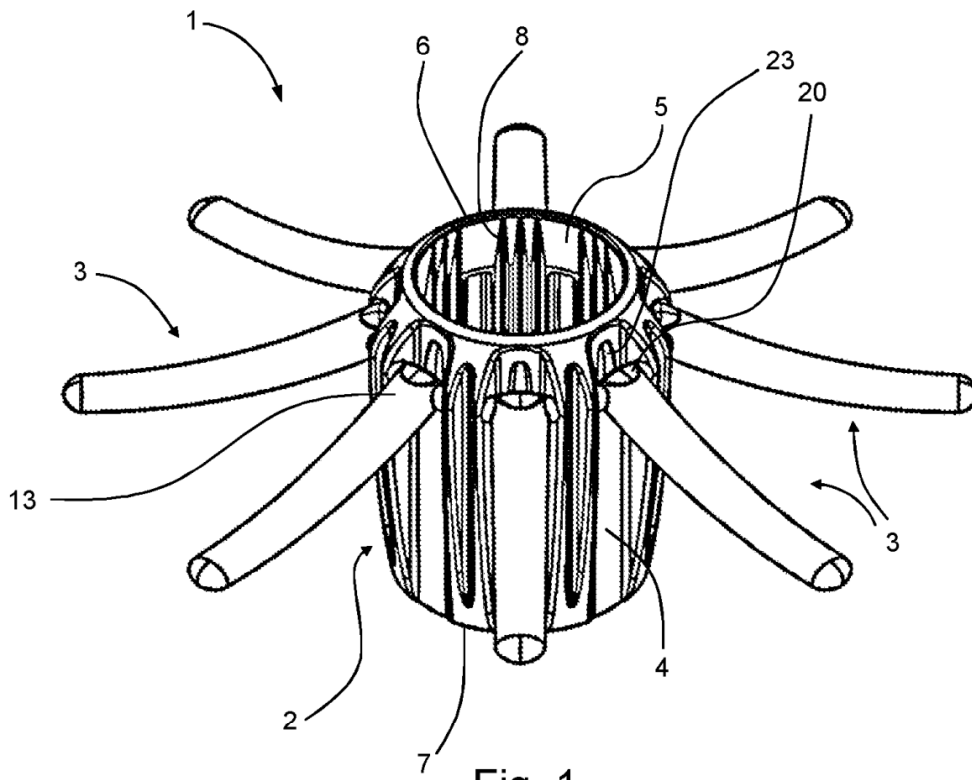


Fig. 1

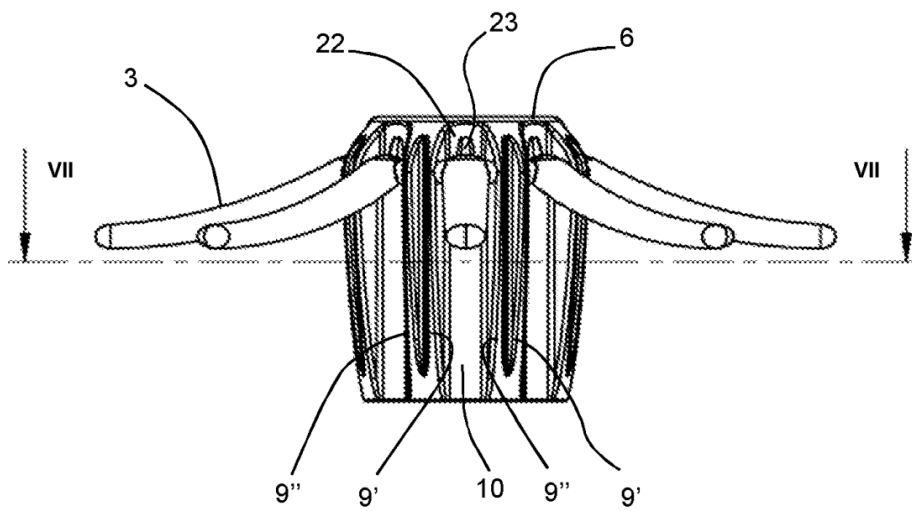


Fig. 2

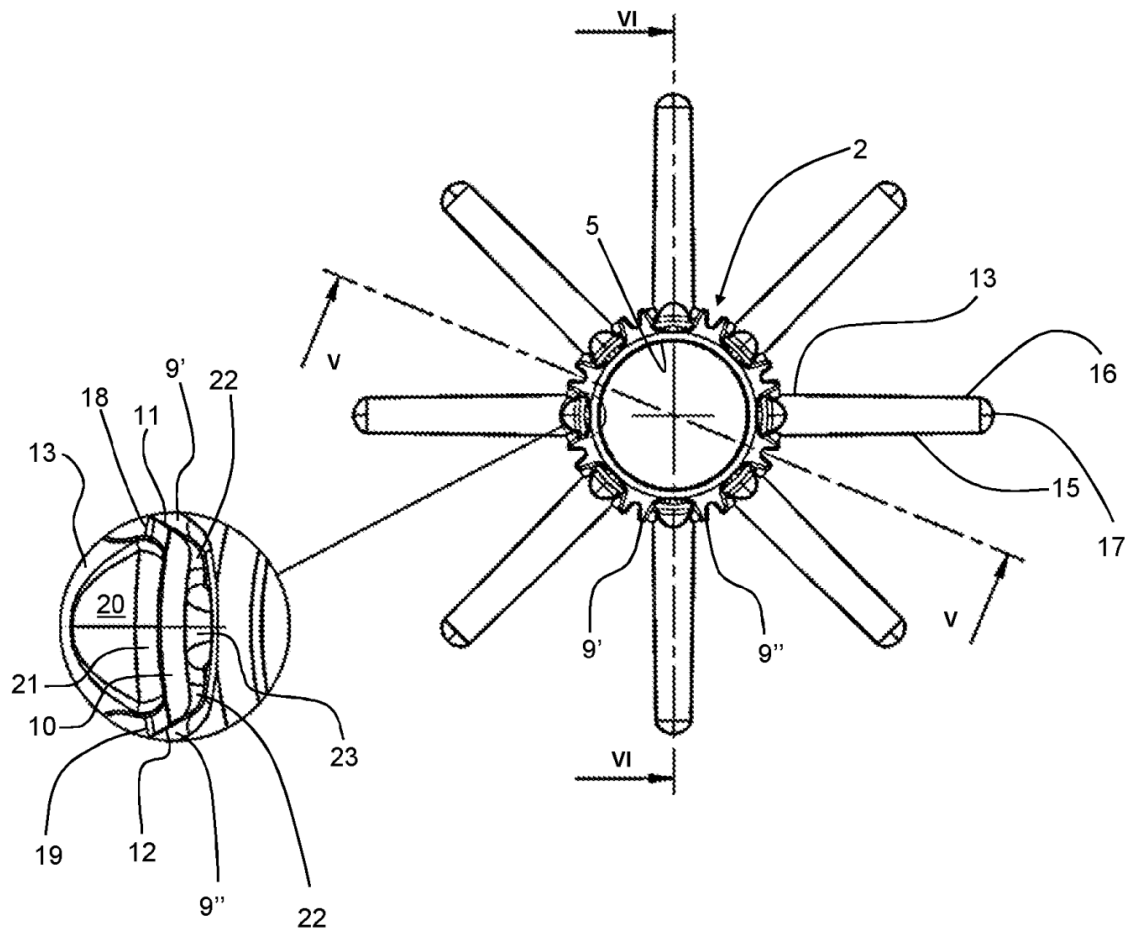


Fig. 4

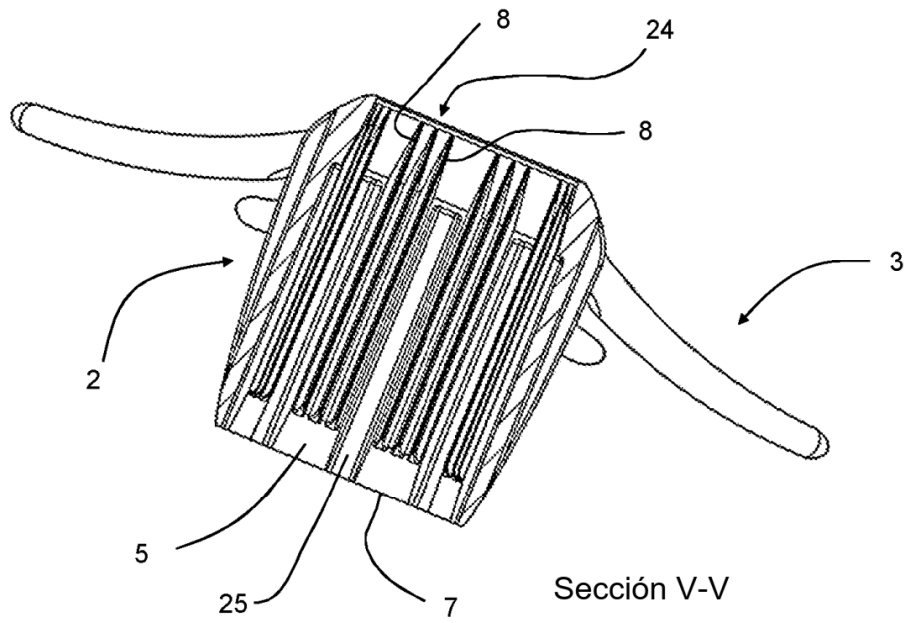


Fig. 5

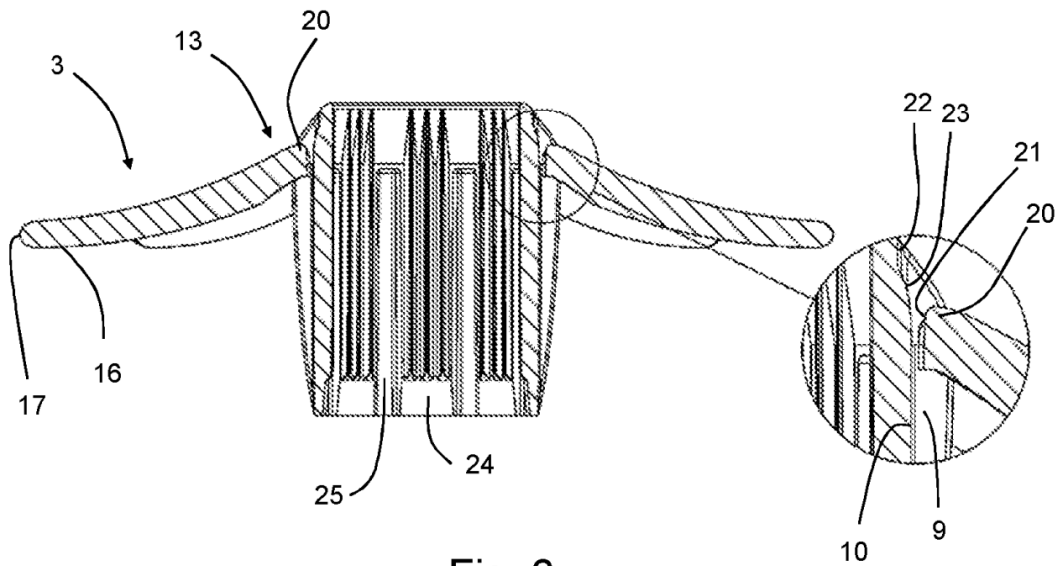
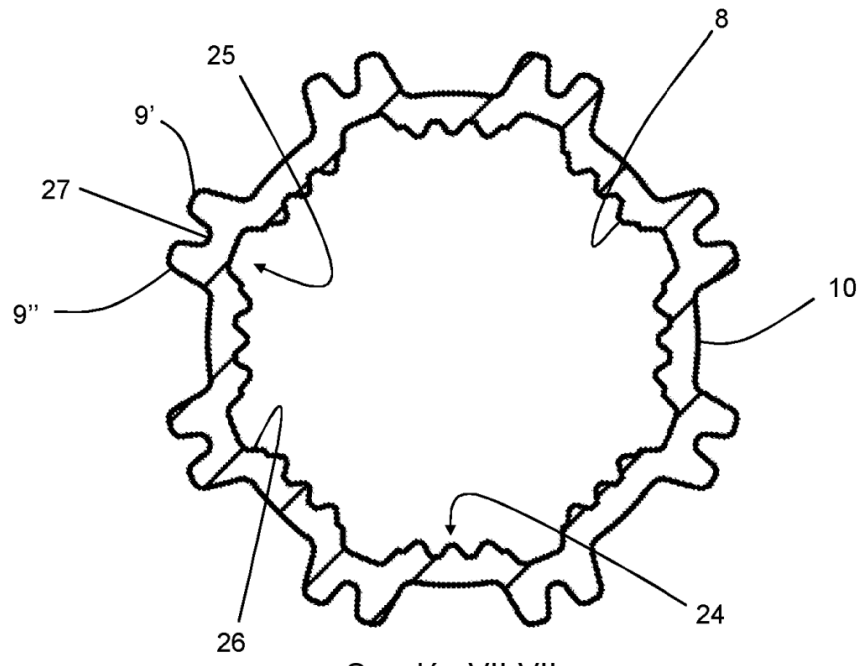


Fig. 6



Sección VII-VII

Fig. 7

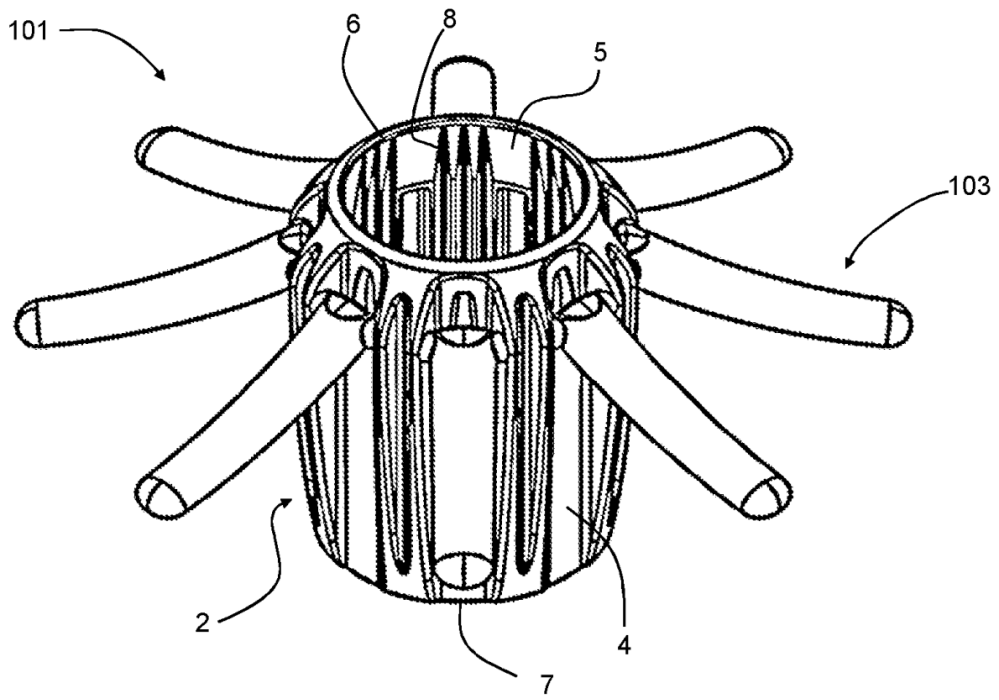


Fig. 8

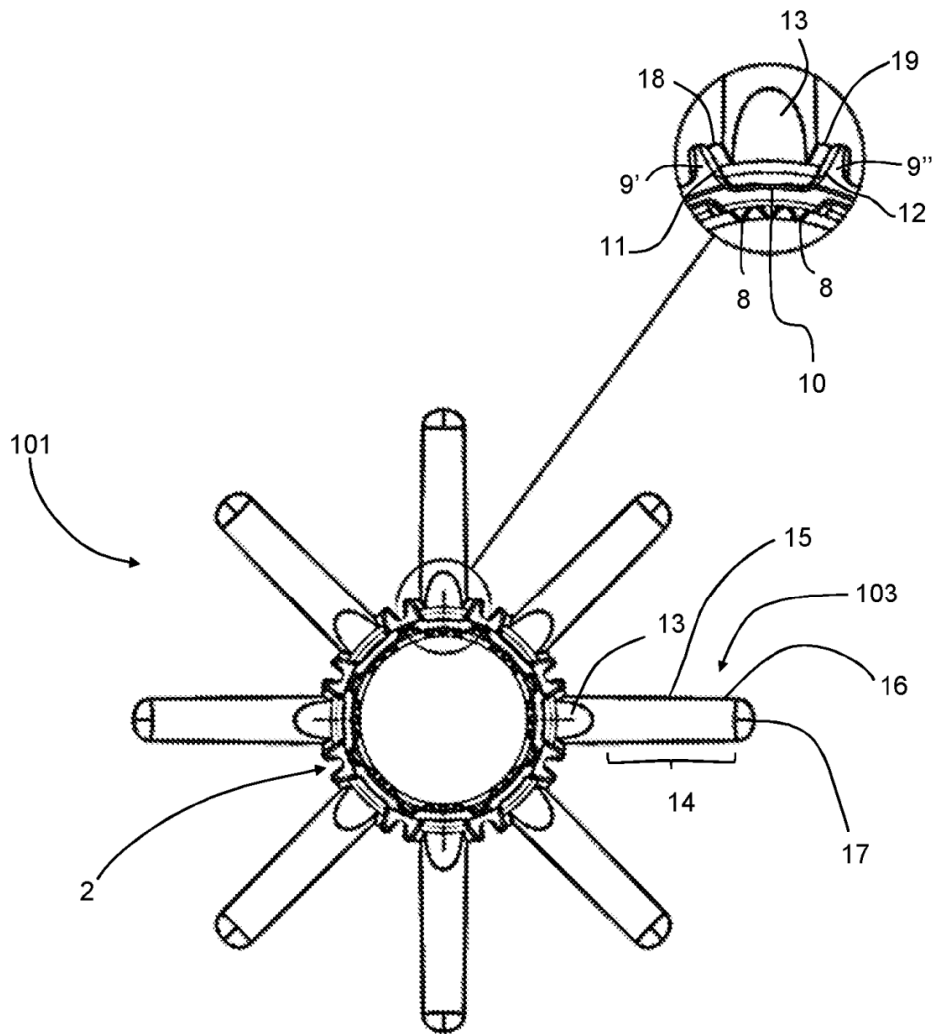


Fig. 9

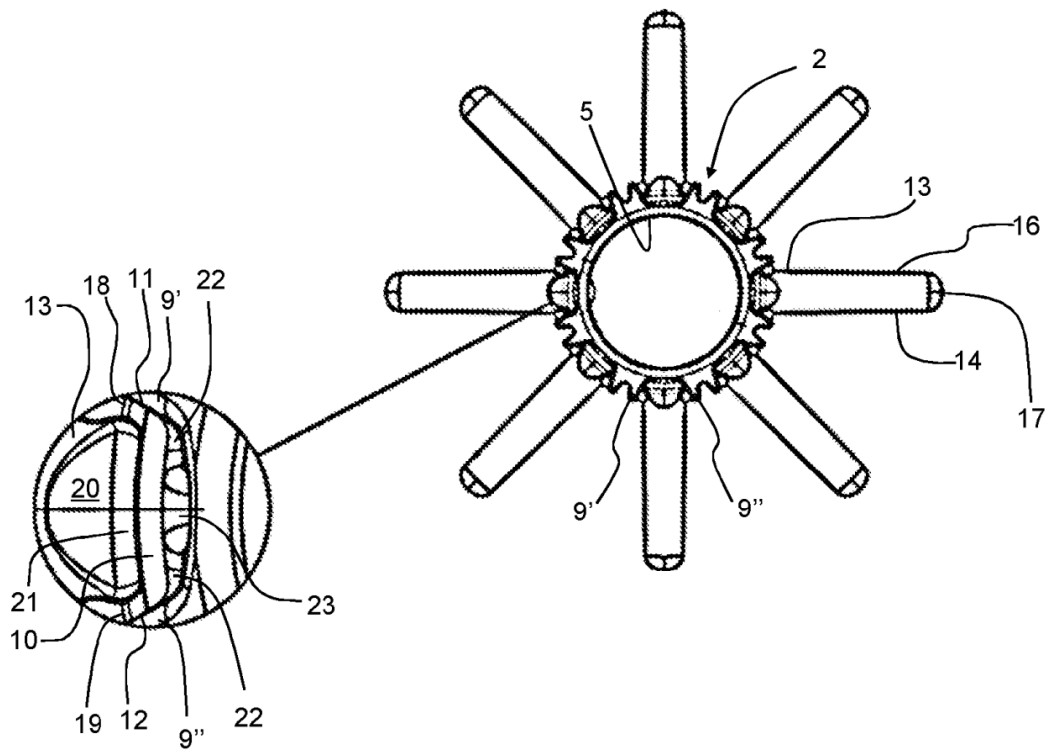


Fig. 10

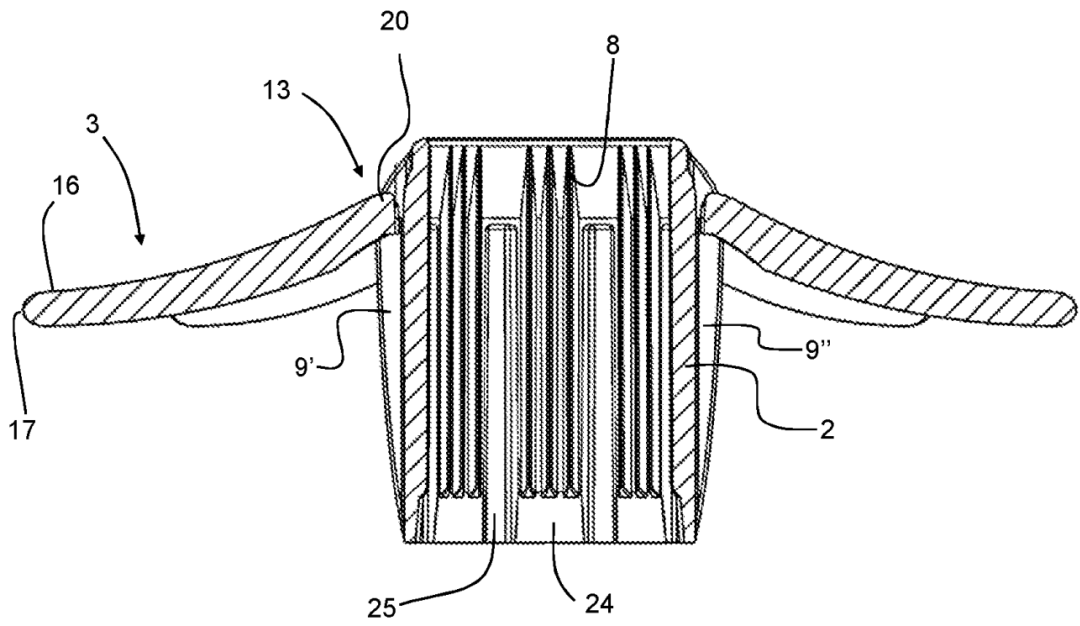


Fig. 11

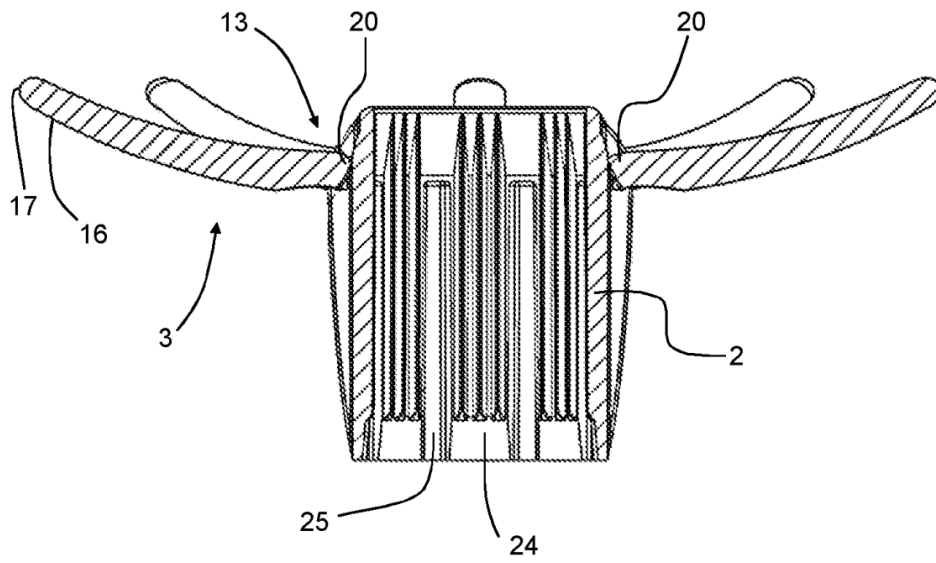


Fig. 12

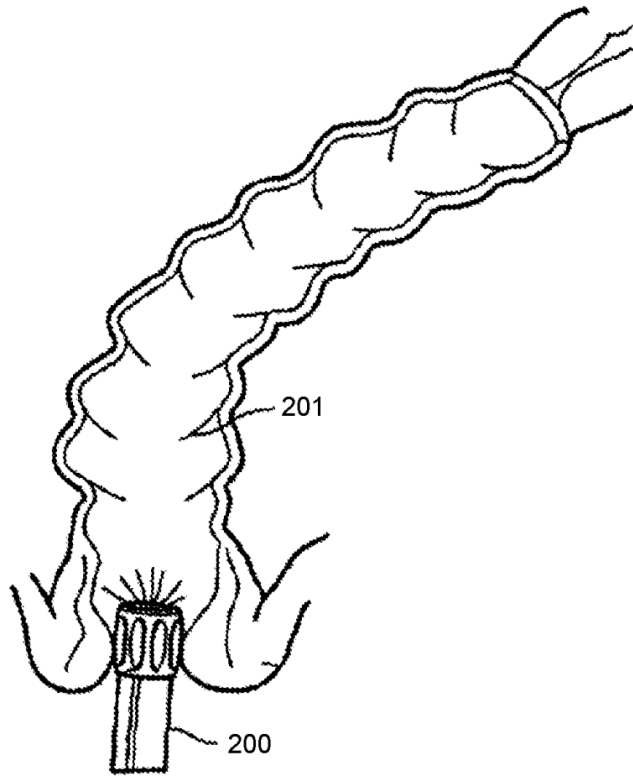


Fig. 13

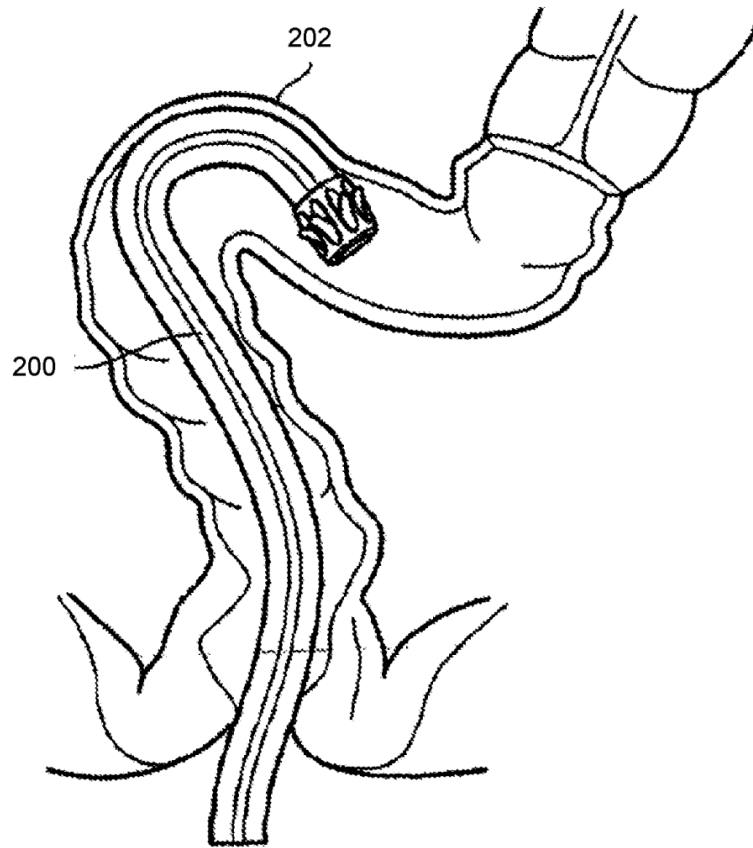


Fig. 14

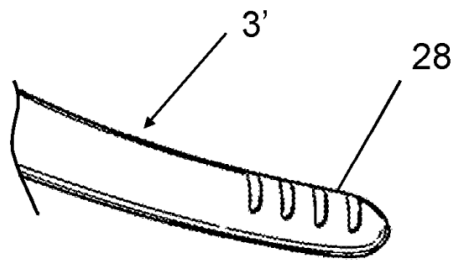


Fig. 15

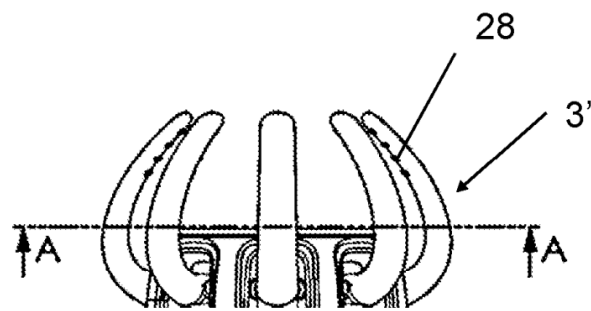
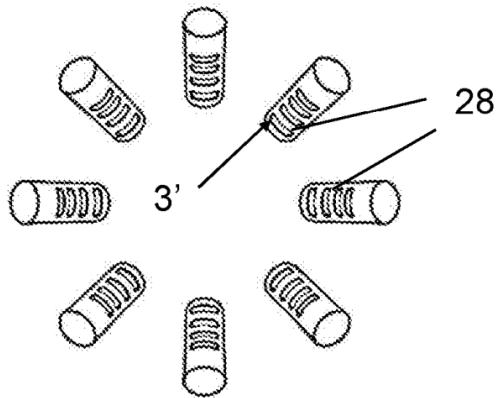


Fig. 16



Sección A-A
Fig. 17