

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2011.05.24	(73) Titular(es): ARC MEDICAL DESIGN LIMITED FIRST FLOOR 43 PARK PLACE LEEDS, YORKSHIRE LS1 2RY GB
(30) Prioridade(s): 2010.05.25 GB 201008637 2011.01.31 GB 201101619 2011.05.06 GB 201107535	
(43) Data de publicação do pedido: 2013.04.10	(72) Inventor(es): ANTHONY AXON PATRICK AXON GB GB
(45) Data e BPI da concessão: 2015.12.16 055/2016	(74) Mandatário: ÁLVARO ALBANO DUARTE CATANA AVENIDA MARQUÊS DE TOMAR, Nº 44, 6º 1069-229 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **COBERTURA PARA UM DISPOSITIVO ENDOSCÓPICO MÉDICO**

(57) Resumo:

A PRESENTE INVENÇÃO REFERE-SE A UMA BAINHA OU COBERTURA 1 QUE TEM UMA PLURALIDADE DE ELEMENTOS SALIENTES ANGULADOS EXTERNOS E MÓVEIS 2 PARA UTILIZAR COM DISPOSITIVOS ENDOSCÓPICOS MÉDICOS FLEXÍVEIS TAIS COMO ENDOSCÓPIOS OU ENTEROSCÓPIOS. OS ELEMENTOS SALIENTES 2 PODEM SER NA FORMA DE CERDAS, PICOS, ESPINHAS, ALETAS, CUNHAS, PÁS OU CONES. A LUBRIFICAÇÃO PODE SER FORNECIDA NOS ELEMENTOS SALIENTES 2. A COBERTURA PODE COMPREENDER UMA SOBREMANGA. UM MÉTODO PARA UTILIZAR A COBERTURA REMOVÍVEL DESCARTÁVEL 1 EM PROCEDIMENTOS OU EXAMES ENDOSCÓPICOS MÉDICOS. UM APLICADOR PARA AUXILIAR NA COLOCAÇÃO DA COBERTURA 1 À VOLTA DE OU SOBRE UM DISPOSITIVO MÉDICO.

DESCRIÇÃO

"COBERTURA PARA UM DISPOSITIVO ENDOSCÓPICO MÉDICO"

A presente invenção refere-se a uma cobertura ou bainha ou luva ou manga que tem projeções externas para utilizar com um dispositivo médico e, em particular, para utilizar com dispositivos endoscópicos médicos flexíveis tais como endoscópios ou enteroscópios. A invenção inclui, entre outros, a utilização da cobertura removível descartável em métodos de exames ou procedimentos endoscópicos médicos, particularmente, mas não exclusivamente, quando o local é o cólon ou o intestino delgado. A invenção também inclui um kit que inclui um aplicador para auxiliar na colocação da cobertura à volta de ou sobre um dispositivo endoscópico médico.

ANTECEDENTES

Em exames/procedimentos endoscópicos, instrumentos flexíveis projetados para visualizar o trato gastrointestinal são inseridos ao longo de uma cavidade do corpo até uma parte interna tal como o estômago, duodeno, intestino delgado ou intestino grosso. Os instrumentos são dotados de câmaras de fibra ótica ou de dispositivo de carga acoplada (CCD) que possibilitam que imagens sejam transmitidas em torno das dobras e que imagens sejam produzidas para apresentações num ecrã de televisão. Consequentemente, é possível visualizar as superfícies interiores do esófago, estômago e duodeno utilizando um gastroscópio, o intestino delgado com um enteroscópio, parte do cólon utilizando um sigmoidoscópio flexível e a totalidade do

intestino grosso (o intestino) com um colonoscópio.

Enteroscopia é o exame endoscópico do intestino delgado, enquanto colonoscopia é o exame endoscópico do cólon e da parte distal do intestino delgado e sigmoidoscopia flexível é o exame do reto e parte inferior do intestino. Cada procedimento endoscópico pode fornecer um diagnóstico visual (por exemplo, ulceração, pólipos) e garantir a oportunidade de biopsia ou remoção de lesões suspeitas. Enquanto exames colonoscópicos e enteroscópicos são os conjuntos de procedimentos mais eficazes para avaliar o estado de saúde do intestino, os mesmos são procedimentos inconvenientes, desconfortáveis e dispendiosos que são associados a riscos significativos de complicações potencialmente sérias. As complicações mais comuns são: falha em atingir um exame completo (5 a 10%); falha em detetar um pólipos (até 20%); reação a fármacos intravenosos; sobre sedação que leva a hipoxemia e colapso cardiovascular; lesão esplénica (raro); perfuração do intestino, (1 em 500 a 1500); queimadura de espessura total (incomum) e; sangramento resultante de polipectomia.

Uma desvantagem adicional de procedimentos colonoscópicos e enteroscópicos é que os mesmos são morosos tanto para pacientes como para pessoal médico, o procedimento pode demorar qualquer coisa como desde 20 minutos a 2 horas, dependendo de quão difícil é avançar um endoscópio através do cólon ou intestino delgado. A própria colonoscopia demora cerca de trinta minutos a realizar, mas em alguns casos pode exigir até uma hora, e para o paciente, existe um período de recobro de até duas horas no hospital, enquanto a sedação vai passando e, ao longo desse período, é necessária observação clínica. Tipicamente, o número de pessoal

cl clinicamente competente exigido para conduzir um procedimento colonoscópico são um especialista em endoscopia e três assistentes, incluindo a pessoa responsável para reprocessar o equipamento. Adicionalmente, empanque é exigido para a área de recobro.

Duas dificuldades significativas ainda adicionais associadas à colonoscopia e procedimentos endoscópicos são mais geralmente como se segue:

Em primeiro lugar, a anatomia do cólon é tal que o revestimento é disposto em dobras. À medida que a ponta do endoscópio passa ao longo do lúmen do cólon, essas dobras atrapalham a capacidade do especialista em endoscopia de visualizar toda a superfície da mucosa e, em particular, detetar lesões malignas e pré-malignas resguardadas na face proximal dessas dobras durante a extubação.

Em segundo lugar, a posição da ponta pode ser difícil de manter a partir do momento no qual uma lesão ou pólipó é detetada até ao término de qualquer procedimento terapêutico. À medida que o colonoscópio é retirado, a ponta não regressa para trás a uma velocidade constante, mas antes com sacudidelas e deslizamentos, particularmente ao atravessar uma dobra ou trecho de cólon em que o intestino foi dobrado em fole sobre a haste do endoscópio durante a intubação. A ponta do dispositivo pode, a qualquer momento, deslizar para trás fazendo por isso com que o médico perca a posição. Se a posição da ponta se perder, o médico terá de relocalizar a lesão ou pólipó para que o procedimento terapêutico seja continuado.

O procedimento colonoscópico não é simples porque o intestino é

longo e convoluto. Em alguns sítios é preso por bandas peritoneais e noutros estende-se relativamente livre. Quando a ponta do endoscópio encontra uma dobra apertada, a parte livre do cólon "enlaça" à medida que mais extensão do endoscópio é introduzida, e assim o enlaçamento ocorre na parte livre do cólon antes da dobra quando há dificuldade para contornar a dobra. Isso leva ao estiramento do mesentério do laço (o tecido que porta os nervos e os vasos sanguíneos para o intestino). Se o estiramento é continuado ou acentuado enquanto o especialista em endoscopia empurra para fazer a dobra, o paciente experiencia dor, a tensão arterial cai e o pulso abranda. A formação de laço é a principal causa de falha ou atraso em completar um exame. A mesma é responsável pela dor experienciada pelo paciente e pela necessidade de sedação pesada, que por sua vez leva a complicações cardiorrespiratórias. É também a maior causa de perfuração em pacientes não submetidos a um procedimento terapêutico.

Foram feitas tentativas para tentar ultrapassar os problemas associados a procedimentos colonoscópicos, por exemplo, é conhecido na técnica anterior o fornecimento de bainhas de endoscópio, que têm resistência ao atrito diferencial, fornecidas por saliências externas muito pequenas, tais como perfis ou escalas em forma de cunha, para que haja baixa resistência ao atrito durante o movimento para a frente da haste coberta do endoscópio através de uma cavidade do corpo e uma maior resistência ao atrito durante o movimento para trás do mesmo. Na prática, no entanto, pequeno melhoramento é alcançado ao ultrapassar o enlaçamento. É também conhecido da técnica anterior utilizar um enteroscópio de balão duplo ou um Aer-O-Scope™. O enteroscópio de balão duplo requer uma quantidade

substancial de equipamento adicional, um nível alto de habilidade de operador em temporizar a inflação e deflação sequenciais dos balões e, ademais, é um longo procedimento que por vezes demora horas. O Aer-O-Scope™ fornece insuflações de cólon de baixa pressão com CO₂ para propelir o balão ao longo das paredes do cólon "escorregadias" sem manobras forçadas, mas não pode ser utilizado para biopsia ou terapia.

Apesar das desvantagens mencionadas, para o futuro próximo a colonoscopia permanecerá o procedimento de escolha para o exame do intestino grosso. Métodos recentes para a deteção de pólipos e cancro utilizando tecnologia não invasiva podem ser identificados, mas para obter biopsias, remover pólipos e para tratar lesões intracolónicas, nenhuma alternativa apareceram até à data.

Um dispositivo endoscópico médico aperfeiçoado que poderia reduzir o tempo gasto pelo especialista em colonoscopia ou enteroscopia para realizar o procedimento ofereceria vantagens imediatas tanto para pacientes como para médicos.

Um dispositivo endoscópico médico aperfeiçoado que poderia reduzir o risco de complicações durante um procedimento ofereceria vantagens imediatas tanto para pacientes como para médicos.

Um dispositivo endoscópico médico que poderia aperfeiçoar intubação, extubação e visualização endoscópica do intestino grosso ofereceria vantagens imediatas tanto para pacientes como para médicos.

Um dispositivo endoscópico médico que poderia reduzir a perda de posição da ponta durante um procedimento médico ofereceria vantagens imediatas tanto para os pacientes como para os médicos.

Um dispositivo endoscópico médico aperfeiçoado que poderia reduzir a exigência ou nível de sedação para um paciente ofereceria vantagens imediatas tanto para os pacientes como para os médicos.

Um dispositivo endoscópico médico aperfeiçoado que poderia ultrapassar os problemas associados ao enlaçamento e assim reduzir o desconforto para a pessoa na qual o procedimento está a ser realizado ofereceria vantagens imediatas tanto para pacientes como para médicos.

Dispositivos endoscópico médicos vantajosos adicionais são também conhecidos dos seguintes documentos:

Publicação N° US 2007/0282255 A1, publicada em 06-12-2007, a qual se refere a um cateter cirúrgico e, mais particularmente, a um cateter que pode ser automaticamente retido numa cavidade de um paciente e entregar fluido para a cavidade.

Publicação N° JP 2003-033319, publicada em 04-02-2003, a qual se refere a um instrumento auxiliar para inserção num endoscópio que tem uma estrutura simples de ser facilmente manuseado, contudo com capacidade para aperfeiçoar a função de inserção no endoscópio.

BREVE SUMÁRIO DA REVELAÇÃO

Esses objetivos são cumpridos com uma cobertura para uma haste de dispositivo endoscópico médico, de acordo com a reivindicação 1.

De acordo com um primeiro aspeto da presente revelação, é fornecida uma cobertura para uma haste de dispositivo endoscópico médico, em que a cobertura compreende um membro tubular alongado e é disposta para aplicação sobre a haste de dispositivo endoscópico médico com a cobertura a estender-se ao longo de pelo menos uma parte do comprimento de uma extremidade distal da haste, em que o membro tubular compreende uma superfície interna, pelo menos uma parte da qual prende a haste e atua para segurar a cobertura no lugar e uma superfície externa que compreende uma pluralidade de elementos salientes separados, que têm uma ponta e uma base que são móveis entre uma posição de repouso e uma posição em que a ponta do elemento saliente é substancialmente paralela a um eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico e a uma posição que está num ângulo que é aproximadamente perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da haste de dispositivo endoscópico médico, para que os ditos elementos salientes estejam dispersos para entrar em contacto com e fornecer sustentação a e para dilatar uma parede de lúmen de uma passagem de corpo na qual o dispositivo endoscópico médico foi inserido.

De acordo com um segundo aspeto da revelação, é fornecido um dispositivo endoscópico médico que compreende um meio de sucção de ar para remover ar de uma passagem de corpo, uma haste flexível alongada que tem uma extremidade proximal associada a um meio de visualização e uma extremidade distal, em que o dispositivo endoscópico médico compreende ainda a cobertura do

primeiro aspeto da revelação ligada de forma removível ao mesmo e cobrindo pelo menos uma parte da haste na extremidade distal da mesma.

De acordo com um terceiro aspeto da revelação, é fornecida uma cobertura, de acordo com um primeiro aspeto da revelação, ou um dispositivo endoscópico médico do segundo aspeto da revelação, para utilizar num procedimento endoscópico.

De acordo com um quarto aspeto da revelação, é fornecido um aplicador para ligar uma cobertura a uma haste de um dispositivo endoscópico médico, em que o aplicador compreende um par de invólucros complementarmente emparelhados, cada um de um tamanho e formato de modo a acomodar uma cobertura para um dispositivo endoscópico médico nos mesmos, em que cada invólucro compreende ainda um meio de engatamento para engatar de forma removível os invólucros um ao outro e em que cada invólucro compreende pelo menos um meio de fixação para fixar uma extremidade proximal da dita cobertura ao mesmo.

De acordo com um quinto aspeto da revelação, é fornecido um kit que compreende pelo menos uma cobertura de acordo com o primeiro aspeto da revelação e um aplicador de acordo com o quarto aspeto da invenção, opcionalmente o kit inclui ainda um dispositivo endoscópico médico e/ou um meio de corte e/ou uma tampa de extremidade distal.

De acordo com um sexto aspeto da revelação, é fornecido um método de evitar enlaçamento num procedimento médico endoscópico, em que o método compreende inserir uma haste de dispositivo endoscópico médico que tem um meio de sucção de ar para remover

ar de uma passagem de corpo para um orifício de um indivíduo sob investigação, em que o dispositivo endoscópico médico compreende ainda uma cobertura ligada de forma removível à haste de dispositivo endoscópico médico e que cobre pelo menos uma parte da haste na extremidade distal da mesma, em que a cobertura compreende um membro tubular alongado que tem uma superfície interna em que pelo menos uma parte da mesma prende a haste e atua para segurar a cobertura no lugar, bem como uma superfície externa que compreende uma pluralidade de elementos salientes separados e em que, ao avançar o dispositivo endoscópico médico para dentro do intestino ou intestino delgado do paciente e a extremidade distal encontra uma dobra ou laço no intestino ou intestino delgado do paciente, o dispositivo endoscópico médico é retirado na direção da própria extremidade proximal, fazendo com que os elementos salientes se espalhem ou alarguem e dilatam o lúmen do intestino ou intestino delgado enquanto seguram o dispositivo endoscópico médico em posição, se necessário o ar é então retirado fazendo com que as paredes da passagem de corpo colapsem à volta e em redor dos elementos salientes, atraindo desse modo a parede da passagem de corpo para espaços entre os elementos salientes de modo que os ditos elementos salientes engatem com e agarrem a parede da passagem de corpo, o dispositivo endoscópico médico é então adicionalmente atraído na direção da extremidade proximal, fazendo com que essa se endireite e a parede da passagem de corpo se dobre em fole ao longo da haste do endoscópio proximal para a dobra ou laço, enquanto o lúmen à frente do extremidade distal se abre, o dispositivo endoscópico médico é então avançado na direção da extremidade distal do mesmo e a dobra ou laço é navegada.

De acordo com um sétimo aspeto da revelação, é fornecido um

método para aperfeiçoar a visualização endoscópica, em que o método compreende essencialmente as etapas do sexto aspeto, em que os elementos salientes abrem um lúmen e reverterem, desse modo aplainando dobras colónicas para inspeção durante a remoção, por meio do qual a visualização é adicionalmente acentuada conforme as dobras colónicas reverterem para sua posição anatómica normal, permitindo que a luz do dispositivo endoscópico médico ilumine através da mucosa, permitindo, assim, a visualização cuidadosa da superfície da mucosa que esteve até então escondida ou difícil de visualizar.

De acordo com um oitavo aspeto da revelação, é fornecido um método para manter a posição da ponta e aperfeiçoar o controlo da ponta durante um exame, em que o método compreende essencialmente as etapas do sexto aspeto da revelação, em que os elementos salientes mantêm a ponta do dispositivo endoscópico médico numa parte central do lúmen do intestino à medida que o dispositivo se move numa direção proximal, segurando assim a mucosa para impedir que a ponta se vire para trás de modo a manter posição durante a terapia.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Modalidades da invenção são adicionalmente descritas doravante no presente documento com referência aos desenhos anexados, nos quais:

A Figura 1 mostra uma modalidade da cobertura de acordo com a presente invenção.

A Figura 2 mostra um corte transversal através da cobertura da

Figura 1.

A Figura 3 mostra, em detalhe, um corte longitudinal da extremidade distal da cobertura da Figura 1.

A Figura 4 mostra um aplicador e cobertura desmontados.

A Figura 5 mostra um aplicador e cobertura montados.

A Figura 6A mostra uma vista de topo de um aplicador, a Figura 6B mostra uma vista lateral, a Figura 6C mostra uma vista de topo de um aplicador e cobertura desmontados, a Figura 6D mostra uma vista de extremidade proximal e a Figura 6E mostra uma vista de extremidade distal.

A Figura 7 mostra uma vista lateral de uma ligação de meio de visualização.

As Figuras 8A-E mostram modalidades diferentes dos elementos salientes.

A Figura 9A mostra a cobertura da presente invenção que tem uma modalidade do meio de fecho dos elementos salientes e a Figura 9B mostra uma cobertura que tem elementos salientes aplainados.

A Figura 10 mostra uma modalidade alternativa da cobertura da invenção; a Figura 10A mostra uma vista em planta superior e a Figura 10B mostra uma vista em planta do lado inferior.

A Figura 11 mostra uma série de vistas diferentes de uma modalidade alternativa da cobertura da presente invenção,

incluindo uma sobremanga; a Figura 11A mostra um corte atravessante transversal; A Figura 11B mostra uma vista frontal e as Figuras 11C e 11D mostram vistas angulares laterais de topo e de fundo; e a Figura 11E mostra a cobertura que inclui a sobremanga colocada sobre a extremidade distal de um dispositivo endoscópico médico.

A Figura 12 mostra uma série de fendas atravessantes anatómicos esquemáticos de um dispositivo endoscópico médico com uma cobertura da presente invenção que inclui a sobremanga, no decurso de um procedimento médico endoscópico. A Figura 12A mostra a inserção do dispositivo endoscópico e cobertura através do ânus até o cólon de um indivíduo submetido a um procedimento endoscópico; a Figura 12B mostra a passagem para a frente ao longo do cólon; a Figura 12C mostra a remoção controlada, o aplainamento da parede colónica e visualização aperfeiçoada e; a Figura 12D mostra a sucção de ar que faz com que a parede do cólon colapse ou se enrole à volta do dispositivo e agarre a cobertura e o dispositivo.

DESCRIÇÃO DETALHADA

Ao longo da descrição e reivindicações deste relatório descritivo, as palavras "compreender" e "conter" e variações dessas significam "incluindo, mas não limitado a", e não se destinam a excluir (e não excluem) outras porções, aditivos, componentes, números inteiros ou etapas. Ao longo da descrição e reivindicações deste relatório descritivo, o singular engloba o plural, a menos que o contexto requeira de outra forma. Em particular, quando o artigo indefinido é utilizado, o relatório descritivo é deve ser entendido como contemplando pluralidade,

bem como singularidade, a menos que o contexto requeira de outra forma.

Recursos, números inteiros, características, compostos, porções químicas ou grupos descritos em conjunção com um aspeto, modalidade ou exemplo particular da invenção devem ser entendidos como sendo aplicáveis a qualquer outro aspeto, modalidade ou exemplo descrito no presente documento, a menos que incompatíveis com os mesmos. Todos os recursos revelados nesse relatório descritivo (incluindo quaisquer reivindicações, resumo e desenhos anexos) e/ou todas as etapas de qualquer método ou processo assim revelados, podem ser combinados em qualquer combinação, exceto combinações em que pelo menos alguns de tais recursos e/ou etapas são mutualmente exclusivos. A invenção não é restringida aos detalhes de quaisquer modalidades referidas. A invenção estende-se a quaisquer recursos, como definido nas reivindicações anexas.

A atenção do leitor é dirigida a todos os artigos e documentos que são depositados simultaneamente com ou antes desse relatório descritivo em ligação com esse pedido e que são abertos a inspeção pública com esse relatório descritivo.

A referência no presente documento a um "dispositivo endoscópico médico" se destina a referir-se a endoscópios, enteroscópios, sigmiodoscópios, gastroscópios, colonoscópios e panendoscópios e é utilizada de modo intercambiável e se destina a incluir todos os instrumentos endoscópicos, quer passados diretamente ou através de uma cânula para uma cavidade do corpo/órgão/tecido. A endoscopia envolve a inspeção do interior do corpo ou cavidade do corpo e inclui artroscopia, cistoscopia, gastroscopia,

uteroscopia e colonoscopia, enquanto a enteroscopia é o exame do intestino delgado que inclui o duodeno, jejuno e íleo. Em todos os casos os endoscópios são sondas flexíveis alongadas e é pretendido que as coberturas da presente invenção possam ser utilizadas em conjunção com todos os supracitados endoscópios.

Consequentemente, um "procedimento médico endoscópico" destina-se a incluir qualquer procedimento ou exame médico que envolva a utilização de um dispositivo endoscópico médico como descrito anteriormente no presente documento.

A extremidade distal da cobertura é a extremidade que é comensurável com a extremidade distal da haste de dispositivo endoscópico médico, o qual compreende lentes, canais tais como condutos de sucção de ar e guias de luz. É a extremidade que está mais afastada do especialista em endoscopia/colonoscopia e como tal é a extremidade do instrumento que se encontra mais fundo no corpo do paciente e é, portanto, a extremidade que entrará primeiro em contacto com um segmento enlaçado do intestino. Consequentemente, um movimento distal do endoscópio é um movimento para a frente, isto é, mais para dentro do intestino de um paciente. Em contrapartida, a extremidade proximal da bainha é a extremidade que é comensurável com a extremidade proximal do endoscópio e que é a extremidade situada mais perto do operador e, portanto, um movimento proximal do endoscópio é um movimento para trás na direção do operador.

Num aspeto da presente revelação, é fornecida a cobertura do dispositivo endoscópico médico e um meio de aperfeiçoamento para conduzir procedimentos de sondagem, evitando os problemas associados ao enlaçamento e, em geral, aperfeiçoando a

velocidade e conforto do procedimento para o paciente. A cobertura é disposta para aplicação sobre a haste de dispositivo endoscópico médico de forma a rodear a mesma e estender-se ao longo de pelo menos uma parte distal ou região de ponta da haste. A cobertura compreende uma superfície interna, pelo menos uma parte da qual prende a haste do dispositivo médico e segura a cobertura no lugar contra movimento longitudinal da haste durante deslocação da haste através de uma passagem de corpo na qual a haste é inserida em utilização, e a superfície externa da luva é dotada de saliências configuradas para cobrir a haste do endoscópio na qual a cobertura é aplicada, por meio da qual as saliências, quando distribuídas ou estendidas do corpo da haste, fornecem um meio para segurarem ou agarrarem delicadamente a superfície interna da passagem de corpo e abrirem o lúmen. A preensão da passagem de corpo pelos elementos salientes é acentuada por remoção de qualquer ar na passagem de corpo para que a parede da passagem de corpo na qual o dispositivo médico foi inserido colapse para os elementos salientes e seja atraída para os espaços entre os elementos salientes, assim as paredes da passagem de corpo são seguradas contra a cobertura e um movimento proximal ou para trás do dispositivo faz com que a passagem de corpo se dobre em fole atrás da porção agarrada da passagem de corpo, o endoscópio se endireite e o lúmen à frente da extremidade distal se estreite e abra.

Preferencialmente, a pelo menos uma parte de uma superfície interna da cobertura que está em contacto com a extremidade distal da haste de dispositivo endoscópico médico pode ser as regiões de extremidade superior ou inferior da cobertura ou toda a superfície interna.

Preferencialmente, o membro tubular alongado pode compreender um membro tubular contíguo ou alternativamente o mesmo pode ser dotado de fendas ou vãos ou sulcos que percorrem numa direção longitudinal comensurável com o eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico. Nessa modalidade da invenção, o número de fendas é diretamente proporcional ao número de elementos salientes, sendo os elementos salientes posicionados nas fendas ou vãos, entre as partes sólidas da cobertura.

Preferencialmente, os elementos salientes são na forma de cerdas, picos, espinhas, aletas, cunhas, pás ou cones e são dispostos para se estenderem para fora e para longe da superfície externa do membro tubular alongado. Os elementos salientes podem ser cilíndricos, cónicos ou afunilados e as pontas dos elementos salientes podem ser quer arredondadas que embotadas.

Preferencialmente, os elementos salientes podem ser formados integralmente com a superfície externa do membro tubular alongado ou, alternativamente, os mesmos podem ser ligados ou moldados à mesma. No caso em que a cobertura é dotada de fendas ou vãos longitudinais, então os elementos salientes podem ser fornecidos ligados ou moldados entre fendas ou vãos adjacentes.

No caso de os elementos salientes serem ligados ou moldados à superfície externa da cobertura, as bases dos elementos salientes podem ser articuladas com a superfície externa do membro tubular alongado. Desse modo, os elementos salientes são articulados e com capacidade para se moverem entre uma posição de repouso, em que as pontas se estendem para longe da haste do dispositivo endoscópico num ângulo selecionado, até uma posição em que as pontas dos elementos salientes são substancialmente

paralelas a um eixo geométrico longitudinal da haste do enteroscópio/endoscópio e também a uma posição em que os elementos salientes se projetem para fora a partir da haste do enteroscópio/endoscópio num ângulo de menos que, ou igual a, perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da haste de dispositivo endoscópico médico. Nessa posição, os elementos salientes podem ser ditos como estando dispersos.

Na modalidade alternativa, os elementos salientes são ligados na sua base a membros transversais posicionados circunferencialmente, situados abaixo do nível da superfície externa do invólucro para formar uma dobradiça. Nesse modo, os elementos salientes são articulados e com capacidade para se moverem entre uma posição de repouso, em que as pontas se estendem para longe da haste de dispositivo endoscópico num ângulo selecionado, até uma posição em que as pontas dos elementos salientes são substancialmente paralelas a um eixo geométrico longitudinal da haste do enteroscópio/endoscópio e caem abaixo do nível da superfície externa do invólucro, e também até uma posição em que os elementos salientes se projetam para fora a partir da haste do enteroscópio/endoscópio num ângulo de menos que, ou igual a, perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da haste de dispositivo endoscópico médico. Nessa posição, os elementos salientes podem ser ditos como estando dispersos.

Preferencialmente, as pontas dos elementos salientes quando numa posição de ser substancialmente paralelas ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico podem ser dirigidas ou na direção de uma extremidade distal ou proximal do dispositivo endoscópico médico coberto. Será observado que os

elementos salientes podem dizer-se móveis entre pelo menos três, e em algumas modalidades, quatro posições. Numa primeira posição, os elementos salientes projetam-se num ângulo agudo selecionado para longe do eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico, essa é a "posição de repouso". Numa segunda posição, quando o dispositivo endoscópico médico coberto é empurrado numa direção distal até as forças de lúmen de um paciente atuam sobre os elementos salientes para os empurrar na direção da haste do dispositivo médico endoscópico para que os mesmos estejam substancialmente paralelos ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico e para que as pontas apontem na direção de uma extremidade proximal do endoscópio. Numa terceira posição, quando o dispositivo endoscópico coberto é retirado numa direção proximal, os elementos salientes são impelidos a dispersar e estão substancialmente perpendiculares ao eixo geométrico longitudinal da haste do dispositivo médico endoscópico. Em algumas modalidades da invenção, os elementos salientes são móveis além da terceira posição e tremulam num ponto crítico para que as pontas apontem na direção da extremidade distal do dispositivo médico endoscópico, isso é, a quarta posição, e é a posição na qual o dispositivo endoscópico médico pode ser retirado através do orifício no qual fora inicialmente inserido. Alternativamente, a cobertura pode ser dotada de um meio de fecho de elementos salientes, opcionalmente na forma de uma luva que pode ser removida de uma extremidade distal para uma extremidade proximal e a qual aplana os elementos salientes da terceira ou posição de repouso para a segunda posição descrita acima.

Consequentemente, em algumas modalidades da invenção em que os elementos salientes não tremulam num ponto crítico, as

coberturas da presente invenção são preferencialmente dotadas de um meio de fecho de elemento saliente que move os elementos salientes de uma posição dispersa para uma posição em que os mesmos estão substancialmente paralelos ao eixo geométrico longitudinal da haste do dispositivo endoscópico médico. Preferencialmente, o meio de fecho de elementos salientes está na forma de uma luva que tem capacidade para ser atraída sobre os elementos salientes. Preferencialmente, o meio de fecho de elementos salientes é dotado de uma corda de remoção ou similar que permita que a luva se desenrole numa direção proximal.

Preferencialmente, as bases dos elementos moldados são levantadas para que os mesmos formem uma saliência ou protuberância na superfície externa do membro tubular alongado sob o qual está um bolso de ar. Os elementos salientes são articulados ou móveis em redor das respectivas bases para possibilitar que sejam móveis e em uma modalidade que tremulem além de um ponto crítico de flexão máxima para que as pontas apontem distalmente para permitir uma suave remoção do dispositivo médico da passagem de corpo e orifício no qual o dispositivo foi inserido.

Preferencialmente, as bases dos elementos moldados são ligadas na respetiva base a membros transversais posicionados circunferencialmente. Os elementos salientes são articulados ou móveis em redor das suas bases para tremular além de um ponto crítico de flexão máxima para que as pontas apontem distalmente, de modo a permitir uma suave remoção do dispositivo médico da passagem de corpo e orifício no qual o dispositivo foi inserido.

Preferencialmente, as dobradiças nas bases dos elementos

salientes facilitam o movimento dos elementos salientes entre uma posição de repouso num ângulo agudo, preferencialmente entre 85 a 35° e mais preferencialmente cerca de 55 a 75°, adicionalmente até uma tendência a colapsar para a segunda posição, isto é, uma que é substancialmente paralela ao acesso horizontal. As dobradiças também facilitam uma tendência para resistir à flexão até um ponto substancialmente perpendicular ao eixo geométrico longitudinal (90°) e uma tendência a aplainar a um ângulo obtuso, isto é, virando-se cerca de 170 a 180° na extubação, após ser excedido um ângulo crítico.

Preferencialmente, as dobradiças podem ter rigidez variável.

Preferencialmente, as cerdas têm entre 2 a 20 mm de comprimento desde a base à ponta e mais preferencialmente as mesmas têm entre 4 a 15 mm de comprimento e mais preferencialmente ainda têm entre 4 a 10 mm de comprimento.

Em modalidades da invenção em que anéis múltiplos de elementos salientes são fornecidos então, preferencialmente, o comprimento das cerdas é marginalmente mais curto em cada ou ambas as pontas distais e proximais da cobertura. Assim, a região central da cobertura compreende cerdas de um comprimento maior, para que as cerdas da cobertura, quando vistas em vista lateral sejam elípticas.

Preferencialmente, os elementos salientes que são de um comprimento maior são mais flexíveis e são feitos de um material mais macio que os elementos salientes de um comprimento mais curto e ainda mais preferencialmente os elementos salientes mais longos são revertidos.

Preferencialmente, nas modalidades em que os elementos salientes estão na forma de cerdas ou cabelos, o diâmetro do elemento saliente é de entre 0,5 a 3,0 mm e ainda mais preferencialmente é de cerca de 1,5 mm.

Preferencialmente, os elementos salientes podem ser ou direitos ou curvos. Os elementos salientes com uma curva leve oferecem a vantagem de, quando os mesmos se encostam ou entram em contato com a parede colónica, há uma tendência para se deformarem, para que a ponta do elemento saliente se dobre em vez de pressionar ou colidir com a parede colónica, provocando trauma. A curva leve revela o verso dos elementos salientes na parede colónica, empurrando para longe e aplainando dobras como à medida que os mesmos passam.

Será observado que o membro tubular alongado e os elementos salientes são feitos de um material biocompatível adequado, para que os mesmos sejam flexíveis e deformáveis de forma resiliente, materiais adequados incluem, mas não são limitados a, um material selecionado do grupo que compreende polímeros, plásticos, elastómeros e borrachas. Exemplos adequados incluem poliuretano, policloropropeno, borracha natural, silício e materiais elastoméricos de silício, um material particularmente preferido é um elastómero termoplástico, por exemplo, e sem limitação, Pebax®.

Preferencialmente, o membro tubular alongado e os elementos salientes são feitos do mesmo ou materiais diversos, de uma perspectiva de fabrico uma cobertura que compreende o mesmo material de construção é preferida, no entanto, está dentro do

escopo da invenção construir os elementos salientes a partir de um material diferente para o corpo principal do membro tubular alongado.

Preferencialmente, os elementos salientes numa posição de repouso formam um ângulo agudo em relação ao eixo geométrico longitudinal central da cobertura e, mais preferencialmente, os elementos salientes são posicionados num ângulo de entre 35° a 85° em relação a um eixo geométrico longitudinal central de uma linha central da cobertura, mais preferencialmente, os mesmos são angulados em cerca de 55° a 75° a partir do eixo geométrico longitudinal central da cobertura.

Preferencialmente, os elementos salientes são posicionados em anéis dispostos circunferencialmente em redor da cobertura e ao longo do comprimento da cobertura. Idealmente, existe pelo menos um ou mais anéis e, mais idealmente, dois anéis e, noutras modalidades, até 20 anéis. Será observado que os elementos salientes podem, em algumas modalidades, ser fornecidos como um único anel.

Preferencialmente, cada anel compreende entre 4 a 16 elementos salientes e, mais preferencialmente, entre 5 a 10 elementos salientes. Os anéis de elementos salientes podem ser alinhados uniformemente em paralelo descendendo pelo comprimento da cobertura ou os mesmos podem ser deslocados uns contra os outros.

Preferencialmente, os anéis dos elementos salientes são afastados por uma distância de entre 2,5 cm a 0,5 cm e, ainda mais preferencialmente, por cerca de 1,5 cm a 0,5 cm.

Será observado que a cobertura da presente invenção pode ser feita uniformemente, o que quer dizer que os elementos salientes podem todos ser de igual diâmetro, comprimento, número em anel e filas de anéis regularmente afastadas de uma maneira uniforme. Alternativamente, é incluído no escopo da invenção que qualquer um ou mais desses parâmetros podem compreender uma mistura de diferentes parâmetros, ou seja, que a cobertura pode compreender elementos salientes de diversos diâmetros, comprimentos, números em anéis e as filas de anéis podem ser afastadas de forma diferente de uma maneira não uniforme.

Preferencialmente, a cobertura compreende adicionalmente uma sobremanga. A sobremanga é colocada sobre a cobertura da presente invenção. Nas modalidades da invenção em que a cobertura compreende fendas ou vãos, a sobremanga é também dotada de fendas ou vãos das mesmas dimensões que as da cobertura, para que os elementos salientes se consigam projetar através das fendas ou vãos alinhados.

Preferencialmente, a sobremanga é do mesmo ou aproximadamente do mesmo comprimento que a cobertura.

Preferencialmente, a sobremanga é feita de um policarbonato ou similar.

Preferencialmente, o primeiro anel de elementos salientes, isto é, o anel mais distal, é posicionado entre 1 a 20 mm da extremidade distal da cobertura e, mais preferencialmente, é posicionado entre 5 a 15 mm da extremidade distal.

Preferencialmente, no caso de anéis múltiplos o último anel de

elementos salientes, isto é, o anel mais proximal, é posicionado a entre 1,0 cm e 10,0 cm da extremidade proximal da cobertura e, mais preferencialmente, é posicionado a entre 1,0 cm e 3,0 cm da extremidade proximal.

Preferencialmente, a cobertura é dotada de uma ou mais aberturas posicionadas na extremidade proximal da cobertura. As aberturas são fornecidas para que as mesmas possam encaixar sobre o meio de fixação de um invólucro de aplicador, segurando desse modo a cobertura em posição para receber um enteroscópio ou endoscópio no corpo oco do membro tubular alongado. Mais preferencialmente, a cobertura compreende pelo menos quatro aberturas afastadas regularmente para fixar a cobertura ao invólucro de aplicador, antes da inserção do endoscópio na cobertura.

Preferencialmente, a cobertura compreende adicionalmente um meio de visualização montado na sua extremidade distal. O meio de visualização é preferencialmente uma tampa de abertura aberta tubular transparente descartável e pode ser na forma de uma ligação de tampa de plástico ou Perspex ® que pode facilitar a manutenção do foco da imagem e profundidade de campo correta. A adição de uma tampa de abertura aberta de plástico transparente pode permitir vantajosamente a entrada no íleo.

Preferencialmente, a superfície externa da cobertura (isto é, a superfície da cobertura que está, em utilização, em contacto com a cavidade do corpo do paciente) é revestida com um agente lubrificante que pode ser um agente hidrofóbico ou hidrofílico. Agentes hidrofílicos adequados incluem, mas não são limitados a polímeros hidrogéis tais como poli(2-hidroxietil metacrilato) (PHEMA) e ComfortCoat®, agentes hidrofóbicos adequados incluem,

mas não são limitados a silicone, glicerina, azeite, óleo de rícino, clorotrifluoroetileno (óleo CTFE) e éteres polifenil ou uma mistura dos mesmos.

Preferencialmente, o agente lubrificante é pulverizado ou pincelado na superfície externa da cobertura e, ainda mais preferencialmente, é revestido apenas na extremidade distal da cobertura para que apenas a superfície externa da extremidade distal da cobertura seja revestida, deixando a superfície proximal e o verso dos elementos salientes livres do agente lubrificante, fornecendo desse modo maior aquisição na superfície da passagem de corpo durante aspetos face à extubação e

Preferencialmente, a cobertura é destacável ou removível do endoscópio/enteroscópio. Em utilização, a cobertura da presente invenção é colocada em redor do dispositivo médico pouco tempo antes da inserção no paciente sob investigação e é removida do dispositivo médico uma vez que o exame/procedimento foi finalizado. A cobertura da presente invenção pode então ser descartada.

Preferencialmente, a cobertura da presente invenção é dotada dos elementos salientes ao longo do próprio comprimento e especialmente quando em posição num dispositivo endoscópico médico na sua extremidade distal. A principal dificuldade em realizar colonoscopia é a anatomia. Alguns comprimentos de intestino estão ligados a mesentério solto, tornando-os móveis e sujeitos a enlaçamento, enquanto outras partes estão fixas, provocando muitas vezes uma mudança brusca de direção que leva a maior atrito ao tentar avançar à volta da dobra. Ademais,

dependendo do aperto da dobra, a ponta do colonoscópio (ou a articulação flexionada que foi induzida na extremidade do instrumento para contornar a dobra) encosta à parede lateral da dobra para que o ímpeto progressivo induzido pelo especialista em endoscopia seja dirigido na direção oposta àquela desejada, evitando qualquer avanço e levando ao trauma no ponto de contacto e enlaçamento acrescido no segmento móvel. Como existe um ângulo para ser contornado nesses pontos fixos, a visão progressiva pode também ser perdida.

Até que a dobra aguda tenha sido contornada, empurrar o colonoscópio para frente leva ao desenvolvimento de um laço no segmento móvel. Isso, por sua vez, cria tensão sobre o mesentério, provocando dor, abrandando o ritmo cardíaco e baixando a tensão arterial. Tentativas adicionais para "forçar o contorno do laço" podem levar a dano do intestino, tanto no segmento enlaçado como na ponta do colonoscópio se a sua extremidade estiver pressionando contra a parede do intestino. Vantajosamente, os elementos salientes da cobertura da presente invenção fornecem uma facilidade de movimento à volta das regiões relevantes, reduzindo desse modo a tensão entre a superfície do intestino e o instrumento e permitindo que o cólon seja dobrado em fole atrás da extremidade distal.

Na presente revelação, os elementos salientes são projetados para se abrirem quando o endoscópio é retirado de um paciente e isso cria uma divergência ou dispersão de elementos salientes que suportam suavemente a parede da passagem de corpo e especialmente o cólon. Quando o cólon é tortuoso, remover o colonoscópio arrasta o cólon para trás, abrindo o caminho adiante. A moção progressiva faz com que simplesmente os cabelos

colapsem contra o lado da luva, para que os mesmos estejam na, assim chamada, segunda posição e sejam substancialmente paralelos ao eixo geométrico central longitudinal do endoscópio, consequentemente o endoscópio pode ser avançado sem impedimento. Na prática, o conjunto de procedimentos de avanço progressivo e remoção permite uma rápida dobragem em fole do cólon atrás da cobertura e também abre vantajosamente o caminho adiante, reduzindo assim a perda de visão no procedimento, especialmente quando ocorre enlaçamento. Ademais, possibilita o avanço rápido através de um cólon tortuoso sem perder posição.

No que respeita ao efeito de sucção ou "embrulho", que é um conceito inteiramente novo no campo, a sucção de ar arrasta a parede colónica para aposição próxima até a parede do colonoscópio, embrulhando-a à volta da cobertura e por entre os elementos salientes para os espaços entre os mesmos. Isso, por sua vez, aumenta o atrito para trás e permite que o colonoscópio seja retirado, encurtando e telescopando o cólon proximal sobre a haste enquanto não permitindo que a extremidade ou ponta distal deslize para trás.

Contudo, vantagens adicionais da cobertura da presente invenção incluem grande aproximação da parede colónica aos elementos salientes ou cabelos, melhorando aderência das pontas, manutenção de posição de ponta distal ao reduzir um laço proximal, endireitamento da tortuosidade do intestino distal.

Será observado que a cobertura da presente invenção pode ser utilizada em conjunção com endoscópios existentes e que nenhuma modificação especial a endoscópios atualmente utilizados na prática são exigidas.

Num aspeto da revelação, o aplicador compreende dois invólucros complementares que engatam em kit para formar uma concha oca, o meio de engatamento pode ser na forma de elementos macho-fêmea de encaixe, cliques ou fechos ou similar, cujas especificações não se destinam a limitar o escopo da invenção.

Preferencialmente, o meio de fixação do aplicador compreende projeções tipo eixo que engatam com aberturas fornecidas na extremidade proximal da cobertura, as aberturas na cobertura são dimensionadas e modeladas de forma a acomodar os eixos nas mesmas. Assim, as aberturas da cobertura são colocadas sobre os eixos para segurar a cobertura dentro do invólucro ou concha e então o dispositivo endoscópico médico é inserido no espaço oco do membro tubular alongado. Preferencialmente, o número de meios de fixação (eixos e aberturas) é comensurável do aplicador e cobertura.

Preferencialmente, o aplicador pode adicionalmente incluir uma tampa de extremidade que é encaixada em posição e bem segura para que, quando o dispositivo endoscópico médico for inserido na aplicação, a sua extremidade distal encoste e engate com a tampa de extremidade.

Também está incluído no escopo da revelação um kit de peças que compreende pelo menos uma cobertura que tem todos os recursos como os descritos anteriormente no presente documento, em que um dispositivo endoscópico médico inclui um meio de sucção de ar, um aplicador para colocar a cobertura ao redor do endoscópio e, opcionalmente, uma tampa de abertura aberta transparente, segura quer no aplicador quer ligada à própria cobertura.

Será observado que a cobertura da presente invenção pode ser feita com diâmetros vários para que a mesma possa ser utilizada para se ajustar sobre a haste de dispositivos endoscópico médicos existentes. Por exemplo, dispositivos endoscópicos pediátricos compreendem diâmetros de haste de cerca de 11 mm, enquanto um diâmetro de haste de um dispositivo endoscópico de adulto está na região de 12 mm, a cobertura da presente invenção pode ser construída com diâmetros adequados, de acordo com as exigências de um usuário.

A invenção será agora descrita com referência às Figuras.

A Figura 1 mostra uma cobertura (1) de acordo com a presente invenção, a cobertura compreende inúmeros elementos salientes (2) na forma de cerdas, moldados num ângulo agudo em relação ao eixo geométrico longitudinal da cobertura à superfície externa (3) do membro tubular alongado. A Figura 1 mostra os elementos salientes na sua posição de repouso e as pontas a apontar na direção da extremidade proximal (6). Os elementos salientes (2) são moldados na sua base para formar uma porção ou saliência elevada (4). Um pequeno bolso de ar é formado abaixo da porção ou saliência elevada (4) sobre a superfície interna (7) da cobertura, o que permite a flexibilidade dos elementos salientes em relação à base dos mesmos em utilização e especialmente ao contornar os confins de uma passagem de corpo. Como descrito anteriormente no presente documento, os elementos salientes são angulados, em repouso na assim chamada primeira posição, cerca de 45° a 65° na direção da extremidade proximal (6) da cobertura e em relação a um eixo geométrico longitudinal central da cobertura e, num movimento progressivo ou distal dentro de uma

passagem de corpo, uma vez que o endoscópio ou enteroscópio foi inserido na reentrância (8) da cobertura, os elementos salientes são aplainados de modo a ser aproximadamente paralelos ao dito eixo geométrico longitudinal com as pontas dos elementos salientes a apontar na direção da extremidade proximal (6). Essa é a segunda posição. Os elementos salientes são dispersos ou expandidos para uma terceira posição quando o endoscópio coberto é retirado num movimento proximal. Durante esse movimento de reverso, o especialista em endoscopia pode aplicar o meio de sucção de ar para remover ar da passagem de corpo, provocando o colapso parcial da parede da passagem de corpo em redor dos elementos salientes (2) e ser levado para os espaços (3) entre os elementos salientes individuais e os espaços entre anéis e filas de anéis de elementos salientes. Dessa forma, a parede da passagem de corpo é agarrada e embrulhada à volta da cobertura, se movimento progressivo ou distal adicional for aplicado, a parede da passagem de corpo permanece agarrada pelos elementos salientes e agrupa-se efetivamente ou dobra-se em fole na área proximal, permitindo dessa forma que a extremidade distal se mova adiante e ultrapasse o obstáculo de enlaçamento ou dobra. Em algumas modalidades da invenção, os elementos salientes (2) têm capacidade para tremular ou virar-se após o ponto crítico de inflexão máxima a 90° para que as pontas apontem na direção da extremidade distal (5) numa, assim chamada, quarta posição, tornando a remoção do dispositivo através do respetivo orifício mais confortável para o paciente. Alternativamente, os mesmos podem ser aplainados contra o corpo principal da cobertura como representado na Figura 9B, como descrito mais à frente no presente documento. Em utilização, em ensaios preliminares, especialistas em endoscopia relataram que a cobertura da invenção permanece em posição sobre a haste de dispositivo

endoscópico médico flexível e que os elementos salientes não obstruem a periferia do campo visual.

Os elementos salientes podem ser em forma de cerdas (Figura 8A), aletas ou pás (Figura 8B), cones (Figura 8C), bolbos, pedúnculos ou brotos (Figura 8D) ou quaisquer outras projeções flexíveis (Figura 8E).

Os elementos salientes são fornecidos em anéis, tipicamente de cerca de 1 a 10 anéis e, mais tipicamente, de dois anéis em formação circunferencial uniforme e afastados regularmente com elementos salientes que são de um comprimento marginalmente mais curto na primeira (extremidade distal (5)) e última (extremidade proximal (6)) filas. Na extremidade proximal (6), a cobertura é dotada de diversas aberturas (16) que têm capacidade para se ajustar sobre eixos fornecidas no aplicador. A Figura 2 mostra um corte transversal através da cobertura que tem elementos salientes tipo cerda.

Em relação à Figura 3, a extremidade distal (5) da cobertura é vista em maiores detalhes. A extremidade distal compreende uma cabeça (14) e uma região extrema perfilada (9, 10) sobre a qual uma tampa transparente (13) pode ser colocada e segura em posição por cliques (11, 12) ou similar. Essa região distal é a extremidade que está mais afastada no paciente e fornece a luz e lentes através das quais o especialista em endoscopia pode observar a passagem de corpo. Em algumas modalidades da invenção a tampa (13) é dotada da cobertura ou pode ser colocada no aplicador e o endoscópio é inserido através da cobertura e levado a engatar com a tampa no local. A tampa de extremidade é um recurso adicional opcional que pode ser fornecido se desejado

quer com a cobertura quer com o aplicador.

A fim de colocar a cobertura à volta de um enteroscópio ou endoscópio, a cobertura é segurada no lugar num aplicador que compreende um par de invólucros (17, 18). A Figura 4 mostra um aplicador desmontado e o meio de fixação (19) dos invólucros (17, 18) na forma de eixos, os quais são inseridos nas aberturas (16) da extremidade proximal da cobertura. Apesar de não ser mostrada na Figura 4, uma tampa de extremidade pode ser segurada no lugar na extremidade distal. Na Figura 5, os invólucros são ajustados em conjunto por quaisquer meios adequados e a cobertura segurada em posição na concha ou invólucro. A fim de se ajustar a cobertura em redor de um endoscópio, o endoscópio é inserido na reentrância (8) e empurrado para o invólucro na direção da extremidade distal (5) enquanto a cobertura é segurada em redor da sua extremidade proximal (5) por meios (16, 19). A Figura 6A mostra uma vista de topo de um invólucro montado e a Figura 6B mostra uma vista lateral com a cobertura dentro no lugar, a Figura 6C mostra uma vista de topo de um aplicador e cobertura desmontados, a Figura 6D mostra uma vista de extremidade proximal com as aberturas da cobertura sobre os eixos, estirando a cobertura para formar um espaço interior 20 através do qual o endoscópio é inserido, e a Figura 6E mostra um vista de extremidade distal com o orifício de visualização, que pode também incluir a tampa de extremidade. Num aspeto da invenção é fornecido um kit de peças que pode opcionalmente incluir uma ligação de meio de visualização (20), opcionalmente dotada de um portal (21) para remover sob sucção qualquer fluido em excesso (Figura 7).

Como mencionado anteriormente no presente documento, em algumas

modalidades da revelação os elementos salientes não são configurados para adotar a quarta posição, em que as extremidades das pontas são apontadas numa direção distal seguindo uma viragem após o ponto crítico em inflexão máxima. Em tais modalidades, a cobertura é dotada de um meio de fecho de elemento saliente (23), tipicamente na forma de uma luva (Figuras 9A e 9B). Para fechar os elementos salientes, para que o dispositivo médico endoscópico possa ser confortavelmente retirado para fora do orifício no qual foi inserido, o meio de fecho de elementos salientes é puxado sobre os elementos salientes por um cordão ou linha ou corda (24) para que a luva (23) se desenrole numa direção proximal sobre os elementos salientes (2) aplainando-os desse modo contra a haste do endoscópio (E). Uma vez aplainados (a Figura 9B), o endoscópio pode ser retirado do paciente.

Numa modalidade alternativa da invenção, a cobertura é dotada de fendas ou vãos (28) dispostos numa direção longitudinal e entre as regiões distais (A) e proximais (B) da cobertura, nessa modalidade, a cobertura é também dotada de uma sobremanga (25). A própria sobremanga é também dotada de fendas ou vãos (30) entre suas extremidades proximais e distais, que são de dimensões aproximadamente comensuráveis com as fendas ou vãos na cobertura para que, quando a sobremanga é colocada sobre a cobertura, as fendas ou vãos em ambas a cobertura e sobremanga são alinhados, fornecendo espaços contínuos (29) através de ambos os itens, enquanto em cada uma das extremidades distal (A) e proximal (B) a cobertura e sobremanga têm anéis contínuos (31 e 32). As fendas ou vãos através dos quais elementos salientes podem projetar-se são espaços (29) definidos por tiras adjacentes da cobertura (28) e sobremanga (30) entre os pontas proximal e distal. A Figura 10A mostra uma vista em planta de uma cobertura e

sobremanga (25). A sobremanga tem um ajuste apertado sobre a cobertura e é tipicamente feita de um policarbonato ou outros materiais plásticos, elementos salientes (2) projetam-se externamente entre as tiras (26) da sobremanga e na ponta distal, a sobremanga sobrepõe-se marginalmente à cobertura, fornecendo um aro (27) à volta da cavidade (8). Na extremidade proximal da cobertura e sobremanga (Figura 10B), os comprimentos diferenciais de elementos salientes podem ser vistos, os elementos mais longos (2A) na extremidade distal projetam-se além dos elementos mais curtos (2B) na extremidade proximal por entre 2 a 4 mm. Cada elemento saliente projeta-se entre as fendas ou vãos (29) definidos pelas tiras (26 e 28) da sobremanga e cobertura, respetivamente. As Figuras 11A a 11D mostram vistas variadas da cobertura e sobremanga da presente invenção, e a Figura 11 E mostra a disposição da cobertura e sobremanga quando colocadas sobre a haste de extremidade distal (33) de um dispositivo endoscópico médico.

Em utilização, como representado na série de Figuras 12A a 12D, a ponta do dispositivo endoscópico médico distal com a cobertura e sobremanga (3, 25) é inserida através do ânus (34) no cólon de um indivíduo sob investigação. Ao inserir o dispositivo endoscópico médico, cobertura e sobremanga no paciente, os elementos salientes são movidos de uma posição de repouso, referida anteriormente no presente documento como a primeira posição, para uma segunda posição, em que os mesmos são aplainados na direção da haste de dispositivo endoscópico médico, a assim chamada segunda posição (Figura 12A). A ponta da extremidade distal do dispositivo endoscópico médico compreende um canal (37) através do qual uma fonte de luz, meio de transmissão de imagem e sucção de ar são disponibilizados.

Durante a intubação, os elementos salientes são concebidos para colapsar no dispositivo durante a inserção através do ânus. Isso expõe a superfície suave de atrito baixo da cobertura e sobremanga para a mucosa para ajudar a intubação.

O contorno do laço sigmoidal é aperfeiçoado por pelo menos uma ou duas filas de elementos salientes que oferecem funções diferentes, dependendo da exigência do especialista em endoscopia. Os cabelos distais mais longos são macios e ligeiramente revertidos para que os mesmos agarrem suavemente a mucosa para manter posição de ponta quando o endoscópio é endireitado até "preensão macia". Quando se formam laços complexos e há uma necessidade de preensão mais forte na ponta para permitir a redução dos mesmos, a sucção convencional arrasta o cólon para mais perto da superfície da cobertura, criando "embrulho". A mucosa colónica envolve os elementos salientes proximais mais curtos fornecendo uma aderência eficaz enquanto o colonoscópio é encurtado para permitir que o intestino se dobre em fole sobre a haste do endoscópio sem deslizamento para trás da ponta. "Embrulhar" evita a utilização de deflexão aguda de ponta para manter posição da ponta e reduz a necessidade de torque. Especialistas em endoscopia referiram que ambos os conjuntos de procedimentos são intuitivos e simples de realizar. Endireitar um endoscópio enlaçado sem perder a posição da ponta ou a visão, reduz, vantajosa e potencialmente, o tempo para o ceco, bem como o desconforto do paciente. No decurso de ensaios preliminares com o dispositivo da presente invenção, especialistas em endoscopia não referiram nenhum impedimento à intubação e uma maior quantidade de exposição de mucosa na área sigmoidal durante a remoção.

A haste flexível (33) do dispositivo endoscópico médico é avançada numa direção distal através do cólon, na direção da dobra ou região do laço (36) do cólon (Figura 12B) enquanto insuflar o cólon imediatamente avança a ponta distal. Os elementos salientes, uma vez passado o ânus, reverterem para a sua primeira posição de repouso. À medida que o endoscópio passa mais adiante no cólon e encontra a região em laço, os elementos salientes engatam com a parede do cólon numa suave preensão (terceira posição, em que os elementos salientes divergem e o especialista em endoscopia pode realizar uma remoção proximal controlada, aplainando as dobras colónicas para uma boa visualização (Figura 12C). No que respeita a visualização aperfeiçoada, a fila distal de elementos salientes mais longos é concebida para abrir o lúmen colónico para inspeção atenta. Visualizar a superfície proximal das dobras colónicas é difícil e moroso. Os elementos salientes da cobertura da presente invenção agem para abrir e aplainar suavemente as dobras colónicas para inspeção durante remoção, especialistas em endoscopia relatam que a cobertura da presente invenção fornece aperfeiçoamentos distintos. A visualização aperfeiçoada é importante para identificar pequenas lesões malignas e pré-malignas que podem ser escondidas longe da vista quando se realiza uma endoscopia convencional. A visualização é adicionalmente aprimorada ao utilizar a cobertura da presente invenção, especialmente com endoscópios de visão ampla.

Como mencionado anteriormente no presente documento, duas das desvantagens significativas associadas à colonoscopia e procedimentos endoscópicos são, em primeiro lugar, que as dobras naturais da parede do cólon atrapalham a capacidade do especialista em colonoscopia de visualizar toda a superfície da

mucosa e, em segundo lugar, em manter e controlar a posição da ponta distal durante o procedimento. Essas duas dificuldades são resolvidas como se segue:

Para visualização aperfeiçoada, os elementos salientes abrem suavemente o lúmen e reverterem, aplainando desse modo as dobras colónicas para inspeção durante remoção. A visualização é adicionalmente aprimorada à medida que as dobras colónicas reverterem lentamente para sua posição anatómica normal, permitindo que luz incida através da mucosa, possibilitando assim uma visualização cuidadosa da superfície da mucosa que estava até então escondida ou difícil de visualizar.

Com respeito ao controlo da posição de ponta, os elementos salientes do dispositivo estabilizam suavemente a ponta do dispositivo endoscópico dentro do lúmen do cólon ou intestino delgado, imediatamente antes e durante os procedimentos terapêuticos. Isso tem a vantagem de permitir ao especialista em endoscopia a garantia de que a ponta permanecerá em posição desde a fase de visualizar uma lesão ou pólipos, até ao término do procedimento terapêutico.

Em utilização, a fila distal dos elementos salientes é concebida para se expandir para fora na remoção. Aqueles mantêm a ponta do instrumento na parte central do lúmen do intestino, à medida que o instrumento se move para trás, segurando delicadamente a mucosa para impedir que a ponta de vire para trás, os mesmos mantêm a posição durante a terapia e aperfeiçoam a visualização a toda a volta. Durante a extubação, os mesmos reverterem as dobras, possibilitando que a superfície proximal dos mesmos seja visionada.

A fim de contornar o laço ou dobra, o especialista em endoscopia pode aplicar sucção de ar para que a parede do cólon (38) colapse na haste (3) e para os espaços entre anéis adjacentes de elementos salientes (39), estando os elementos salientes ainda na terceira posição (Figura 12D). A parede do cólon dobra-se em fole em redor da haste (3) e o especialista em endoscopia pode então cessar a sucção, para que a parede do cólon se endireite e o endoscópio possa ser mais avançado.

Ao remover o endoscópio, especialmente através do ânus, os elementos salientes podem virar-se para a quarta posição, para que o endoscópio possa ser confortavelmente removido. Durante a remoção controlada da ponta, a cobertura da presente invenção é concebida para fornecer uma extubação controlada. Durante a remoção convencional, há uma tendência para a ponta do colonoscópio deslizar de repente para trás. Isso acontece especialmente ao passar uma dobra ou flexão e a área "falhada" terá então de ser reintubada, por vezes com a criação de um laço doloroso. Os elementos salientes longos, suaves e distais da presente invenção impedem o deslizamento de ponta repentino e seguram a ponta no centro do lúmen colónico, fornecendo tanto controlo como boa visualização à medida que o endoscópio é removido.

Lisboa,

REIVINDICAÇÕES

1. Cobertura (1) para uma haste de dispositivo endoscópico médico (33), em que a cobertura compreende um membro tubular alongado (3) e que é disposta para aplicação sobre uma extremidade distal da haste de dispositivo endoscópico médico com a cobertura a estender-se ao longo de pelo menos uma parte do comprimento de uma extremidade distal da haste, em que o membro tubular compreende uma superfície interna (7) em que pelo menos uma parte da qual prende a haste e segura a cobertura no lugar e em que uma superfície externa compreende uma pluralidade de elementos salientes separados (2), **caracterizada por** os elementos salientes separados serem articulados e ligados a uma superfície externa do membro tubular alongado, em que cada elemento saliente tem uma ponta e uma base, sendo os elementos salientes móveis em relação às bases articuladas dos mesmos por um ângulo de entre 0°, no qual as pontas dos elementos salientes apontam na direção de uma extremidade proximal do dispositivo endoscópico médico, até um ângulo de 170 a 180°, no qual as pontas dos elementos salientes apontam na direção da extremidade distal do dispositivo médico endoscópico ou qualquer ângulo entre 0 até 170 a 180°.

2. Cobertura, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizada por** os elementos salientes (2) serem móveis entre uma primeira posição de repouso e uma segunda posição em que a ponta do elemento saliente é substancialmente paralela a um eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico (33) e a uma terceira posição que está num ângulo aproximadamente perpendicular ao eixo geométrico longitudinal da haste de dispositivo endoscópico médico, de modo que os ditos elementos

salientes sejam dispersos para estar em contato com e fornecer sustentação a e para dilatar uma parede de lúmen de uma passagem de corpo na qual o dispositivo endoscópico médico foi inserido, sendo os elementos salientes móveis além da terceira posição até uma quarta posição em que os mesmos tremulam num ponto crítico para que as pontas dos elementos salientes apontem na direção da extremidade distal do dispositivo médico endoscópico para que o dispositivo endoscópico médico possa ser retirado através do orifício pelo qual o mesmo foi inicialmente inserido.

3. Cobertura, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **caracterizada por** a ligação dos elementos salientes à superfície externa do membro tubular alongado ser quer por ser formada integralmente junto à mesma ou por ser moldada na mesma.

4. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** a cobertura ser disposta para aplicação sobre a haste de dispositivo endoscópico médico de modo a rodear a mesma e a estender-se ao longo de pelo menos uma região de ponta da haste.

5. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** os elementos salientes (2) serem na forma de cerdas, picos, espinhas, aletas, cunhas, pás ou cones e serem dispostas para se estenderem para fora e para longe da superfície externa do membro tubular alongado.

6. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** os elementos salientes serem cilíndricos, cónicos ou afunilados.

7. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** a pelo menos uma parte da superfície interna (7) do membro tubular que prende a haste e segura a cobertura no lugar ser as regiões de extremidade proximal e distal do membro tubular, ou toda a superfície interna do membro tubular.

8. Cobertura, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada por** o membro tubular alongado ser um membro tubular contíguo ou alternativamente ser dotado de fendas, sulcos ou vãos (30) que percorrem numa direção longitudinal e paralela ao eixo geométrico longitudinal do dispositivo endoscópico médico, opcionalmente em que o número de fendas ou vãos é diretamente proporcional ao número de elementos salientes (2) e em que os elementos salientes são posicionados nas fendas ou vãos entre partes sólidas do membro tubular.

9. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** o comprimento dos elementos salientes ser marginalmente menor a cada ou ambas as extremidades distal e proximal da cobertura.

10. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação 9, **caracterizada por** os elementos salientes que são de um comprimento maior serem mais flexíveis e serem feitos de um material mais macio que elementos salientes de um menor comprimento.

11. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** o membro tubular alongado e/ou os elementos salientes serem feitos de um material flexível biocompatível selecionado a partir do grupo que compreende polímeros,

plásticos, elastómeros, silício e materiais elastoméricos de silício e borrachas.

12. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** os elementos salientes numa posição de repouso formem um ângulo agudo em relação ao eixo geométrico longitudinal central da haste de dispositivo endoscópico médico a um ângulo de entre 35° a 85°.

13. Cobertura, de acordo com qualquer reivindicação precedente, **caracterizada por** compreender adicionalmente uma sobremanga (25).

14. Cobertura, de acordo com a reivindicação 13, **caracterizada por** a sobremanga ser colocada sobre a cobertura e ser dotada de fendas ou vãos (26) de aproximadamente as mesmas dimensões que as da cobertura (1), para que os elementos salientes (2) tenham capacidade para se projetar através das fendas ou vãos alinhados (26).

15. Cobertura, de acordo com a reivindicação 13 ou 14, **caracterizada por** a sobremanga (25) ser do mesmo, ou aproximadamente do mesmo comprimento que a cobertura.

16. Cobertura, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizada por** compreender adicionalmente um meio de visualização (20) na extremidade distal que está opcionalmente na forma de uma tampa de plástico transparente de extremidade aberta.

17. Dispositivo endoscópico médico **caracterizado por** compreender

a cobertura, conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 16, que forma pelo menos uma parte da haste distal do mesmo.

Lisboa,

RESUMO

"COBERTURA PARA UM DISPOSITIVO ENDOSCÓPICO MÉDICO"

A presente invenção refere-se a uma bainha ou cobertura 1 que tem uma pluralidade de elementos salientes angulados externos e móveis 2 para utilizar com dispositivos endoscópicos médicos flexíveis tais como endoscópios ou enteroscópios. Os elementos salientes 2 podem ser na forma de cerdas, picos, espinhas, aletas, cunhas, pás ou cones. A lubrificação pode ser fornecida nos elementos salientes 2. A cobertura pode compreender uma sobremanga. Um método para utilizar a cobertura removível descartável 1 em procedimentos ou exames endoscópicos médicos. Um aplicador para auxiliar na colocação da cobertura 1 à volta de ou sobre um dispositivo médico.

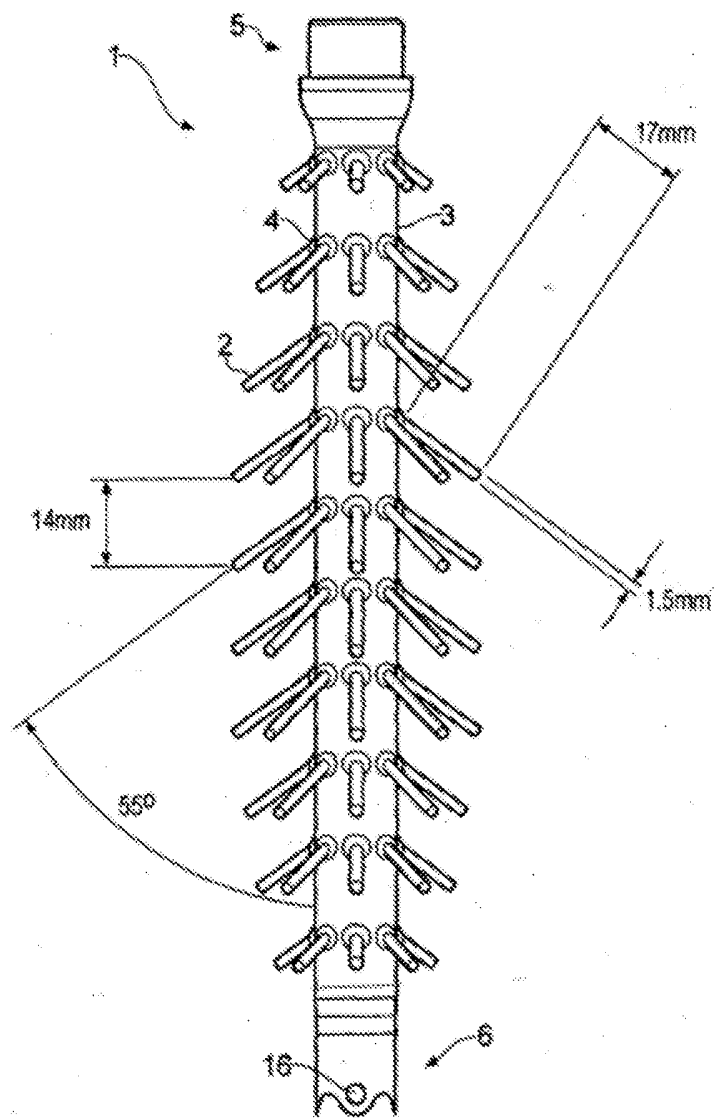


FIG. 1

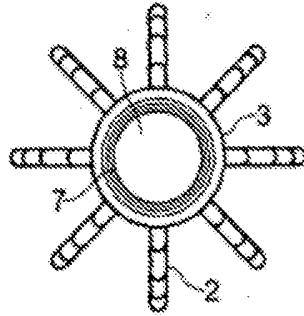


FIG. 2



FIG. 8A

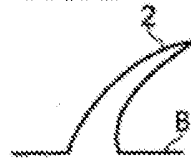


FIG. 8B



FIG. 8C



FIG. 8D



FIG. 8E

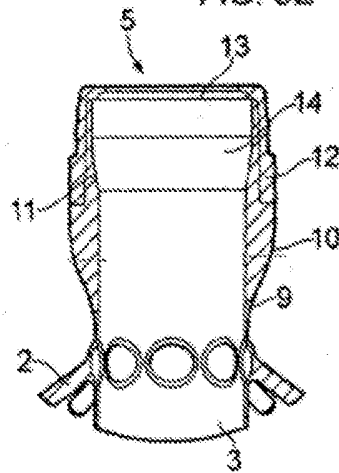


FIG. 3

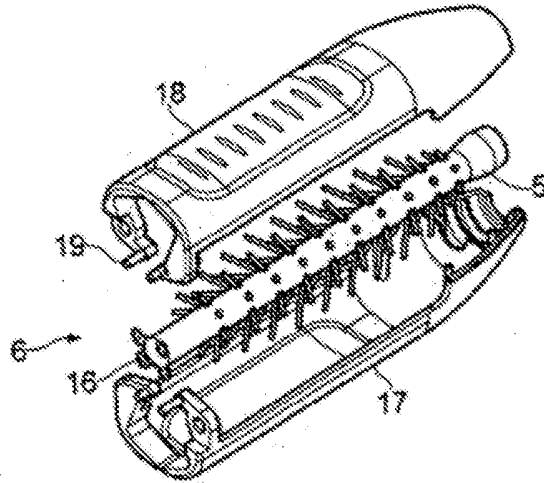


FIG. 4

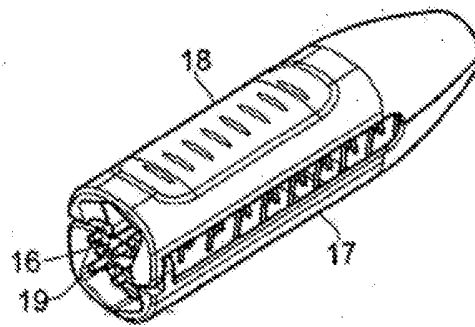


FIG. 5

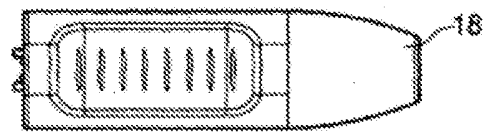


FIG. 6A



FIG. 6D

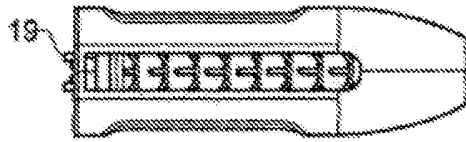


FIG. 6B



FIG. 6E



FIG. 6C

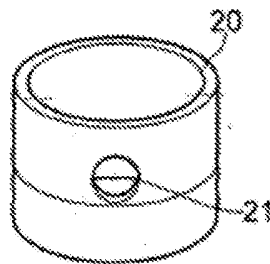


FIG. 7

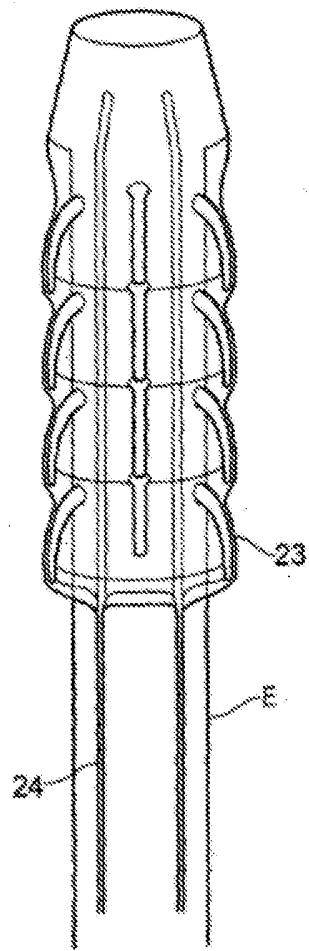


FIG. 9B

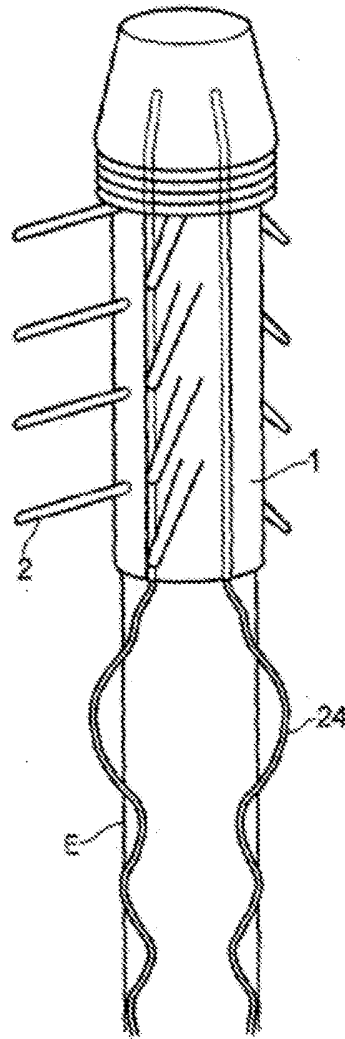


FIG. 9A

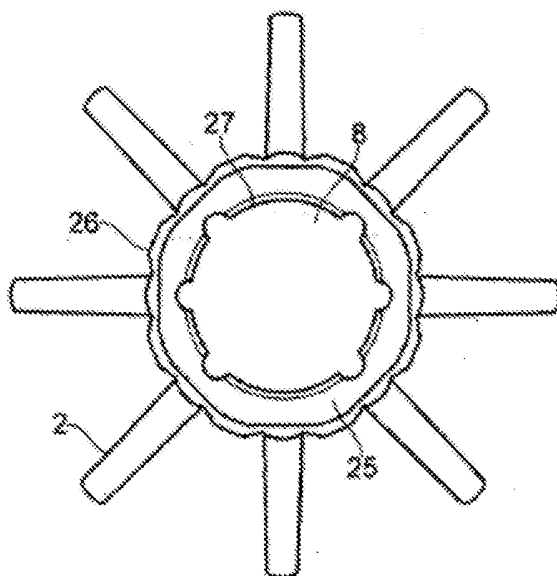


FIG. 10A

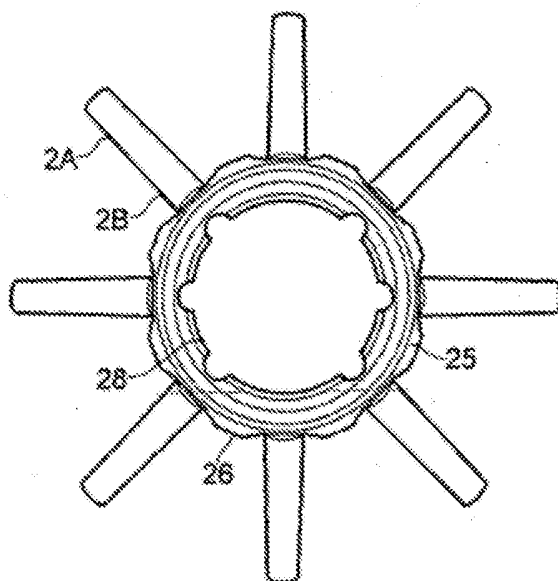


FIG. 10B

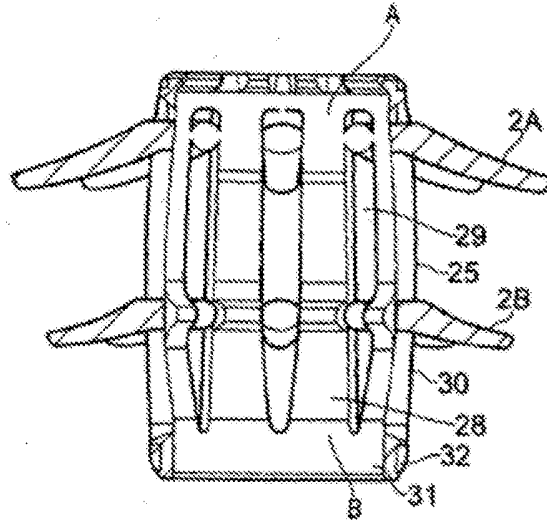


FIG. 11A

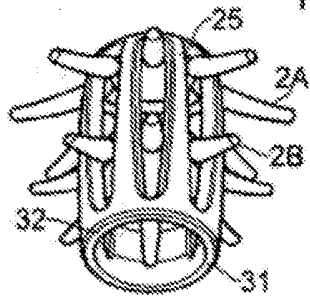


FIG. 11C

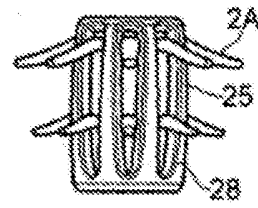


FIG. 11B

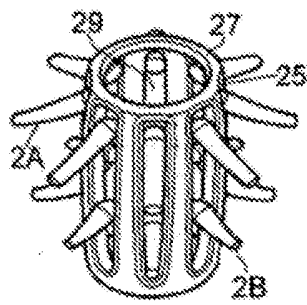


FIG. 11D

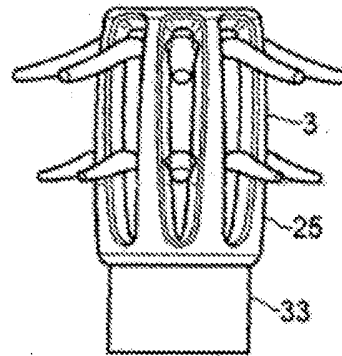


FIG. 11E

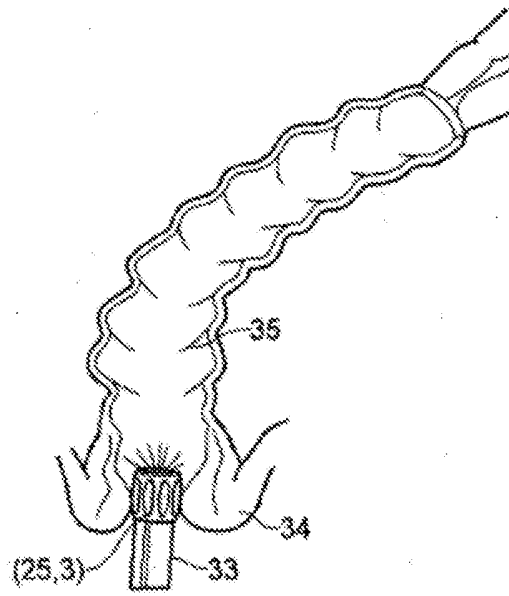


FIG. 12A

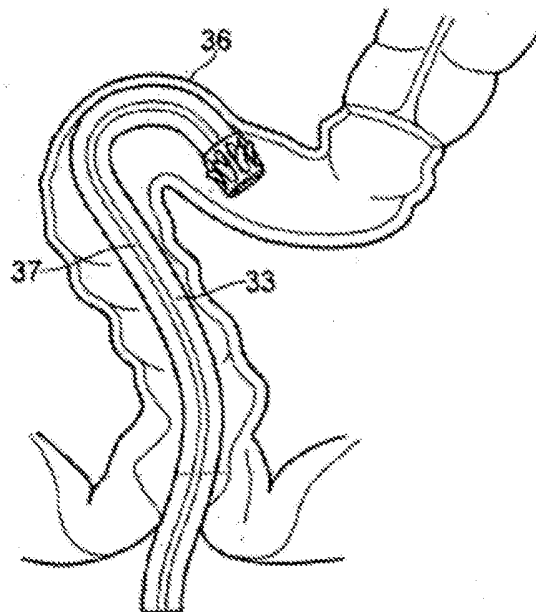


FIG. 12B

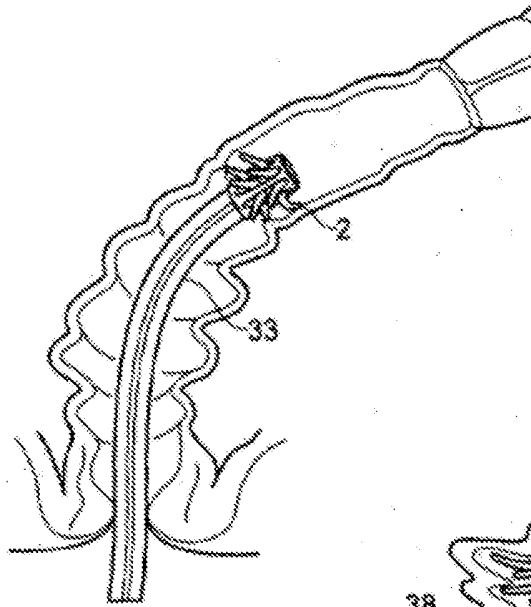


FIG. 12C

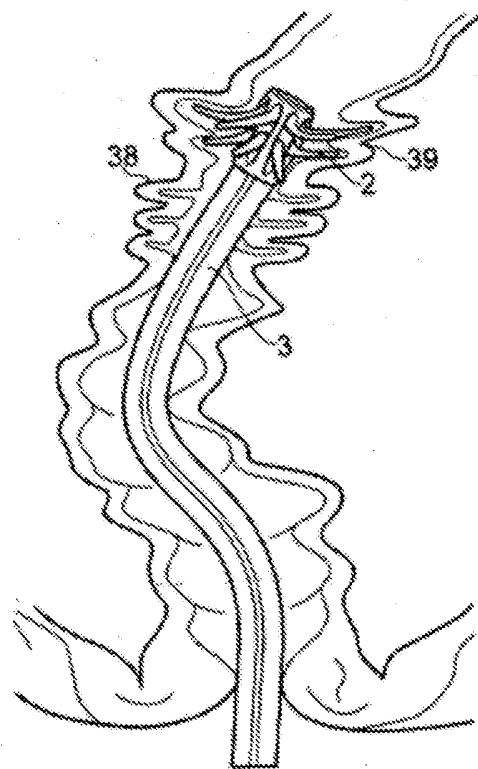


FIG. 12D