

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 914 329**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/015 (2006.01)

A61B 1/31 (2006.01)

A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.10.2019 PCT/GB2019/052891**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2020 WO20074913**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2019 E 19790737 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.02.2022 EP 3863498**

54 Título: **Endoscopio digital**

30 Prioridad:

10.10.2018 GB 201816514

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

09.06.2022

73 Titular/es:

**SURGEASE INNOVATIONS LIMITED (100.0%)
Pendle Innovation Centre, Brook Street
Nelson, Lancashire BB9 9PS, GB**

72 Inventor/es:

**IQBAL, FAREED;
GODE-CRUZ, GILLIAN;
CROSSLEY, ROBIN y
GARDNER, JEREMY**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 914 329 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

Endoscopio digital

La presente invención se refiere a un sigmoidoscopio rígido óptico mejorado digitalmente que proporciona iluminación y visualización digital del ano, el recto y el colon sigmoide en el punto de atención del parto.

- 5 La invención permite capturar, almacenar y compartir imágenes digitales de la parte inferior del colon, el recto y el ano con fines de diagnóstico, capacitación y evidencia y para la vigilancia para rastrear la progresión de la enfermedad y los resultados del tratamiento. Preferiblemente a través de una plataforma de software de formación de imágenes integrada a medida.

Antecedentes

- 10 El cáncer colorrectal (CCR) es el tercer tumor maligno más comúnmente diagnosticado y la cuarta causa principal de muertes relacionadas con el cáncer en el mundo. Existe una amplia variación geográfica en la incidencia con tasas que varían diez veces en ambos sexos en todo el mundo.

Se espera que el número de casos nuevos aumente en un 60 % a más de 2,2 millones de casos y 1,1 millones de muertes por cáncer para 2030.

- 15 Las tasas de supervivencia son directamente proporcionales al diagnóstico precoz.

La detección de la enfermedad en el estadio I conlleva una tasa de supervivencia de hasta el 94 %.

La detección de la enfermedad en el estadio II conlleva una tasa de supervivencia de hasta el 82 %.

La detección de la enfermedad en el estadio III conlleva una tasa de supervivencia de hasta el 67 %.

La detección en el estadio IV conlleva una tasa de supervivencia de hasta el 11 %.

- 20 Aproximadamente la mitad de los cánceres de intestino se diagnostican en un estadio tardío; estadio 3 y 4 donde los tratamientos son menos efectivos y la muerte prematura es más probable.

El examen es un término general que se usa para describir la evaluación de un paciente por la presencia de precánceres o cánceres tempranos antes de la aparición de los síntomas. El examen tiene como objetivo encontrar la enfermedad en un estadio temprano donde la supervivencia y los resultados son más favorables. El examen del cáncer intestinal se realiza de forma rutinaria en pacientes que cumplen uno o más criterios de elegibilidad. Alternativamente,

- 25 el examen se puede realizar tras una solicitud del paciente o del clínico. Se puede solicitar un examen intestinal en presencia o ausencia de síntomas.

Alternativamente, el examen intestinal se puede realizar como parte de un programa de examen en toda la población.

- 30 Los programas de examen funcionan en algunos países, en particular en los EE. UU. y el Reino Unido. Sin embargo, Nueva Zelanda no tiene un programa de examen a pesar de que la muerte por cáncer rectal es la principal causa de muerte relacionada con el cáncer entre los maoríes.

En los países donde están disponibles los exámenes, generalmente comienzan alrededor de los 55 años y se repiten periódicamente (por lo general, cada dos años) hasta los 74 años. Los exámenes pueden detectar el cáncer intestinal o precánceres en un estadio temprano, cuando los tratamientos son más efectivos. El examen intestinal también se puede usar para identificar y extirpar crecimientos precancerosos o pólipos en el intestino y así prevenir la aparición de cáncer. Existe una base de evidencia establecida y ampliamente aceptada de que el examen salva vidas y previene muertes prematuras.

- 35 Las tasas de cáncer intestinal están aumentando en las poblaciones más jóvenes y las tasas se duplican anualmente en personas menores de 45 años.

Las tasas de cáncer intestinal están aumentando en las poblaciones más jóvenes y las tasas se duplican anualmente en personas menores de 45 años.

- 40 Hasta el 42 % de los tumores malignos ocurren dentro de los primeros 25 cm desde el borde anal. Estos se conocen como cánceres rectales. Los cánceres rectales tienen un peor pronóstico que los tumores del mismo grado y estadio que se presentan a más de 25 cm del borde anal.

Una variedad de pruebas de examen de cáncer intestinal invasivas y no invasivas están actualmente disponibles solo a modo de ejemplo.

- 45 **Prueba inmunoquímica fecal (FIT)**

La prueba FIT es un análisis de laboratorio simple, fiable y económico de una prueba en casa.

El paciente recoge una sola muestra de heces en casa y la envía a un laboratorio para su análisis. Hay un mínimo de vergüenza y las tasas de cumplimiento son razonables, con tasas que varían del 60 % al 70 %.

La prueba FIT identifica la presencia de sangre en las heces que puede ser un marcador de cáncer. Si se obtiene un resultado positivo, se indica una investigación adicional que convencionalmente incluye una colonoscopia o tomografías computarizadas basadas en el colon.

5 Los kits de pruebas fecales más antiguos utilizan una tecnología basada en guayaco (gFOBt) que analiza la sangre en tres muestras fecales separadas. La prueba de guayaco está siendo reemplazada gradualmente en el Reino Unido por FIT, que es más aceptable para los pacientes ya que se basa en una sola prueba. Se espera que la adopción de FIT aumente el cumplimiento del examen y provoque un aumento en la demanda de endoscopia en al menos 100 000 procedimientos por año solo en el Reino Unido.

10 Sigmoidoscopia flexible/Examen de alcance intestinal es una prueba de examen invasiva que permite examinar y biopsiar la parte inferior del colon si es necesario.

El sigmoidoscopio flexible se inserta a través del ano para permitir la inspección. El colon se insufla con una fuente de aire externa para insuflar el colon y abrir los pliegues de la mucosa para una mejor visualización. Se puede usar un sigmoidoscopio flexible para inspeccionar y hacer una biopsia del recto, el sigmoide y el colon descendente. Entre el 49 % y el 62 % de todos los tumores malignos colorrectales se pueden alcanzar con un sigmoidoscopio flexible.

15 El programa Bowel scope del Reino Unido actualmente ofrece a todos los pacientes un único examen endoscópico con un sigmoidoscopio flexible cuando alcanzan los 55 años de edad. Esta intervención de examen puede reducir la probabilidad de que una persona muera de cáncer colorrectal en un 40 % a lo largo de su vida. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, et al. Examen de sigmoidoscopia flexible de una sola vez en la prevención del cáncer colorrectal: un ensayo controlado aleatorio multicéntrico. Lancet. 2010;375(9726): 1624-33.

20 Durante la sigmoidoscopia flexible, se pueden identificar y extirpar pólipos o crecimientos precancerosos, y/o se pueden realizar una o más biopsias si se observan áreas anormales del colon.

25 La sigmoidoscopia flexible es un procedimiento invasivo que solo está disponible en unidades de endoscopia formales en las que se debe cumplir anualmente con estrictos marcos de gobernanza y desempeño de calidad. El equipo endoscópico debe someterse a desinfección y esterilización de alto nivel entre cada paciente, lo que consume mucho tiempo y es caro.

Los organismos reguladores del Reino Unido, como NICE, han recomendado el uso de la endoscopia cuando el riesgo de tumor maligno es del 3 % o más. Como resultado, los servicios de endoscopia siguen siendo el servicio de diagnóstico más sobrecargado en el NHS y en los sistemas de asistencia sanitaria en la mayoría de los países desarrollados.

30 Las visitas a los departamentos de endoscopia requieren una cita en el hospital por separado antes de la cual se debe asesorar y dar su consentimiento al paciente.

El paciente debe someterse a una preparación intestinal mecánica hasta 24 horas antes del examen.

35 Estas limitaciones impiden que los clínicos realicen diagnósticos inmediatos cuando los pacientes se presentan por primera vez en clínicas ambulatorias. Como resultado de estas limitaciones, los clínicos reacios al riesgo no pueden descartar con seguridad la enfermedad, particularmente en los pacientes muy jóvenes o de bajo riesgo y, por lo tanto, tienden a derivar en exceso a la colonoscopia, que es un procedimiento caro y desagradable.

La gran carga de derivación está ejerciendo una gran presión sobre las salas de colonoscopia que son escasas, caras de establecer, operar y contar con personal.

Sigmoidoscopia/proctoscopia rígida

40 El examen de cabecera convencional del ano y el recto se limita a la proctoscopia y la sigmoidoscopia rígida. Estas prácticas se basan en el uso de tubos de plástico desechables inertes conocidos como proctoscopios y sigmoidoscopios rígidos que tienen fuentes de luz internas o externas.

45 En la práctica clínica actual, la sigmoidoscopia rígida suele utilizarse para realizar una evaluación luminal del tracto gastrointestinal distal; hasta 25 centímetros del borde anal. La disposición típica del instrumento consiste en cuatro componentes principales: una fuente de luz (ya sea interna o externa), un tubo/vaina rígida con un obturador, un cabezal con ventana de visualización sellada y conexión de luz de fibra óptica) y un fuelle de insuflación. Un sistema típico permite la introducción de fórceps de biopsia, tubos, agujas y otros instrumentos, aunque las vistas están oscurecidas y se realiza en condiciones no herméticas al aire, ya que cuando se abre la ventana de visualización, se pierde la insuflación intestinal, lo que puede conducir a cánceres perdidos y errores en la toma de muestras. Cada vez más, los juegos de sigmoidoscopios rígidos son sistemas desechables de un solo uso, producidos por empresas como Rocket Medical Ltd y THD-UK Ltd. La mayoría son autolubricantes y tienen una longitud de alcance de entre 20 y 25 centímetros con diámetros de hasta 24 centímetros. El tubo rígido se inserta primero en el ano por medio de un obturador que actúa como un trocar suave para navegar por los músculos anales firmes. Una vez insertado, se retira el obturador del extremo proximal y se cierra la ventana de vidrio. La ventana de vidrio también es el mecanismo de suministro de luz que puede ser de origen interno o externo. Luego se aprieta un fuelle conectado para suministrar

aire al recto con la otra mano y se obtiene una vista mirando directamente hacia abajo de la ventana óptica.

También se conocen sigmoidoscopios rígidos reutilizables hechos de acero inoxidable y requieren una desinfección de alto nivel entre usos.

5 Los sistemas rígidos convencionales de sigmoidoscopia y proctoscopia son poco prácticos, costosos debido a los costes de reprocesamiento, difíciles de usar y tienen poca satisfacción del paciente y valor diagnóstico. Rao VS, Ahmad N, Al-Mukhtar A, Stojkovic S, Moore PJ, Ahmad SM. Comparación de sigmoidoscopia rígida versus flexible en la detección de lesiones anorrectales significativas. *Enfermedad colorrectal: el diario oficial de la Asociación de Coloproctología de Gran Bretaña e Irlanda*. 2005;7(1):61-4.

10 Anderson O, Afolayan JO, Ni Z, Bates T. Evaluación quirúrgica frente a profesional general: precisión diagnóstica en referencias de cáncer colorrectal de espera de 2 semanas. *Enfermedad colorrectal: el diario oficial de la Asociación de Coloproctología de Gran Bretaña e Irlanda*. 2011;13(8):e212-5.

Debido a los desafíos inherentes a la realización de estos procedimientos, la mayoría de los especialistas los han abandonado en gran medida.

15 Incluso un cirujano experto puede encontrar el proceso complicado, incómodo y difícil de realizar. La sigmoidoscopia rígida tiene un mango fijo que requiere que el clínico se incline excesivamente, use las dos manos para operar e hiperrote la muñeca para maniobrar el sigmoidoscopio en su posición.

Además, en pacientes más grandes, las nalgas pueden dificultar la colocación precisa del sigmoidoscopio.

20 Si es necesario cambiar la posición del sigmoidoscopio para asegurar una vista completa de 360° de la parte inferior del colon y el recto, o si es necesario extraer una muestra de biopsia, a menudo hay una tendencia a descansar y pivotar el visor sobre el ano del paciente, lo cual es doloroso para el paciente.

Se bombea aire adentro del recto a través del dispositivo utilizando una disposición de bomba manual y de vejiga (fuelle), que es una operación complicada con dos manos, que se hace más difícil en pacientes más grandes en los que se deben apoyar las nalgas para permitir la colocación precisa del sigmoidoscopio.

25 El operador debe colocarse adecuadamente para permitir la visualización a través del sigmoidoscopio, lo que puede ser difícil, oscurecido, parcial o complicado para el operador según la anatomía específica del paciente. También hace que el procedimiento sea hereditariamente antihigiénico, ya que requiere que la cara del operador esté muy cerca de las nalgas y el ano del paciente.

Los exámenes realizados con esta técnica son rudimentarios y, a menudo, poco fiables, ya que el clínico solo tiene un campo de visión pequeño y complicada.

30 Además, los elementos reutilizables son difíciles de limpiar y presentan un riesgo de infección, mientras que los elementos desechables son caros. Los filtros de aire, que deben cambiarse entre cada paciente, son difíciles de quitar y reemplazar, por lo que los cirujanos pueden ser reacios a cambiar los filtros, lo que presenta un riesgo adicional de infección cruzada.

35 La sigmoidoscopia rígida convencional solo se ha utilizado como un complemento para usarse en combinación con exámenes detallados mediante colonoscopia.

Los pacientes deben ser admitidos en el hospital, lo cual es costoso, consume mucho tiempo, es embarazoso y reduce aún más el cumplimiento del paciente.

La satisfacción del paciente y del clínico con el procedimiento puede verse comprometida ya que no hay forma de capturar, almacenar o compartir imágenes con el paciente o colegas o con fines de vigilancia.

40 **Colonoscopia**

La colonoscopia es una investigación invasiva, cara y hospitalaria que solo puede ser realizada en un entorno quirúrgico por un gastroenterólogo especialista altamente calificado, ya que conlleva un bajo riesgo de perforación que puede requerir cirugía.

45 Antes del procedimiento, el paciente debe someterse a una preparación intestinal tomando agentes orales que vacían mecánicamente el intestino. Esto es angustiante y no es adecuado en pacientes con poca movilidad y mala función renal. También puede conducir a la incontinencia fecal. El día del procedimiento, el gastroenterólogo inserta un tubo de visualización (colonoscopia) en el recto con el fin de inspeccionar el colon. Durante la colonoscopia, se pueden extirpar pólipos o crecimientos precancerosos, se puede cauterizar el sangrado y se puede realizar una biopsia si se observan áreas anormales del colon.

50 La colonoscopia es un procedimiento que permite a un gastroenterólogo evaluar el interior del colon (intestino grueso o intestino grueso) en toda su longitud. El colonoscopio es un tubo flexible de cuatro pies de largo, aproximadamente

del grosor de un dedo, con una cámara y una fuente de luz en la punta. La punta del colonoscopio se inserta en el ano y se avanza lentamente, bajo control visual, hacia el recto y a través del colon, generalmente hasta el ciego, que es la primera parte del colon.

5 La colonoscopia se puede realizar por una variedad de razones. La gran mayoría de las colonoscopias se realizan como parte de un programa de examen de cáncer de colon o para excluir el cáncer cuando hay síntomas. Estos incluyen sangre en las heces, dolor abdominal, diarrea, un cambio en el hábito intestinal o una anomalía encontrada en las radiografías del colon o en una tomografía axial computarizada (TC).

La colonoscopia es embarazosa, invasiva, incómoda y desagradable para el paciente y requiere sedación total o parcial con los costes y riesgos asociados.

10 Dependiendo de la naturaleza de cualquier síntoma, se le puede ofrecer al paciente una o más pruebas de examen intestinal.

El examen FIT/FOBT también se puede utilizar para evaluar la idoneidad para la colonoscopia. El examen con sigmoidoscopia también se puede utilizar para evaluar la idoneidad para la colonoscopia.

15 La demanda mundial de colonoscopia aumenta cada año. Usando los protocolos de examen actuales, se prevé que las tasas de derivación estimadas para colonoscopia solo en el Reino Unido alcancen los 1,7 millones para 2020. Existe la necesidad de reducir el número de derivaciones de colonoscopia.

20 Para reducir las derivaciones innecesarias a colonoscopias y mejorar la precisión diagnóstica de una variedad de enfermedades graves y potencialmente mortales existe la necesidad apremiante de un método de examen cómodo, fiable, eficiente, rentable y simple para clasificar los síntomas anorrectales. El procedimiento debe ser realizado de manera segura y por no especialistas menos calificados. Ofrecer estos procedimientos en un entorno de asistencia sanitaria primaria también puede mejorar el cumplimiento del paciente y brindar un diagnóstico rápido y fiable sin la necesidad de visitas al hospital o investigaciones adicionales.

25 Existe la necesidad adicional de un procedimiento que permita la identificación, vigilancia y tratamiento de lesiones rectales, tumor maligno u otra enfermedad. Existe aún una necesidad adicional de un medio para capturar rápida y fácilmente datos de visualización endoscópica de alta calidad al lado de la cama por parte de profesionales de asistencia sanitaria relativamente poco cualificados, evitando así una derivación a una sala de endoscopia formal.

30 El documento US 6.447.444 describe un videoendoscopio que tiene una estructura generalmente rígida; un miembro de inserción alargado que tiene extremos distal y proximal, y un cabezal de cámara de video fijado en el extremo distal del miembro de inserción. Una vaina se ajusta y cubre el elemento de inserción, teniendo la vaina una parte distal que cubre el cabezal de la cámara de vídeo, al menos una sección de cuya parte distal es sustancialmente transparente. La parte distal de la vaina incluye además una punta estrecha que comprende dos o más hojas que se cierran durante la inserción a través del ano y se abren después de la inserción para exponer la sección transparente de la parte distal de la vaina.

El documento WO 2018/016605 divulga un visor rígido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

35 **Compendio de la invención**

La invención es tal como se define en las reivindicaciones.

De acuerdo con la invención, se proporciona un visor rígido (125) que comprende:

- un vástago rígido (1) y un mango (100) para unión liberable al vástago rígido (1); y
- en donde el mango (100) comprende un colector con paso interior desmontable (5),
- 40 en donde el colector con paso interior desmontable (5) comprende más de un lumen; y
- un suministro de gas presurizado integrado.

En algunas realizaciones, el suministro de gas lo proporciona: un fuelle (6), una bomba manual, una bomba eléctrica, un cartucho de gas o una bombona de gas.

45 En algunas realizaciones, el colector con paso interior (5) comprende uno o más canales (13, 14, 15) para recibir uno o más de: una cámara; un instrumento quirúrgico, unos fórceps de biopsia, gas a presión, una bobina de cauterización y una fuente de luz.

En algunas realizaciones, uno o más de los canales comprenden además una válvula unidireccional. En algunas realizaciones, la válvula es una válvula de cúpula. En algunas realizaciones, uno o más canales (13, 14, 15) comprenden uno o más microfiltros.

50 En algunas realizaciones, el visor rígido comprende además uno o más de: una lente; y un puerto para acceder a uno

o más canales. En algunas realizaciones, el visor rígido comprende además un liberador de gas (7) para usar en la liberación de gas del paciente.

5 En algunas realizaciones, uno o más del vástago y el colector son de un solo uso. En algunas realizaciones, el vástago (1) es en disminución en el extremo proximal del vástago que tiene un diámetro que excede el diámetro del extremo distal del vástago.

En algunas realizaciones, el vástago (1) y el mango (100) se disponen en un ángulo de aproximadamente 20 grados entre sí. En algunas realizaciones, el vástago (1) comprende además un canal de biopsia (4). En algunas realizaciones, el vástago (1) comprende además una gratícula.

10 En otro aspecto de la divulgación, se proporciona un colector con paso interior para usar con un visor rígido (125) como se describe en el presente documento.

En otro aspecto, la invención se refiere a un método con una sola mano para ver el ano, el recto o la parte inferior del colon.

En otro aspecto, la invención se refiere a un visor rígido para uso en la toma de muestras del recto y el colon sigmoide.

15 En otro aspecto, la divulgación se refiere a un método de tratamiento que comprende insertar un visor en la parte inferior del colon y tomar muestras, realizar una biopsia, extraer, cauterizar o tratar de otro modo la parte inferior del colon.

En otro aspecto, la divulgación se refiere a un método de diagnóstico anorrectal que comprende insertar el visor rígido en el ano, el recto o la parte inferior del colon, observar, realizar una biopsia o examinar de otro modo el ano, el recto o la parte inferior del colon y comparar los resultados con imágenes o biopsias de ano, recto o parte inferior del colon conocidos como normales para diagnosticar la enfermedad.

20 En otro aspecto, la divulgación se refiere a un método de diagnóstico o tratamiento que comprende el método descrito en esta memoria. En un aspecto, se proporciona un método de diagnóstico y tratamiento, opcionalmente para la región anorrectal, que comprende

25 a) insertar un visor rígido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el ano, el recto o la parte inferior del colon, ver, realizar una biopsia o examinar de otro modo el ano, el recto o la parte inferior del colon y comparar los resultados con imágenes o biopsias de ano, recto o parte inferior del colon conocidos como normales para diagnosticar enfermedades; y

b) tratar el ano, el recto o el parte inferior del colon según el diagnóstico de la enfermedad en a).

Descripción de las figuras:

La invención se describirá ahora con referencia a los dibujos esquemáticos adjuntos en los que:

30 La Figura 1 es una vista general esquemática de la invención ensamblada y desensamblada para mostrar los componentes separados del dispositivo.

La Figura 2 es una vista en despiece ordenado de los elementos clave del dispositivo.

La Figura 3 es una vista que muestra la disposición de fuelles en el mango en una realización preferida.

Las Figuras 4 y 5 son una vista en despiece ordenado del conjunto del colector desde una variedad de ángulos diferentes.

35 La Figura 6 muestra el vástago desde una variedad de ángulos diferentes.

Descripción detallada:

40 La invención se refiere a un dispositivo digital portátil. Puede describirse como sigmoidoscopio, por ejemplo, un dispositivo de rectosigmoidoscopio. Se puede utilizar con una sola mano. También puede describirse como un endoscopio intestinal digital. Opcionalmente, puede ser utilizado por trabajadores de asistencia sanitaria adecuadamente capacitados para ver digitalmente el ano, el recto y el colon (opcionalmente, el colon sigmoide distal) en personas con algunos o ningún síntoma anorrectal en el punto de atención. En algunas realizaciones, el visor rígido es un endoscopio digital.

La invención se describirá ahora con referencia a las Figuras.

45 Como se muestra en las Figuras 1, 2 y 3, la invención comprende un endoscopio, proctoscopio, rectoscopio, sigmoidoscopio, visor rígido reutilizable (estos términos se usarán indistintamente en este documento).

El sigmoidoscopio 125 comprende un vástago externo rígido desechable 1 para inserción en el ano y un mango reutilizable 100.

Preferiblemente, el vástago 1 se hace de un tamaño y una forma para permitir que sea insertado cómodamente en la parte inferior del colon de un paciente, sin correr el riesgo de dañar las estructuras.

El vástago de sigmoidoscopio rígido desechable 1 se acopla de forma liberable con el mango reutilizable 100.

5 El mango 100 comprende además un colector desechable 5, un canal de cámara 24 y una empuñadura reutilizable 8 de tamaño y forma para ser sostenida y operada por una sola mano del operador.

El mango 100 permanece fuera del paciente durante todo el procedimiento.

10 Preferiblemente, el vástago 1 tiene una sección transversal circular y es en disminución de manera que el extremo distal del vástago es más estrecho que el extremo proximal del vástago más cercano al mango. Un extremo distal más estrecho lo hace más cómodo para el paciente durante la inserción. Un extremo proximal más ancho permite la introducción y manipulación de instrumentos quirúrgicos y brinda la capacidad de acomodar un colector desechable de tres o más pasos interiores 5.

El vástago 1 para uso en adultos tiene preferiblemente una longitud de aproximadamente 18 cm para permitir que se examinen, tomen muestras o traten los 25 cm de la parte inferior del colon más cercano al borde anal.

15 Más preferiblemente, el vástago tiene menos de 21 cm con un diámetro graduado desde los extremos proximal a distal como se muestra en la Figura 6.

El vástago para uso en adultos tiene preferentemente aproximadamente entre 3 y 5 cm de diámetro en su extremo proximal más ancho y entre 1 y 3 cm en su extremo distal más estrecho.

Se prevén otras longitudes y anchuras de vástago para uso en pacientes más pequeños o más grandes o para uso en pediatría.

20 Opcionalmente, el exterior del vástago puede tener marcas numéricas o una grátícula para actuar como guía y ayudar al usuario a insertar y colocar el vástago en la ubicación deseada.

Lograr el control de los instrumentos durante los procedimientos es fundamental para una ejecución segura, como se muestra en las Figuras 1 y 6, el vástago 1 incluye un canal de biopsia interno 4 que proporciona un paso controlado para instrumentos quirúrgicos como fórceps de biopsia o similares.

25 El canal de biopsia 4 que se muestra en la Figura 6 se proporciona dentro del vástago 1 y se extiende desde el extremo proximal del vástago aproximadamente dos tercios de la longitud total del vástago. El canal de biopsia 4 puede tener el tamaño y la forma necesarios para recibir y guiar una variedad de diferentes instrumentos quirúrgicos. Los instrumentos quirúrgicos se introducen en el canal de biopsia 4 y salen del vástago a través de una abertura en el extremo distal.

30 Envainado dentro del vástago hay un obturador interior 3. El obturador ayuda a guiar el vástago del sigmoidoscopio a su posición y reduce la incomodidad de la inserción.

El obturador comprende un canal curvo en forma de U alargado y una parte de punta sólida de 0,5 a 5 cm de longitud. El canal en forma de U se hace de un tamaño y una forma necesarios para acomodar el canal de biopsia 4 dentro del vástago y para permitir que el obturador sea retirado sin verse obstaculizado por el canal de biopsia o causar daño a este.

35 La punta sólida sobresale del extremo distal del vástago, como se muestra en la Figura 1, lo que hace que la inserción del vástago en el ano sea más cómoda. Preferiblemente, la punta sólida se extiende entre aproximadamente 1 y 5 cm desde el vástago. Más preferiblemente, la punta sólida se extiende entre aproximadamente 2 y 3 cm desde el vástago.

El obturador se hace de un tamaño y una forma para permitir que sea retirado fácilmente del vástago después de que el sigmoidoscopio haya sido insertado en un paciente, dejando el vástago en su lugar dentro del paciente.

40 El obturador se hace de un tamaño y una forma de modo que pueda retirarse fácilmente del vástago sin alterar la posición del vástago.

El obturador se hace de un material que tiene suficiente flexibilidad para permitir que sea retirado fácilmente del vástago sin alterar la posición del vástago.

45 En uso, el vástago rígido desechable 1 del sigmoidoscopio se inserta en el recto del paciente, el obturador se retira y se desecha y el mango reutilizable 100 se une al vástago 1 de forma liberable.

Más preferiblemente, la punta se abisagra o es deformable de otro modo para permitir que el obturador sea retirado fácilmente del vástago después de que el sigmoidoscopio haya sido insertado en un paciente.

50 En una realización especialmente preferida, se proporciona un cierre abisagrado 2 en la punta del obturador para cerrar el extremo del vástago y evitar que el vástago se bloquee con heces durante la inserción. Una vez completada la inserción, el cierre abisagrado se flexiona a medida que el obturador se retira del vástago para permitir que el

obturador se retraiga sin dañar o ser obstaculizado por el canal de biopsia.

Haciendo referencia a las Figuras 1, 2 4 y 5.

El mango reutilizable 100 comprende un colector con paso interior desechable 5 que tiene 3 o más aberturas para los canales 13, 14 y 15, como se muestra en las Figuras 4 y 5.

- 5 Preferiblemente, el colector con paso interior desechable 5 se une a una empuñadura 8 mediante una disposición de encaje a presión, también se contempla un acople de rosca, un acople de bayoneta o una conexión similar u otros tipos de unión.

Preferiblemente, la disposición de encaje a presión se proporciona mediante una lengüeta de aire configurada adecuadamente para evitar fugas de aire durante la insuflación.

- 10 En una realización especialmente preferida, el colector 5 se une de manera liberable a la empuñadura 8 por medio de salientes alados a lo largo del cuerpo del colector que se integran con la empuñadura 8. En una disposición alternativa, está presente la configuración inversa, con los salientes alados provistos en la empuñadura 8.

- 15 Cada una de las tres o más aberturas en el colector con paso interior desechable 5 que se muestra en las Figuras 4 y 5 se hacen de un tamaño y una forma para recibir un dispositivo seleccionado entre: una cámara, unos fórceps para biopsia, una fuente de luz, un suministro de gas, una herramienta de cauterización y un tubo de flatos

Se accede a uno o más canales 13, 14, 15 a través de una vía de acceso de biopsia 130 que se muestra en las Figuras 1 y 5.

- 20 Preferiblemente, adyacente a la vía de acceso de biopsia 130 hay un rebaje formado por una pared o labio curvados 12 que mejora el control y reduce el aleteo excesivo del extremo de los fórceps de biopsia u otros instrumentos a medida que se retiran del canal de biopsia 4.

Esto es especialmente importante cuando se extrae tejido de biopsia. Dado que es difícil identificar el extremo de los fórceps cuando se retiran del canal de biopsia y existe un alto riesgo de que el extremo se mueva sin control al retirarlo, lo que podría provocar la pérdida de la muestra de tejido.

- 25 En una realización preferida, se proporciona una válvula de cúpula en el colector 5 para recibir fórceps de biopsia o instrumentos quirúrgicos similares. La válvula de cúpula forma un sello hermético al aire alrededor del fórceps de biopsia o instrumento quirúrgico similar cuando se inserta en uno o los canales 13, 14 o 15 en el colector 5.

Las fórceps de biopsia se introducen en el colector a través del vía de acceso de biopsia 130. Las fórceps de biopsia se extienden a través del colector 5 y entran en el vástago 1. Las fórceps de biopsia quedan retenidos por el canal de biopsia 4 en el vástago que ayuda a guiar las fórceps a lo largo del vástago hasta el lugar de toma de muestras deseado.

- 30 Una vez que se completa la toma de muestras, se retiran las fórceps de biopsia y la contrapresión cierra la válvula de cúpula para proporcionar un sello hermético al aire cuando se retiran las fórceps o el instrumento quirúrgico similar, para evitar la contaminación de los elementos reutilizables del sigmoidoscopio.

Preferiblemente, se proporcionan tres canales 13, 14 y 15 en el colector 5 y se colocan como se muestra en la Figura 5 en un ángulo de aproximadamente 120° entre sí.

- 35 Los canales pueden ser del mismo tamaño o de diferentes tamaños. Se prevé cualquier disposición adecuada de uno o más canales. Los canales pueden estar separados por igual o desigualmente.

Cada canal puede estar dedicado a recibir un solo tipo específico de dispositivo, como alternativa, un solo canal puede dimensionarse para recibir cualquiera de varios dispositivos diferentes.

Alternativamente, un solo canal puede recibir dos o más dispositivos.

- 40 Preferiblemente, se hace de una forma y un tamaño un solo canal para recibir un suministro de gas presurizado y un segundo dispositivo seleccionado de un alojamiento de cámara, unos fórceps de biopsia, una fuente de luz, un tubo de gases y una bobina de lazo/cauterización.

En una realización preferida, el colector se provee de un cuarto o más canales adicionales.

- 45 Preferiblemente, cada canal se provee de una o más válvulas para evitar que el aire sucio y el líquido expulsado del colon se introduzcan en el mango reutilizable 100.

Para facilitar la visualización se bombea gas al colon. Preferiblemente, el gas es aire.

Preferiblemente, se proporciona un fuelle 6 en la empuñadura 8, como se muestra en las Figuras 1 y 2, para insuflar aire en el intestino con una sola mano.

ES 2 914 329 T3

El aire viaja al colon a través de uno o más de los canales.

En el colector 5 se proporciona uno o más microfiltros para evitar que el aire sucio y el líquido expulsado del colon se introduzcan en el mango reutilizable 100.

5 Alternativamente, uno o más microfiltros se ubican en el mango reutilizable 100 donde se pueden cambiar periódicamente entre sesiones.

El vástago rígido desechable 1 se acopla de forma liberable con el mango reutilizable a través del colector desechable 5.

El colector desechable 5 se acopla de forma liberable con el mango reutilizable 100.

10 Preferiblemente, el mango reutilizable 100 comprende además un canal fijo de alojamiento de cámara 24 completamente revestido para recibir una lente de cámara. El canal de cámara se introduce en el colector 5 a través de una de las aberturas 13, 14 y 15 y se extiende a lo largo del vástago 1.

Preferiblemente, una fuente de luz se asocia con la cámara y se mueve en sintonía con la cámara.

Preferiblemente, la fuente de luz es una fuente de luz LED

Preferiblemente, la cámara y/o la fuente de luz son alimentadas por una o más baterías (no mostradas) que se ubican internas o externas al dispositivo para que el dispositivo pueda usarse en cualquier lugar.

15 Opcionalmente, uno o más pasos interiores se sellan en su extremo distal para retener la cámara u otro dispositivo dentro del paso interior. Preferiblemente, uno o más pasos interiores se sellan con una lente.

En una realización preferida, se proporcionan dos canales 13, 14, 15, cada uno adecuado para recibir una cámara. Los dos canales se colocan en un ángulo de aproximadamente 180° entre sí.

20 El primer canal está en la posición de reloj de las 12'0 y el segundo en la posición de reloj de las 6'0 para garantizar que sea posible una vista completa de 360° de la parte inferior del colon.

Alternativamente, en uso, el sigmoidoscopio se gira para obtener una vista completa de 360° usando un solo canal de cámara. Alternativamente, en uso, el colector 5 se gira para obtener una vista completa de 360° usando un solo canal de cámara.

La empuñadura 8 se hace de un tamaño y una forma para asentarse cómodamente en la palma del usuario.

25 El sigmoidoscopio proporciona un sistema cerrado para insuflar aire a un paciente. No hay necesidad de un suministro de aire externo. La empuñadura comprende un medio autónomo para suministrar aire al vástago 1. El aire presurizado se genera mediante un fuelle 6, una bomba eléctrica, un cartucho de aire presurizado, un bote o similar.

Preferiblemente, los medios para suministrar aire están parcial o totalmente encerrados dentro de la empuñadura. Más preferiblemente, los medios para suministrar aire se accionan mediante medios de accionamiento ubicados en el mango.

30 En una realización preferida, se puede usar un botón que no se muestra dentro o sobre el mango para accionar una bomba eléctrica o liberar un cartucho de aire.

En una realización especialmente preferida, el aire presurizado es proporcionado por un fuelle 6 ubicado en una empuñadura rígida 8. Preferiblemente, el fuelle se ubica total o parcialmente dentro de la empuñadura rígida. En uso, los fuelles se comprimen contra la empuñadura para insuflar aire al paciente en un procedimiento con una sola mano.

35 El tamaño del fuelle se elige para optimizar el número de compresiones necesarias para inflar el sitio a visualizar. Cuanto más grande sea el fuelle, menos compresiones se necesitarán para insuflar. En determinadas condiciones, los pacientes más pequeños o los pacientes pediátricos pueden preferir fuelles más pequeños para proporcionar un mayor control de la insuflación.

40 Preferiblemente, una parte del fuelle sobresale de la empuñadura rígida 8 y una parte más grande del fuelle se contiene dentro de un hueco en la empuñadura rígida. Esta disposición permite comprimir el fuelle contra un área de superficie más grande de la empuñadura durante cada compresión y reduce el número de compresiones necesarias para insuflar completamente al paciente.

45 Preferiblemente, los fuelles se hacen de una forma y un tamaño tales que cuando se empujan contra la empuñadura rígida se requieren menos de 10, más preferiblemente menos de 5 y más preferiblemente entre 1 y 3 compresiones para insuflar completamente al paciente.

En una realización preferida, el fuelle tiene un rebaje 105 para recibir el dedo índice del usuario para mejorar el agarre y por lo tanto la seguridad.

Opcionalmente, la empuñadura tiene una forma que incluye una parte saliente opuesta a la parte sobresaliente del

ES 2 914 329 T3

fuelle para recibir la palma de la mano del usuario para mejorar aún más el agarre.

En el mango se proporciona un botón 7 para liberar aire del paciente al final del procedimiento. Preferiblemente, el botón 7 se ubica de modo que sea fácilmente accesible para el pulgar o el dedo índice del usuario.

5 En uso, se bombea aire al paciente desde el sigmoidoscopio en un procedimiento con una sola mano. Una vez finalizado el examen y cualquier tratamiento, se suelta el botón 7 en un procedimiento con una sola mano y se expulsa el aire del paciente.

10 En una primera realización, el mango 100 y el canal de alojamiento de la cámara 24 se conectan rígidamente en una disposición ampliamente lineal. Para mejorar la comodidad del usuario, la empuñadura 8 se fija rígidamente en un ligero ángulo con respecto al canal de alojamiento de cámara 24 y, por lo tanto, durante el uso al vástago 1 del sigmoidoscopio. Preferiblemente, el ángulo entre la empuñadura 8 y el canal de alojamiento de cámara 24 está entre aproximadamente: 10° y 30°, más preferiblemente 15° y 25°, más preferiblemente 18° y 23°. Más preferiblemente, el ángulo entre la empuñadura 8 y el canal de alojamiento de cámara 24 es de aproximadamente 20°.

15 En otra realización, una parte de mango articulado (no mostrada) se conecta al canal fijo de alojamiento de cámara 24. La articulación entre la empuñadura 8 y el canal de alojamiento de cámara 24 puede lograrse usando materiales deformables, flexibles o plásticos. Alternativamente, la articulación entre la empuñadura y el canal de alojamiento de cámara se puede lograr mediante cualquier junta móvil. Más preferiblemente, la junta debería ser móvil en 3 planos. Más preferiblemente, la junta es giratoria tal como una junta de rótula, una junta giratoria o similar.

Preferiblemente, la junta es una junta de rótula.

20 En una realización preferida, la parte de mango se articula alrededor de una junta de rótula para facilitar la inserción en el recto y la manipulación posterior. Más preferiblemente, la junta de rótula tiene una rotación de 20-25°, 25-30°, 30-35°, 35-40°, 40-45°, 45-50°, 50- 55°, 55-60°, 60-65°.

Más preferiblemente, la junta de rótula tiene una rotación de aproximadamente 45° para evitar que el mango se tuerza con respecto al vástago.

25 Preferiblemente, la junta tiene un medio de bloqueo que se puede aplicar antes, durante o después de la inserción del sigmoidoscopio. La aplicación de los medios de bloqueo para restringir el movimiento del mango puede ayudar con la fijación o extracción de las partes componentes.

Más preferiblemente, el medio de bloqueo se ubica en el mango 100 para permitir el manejo del sigmoidoscopio con una sola mano.

30 La aplicación de los medios de bloqueo para restringir el movimiento del mango puede ayudar a la inserción del sigmoidoscopio en el recto.

Aplicar los medios de bloqueo para restringir el movimiento de la parte de mango puede ayudar a retirar el sigmoidoscopio del recto.

Aplicar los medios de bloqueo para restringir el movimiento de la parte de mango puede ayudar a manipular, posicionar o reposicionar el sigmoidoscopio para obtener una vista mejor, completa o diferente de la parte inferior del colon.

35 La aplicación de los medios de bloqueo para restringir el movimiento de la parte de mango puede ayudar a manipular, posicionar o reposicionar el sigmoidoscopio cuando se toman muestras de diferentes sitios dentro de la parte inferior del colon ya sea tomando una o más biopsias o de otra manera.

Aplicar los medios de bloqueo para restringir el movimiento de la parte de mango puede ayudar a manipular, posicionar o reposicionar el sigmoidoscopio cuando se trata al paciente.

40 Un paciente se coloca en una camilla de examen, preferiblemente en la posición lateral izquierda con las rodillas levantadas y metidas en el pecho.

Opcionalmente, el dispositivo se puede insertar con el paciente inconsciente en posición supina o prona y el usuario de pie a su lado.

En el ano se aplica una lubricación adecuada.

45 Se realiza un examen rectal para descartar lesiones muy distales.

Un colector con paso interior desechable de un solo uso 5 se conecta al mango reutilizable 100.

En el recto del paciente se inserta un vástago desechable rígido con la punta apuntando hacia el ombligo.

El obturador 3 se retira y se desecha como desecho clínico, el canal de alojamiento de cámara 24 se introduce en el vástago y el mango reutilizable 100 se une al vástago a través del colector desechable 5.

Se insufla aire para distender el recto lo suficiente como para permitir un examen de 360° del intestino pero sin causar molestias al paciente. Usando una pantalla (no mostrada) como guía, el visor se maniobra aproximadamente a 25 cm del borde anal. Se puede insuflar aire adicional para ayudar a la vista a esta profundidad.

5 El visor se retira preferiblemente a una velocidad de 0,5 cm por segundo y se realiza un examen de los 4 cuadrantes del intestino cada 3 cm girando el mango circunferencialmente.

La inserción, la insuflación, la retirada, la rotación y la liberación del aire se realizan con una sola mano.

Si se identifica una lesión o células anormales, se puede insertar un fórceps de biopsia preexistente flexible convencional en el colector 5 a través de la vía de acceso de biopsia 130. El tejido se muestrea o extrae en su totalidad y se recupera a través de la vía de acceso de biopsia 130.

10 Si se identifica una lesión o células anormales, se puede introducir en el colector 5 una variedad de diferentes instrumentos quirúrgicos convencionales, como por ejemplo, solo fórceps de lazo, catéter, sonda de ablación por radiofrecuencia Raphaelo, etc. a través de uno de los canales 13, 14 o 14. El instrumento es guiado a lo largo del vástago 1 por el canal de biopsia 4 al sitio deseado y el tejido es ablacionado o tratado de otra manera.

15 Una vez finalizado el examen y cualquier tratamiento, se suelta el botón 7 en un procedimiento con una sola mano y se expulsa el aire del paciente a través de uno de los canales 13, 14, 15.

El canal de alojamiento de cámara 24 y la empuñadura se liberan del vástago y se retiran del paciente como una sola unidad o por separado.

El colector desechable 8 y el vástago 1 se retiran del ano del paciente como una sola unidad y se desechan como desechos clínicos.

20 El procedimiento es fácil y cómodo tanto para el paciente como para el clínico o usuario.

La cámara y la empuñadura se limpian mínimamente preferiblemente con toallitas antiesporicidas trío Tristel™ o similares.

25 La presente invención proporciona un dispositivo digital que se puede utilizar para examinar el ano, el recto y la parte inferior del colon y permite tomar muestras o tratar el tejido anormal de una manera rentable, rápida, segura y conveniente por parte de clínicos capacitados con poca experiencia o alta habilidad, en la práctica general, la comunidad o el hospital.

El dispositivo es seguro y cómodo de usar tanto para el paciente como para el usuario; proporciona una excelente visualización de la parte inferior del colon en un entorno de asistencia sanitaria primaria, por lo tanto, tiene el potencial de reducir las referencias a colonoscopias.

30 Las imágenes digitales de alta calidad capturadas con la invención se pueden compartir o almacenar en cualquier dispositivo habilitado para USB.

Los clínicos pueden utilizar las imágenes digitales capturadas utilizando la invención para estudiar, monitorizar y realizar nuevos diagnósticos.

Compartir las imágenes digitales permite proporcionar diagnósticos y/o capacitación de forma remota.

35 Las imágenes digitales obtenidas usando la invención pueden usarse para capacitar a individuos o máquinas sobre cómo reconocer una o más enfermedades de la parte inferior del colon.

La invención es portátil, fácil de capacitar y permite un examen inmediato que mejora la experiencia y el cumplimiento del paciente.

La invención es portátil, fácil de capacitar y permite un examen inmediato que mejora la experiencia y el cumplimiento del paciente.

40

REIVINDICACIONES

1. Un visor rígido (125) que comprende:
un vástago rígido (1) y un mango (100) para unión liberable al vástago rígido (1); y
en donde el mango (100) comprende un colector con paso interior (5) y un suministro de gas a presión integrado;
- 5 5. caracterizado en que el colector con paso interior (5) es desmontable y comprende más de un paso interior.
2. Un visor rígido (125) según la reivindicación 1, en donde el colector comprende una válvula de cúpula.
3. Un visor rígido (125) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el suministro de gas lo proporciona: un fuelle (6), una bomba manual, una bomba eléctrica, un cartucho de gas o una bombona de gas.
- 10 4. Un visor rígido (125) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde los más de un paso interior son canales (13, 14, 15) para recibir uno o más de: una cámara; un instrumento quirúrgico, unos fórceps de biopsia, gas a presión, una bobina de cauterización y una fuente de luz.
5. Un visor rígido (125) según la reivindicación 4, cuando no dependa de la reivindicación 2, en donde uno o más de los canales comprenden además una válvula unidireccional.
6. Un visor rígido (125) según la reivindicación 5, en donde la válvula es una válvula de cúpula.
- 15 7. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más canales (13, 14, 15) comprenden uno o más microfiltros.
8. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además uno o más de: una lente; y una vía de acceso para acceder a uno o más canales.
- 20 9. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un liberador de gas (7) para su uso en la liberación de gas del paciente.
10. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde uno o más del vástago y el colector son de un solo uso.
11. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (1) es en disminución en el extremo proximal del vástago y tiene un diámetro que supera el diámetro del extremo distal del vástago.
- 25 12. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (1) y el mango (100) se disponen en un ángulo de aproximadamente 20° entre sí.
13. Un visor rígido según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el vástago (1) comprende además un canal de biopsia (4) y/o una gratícula.
- 30 14. Un visor según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para uso en un método de visualización del ano, recto o parte inferior del colon con una sola mano o para uso en la toma de muestras del recto y colon sigmoide.

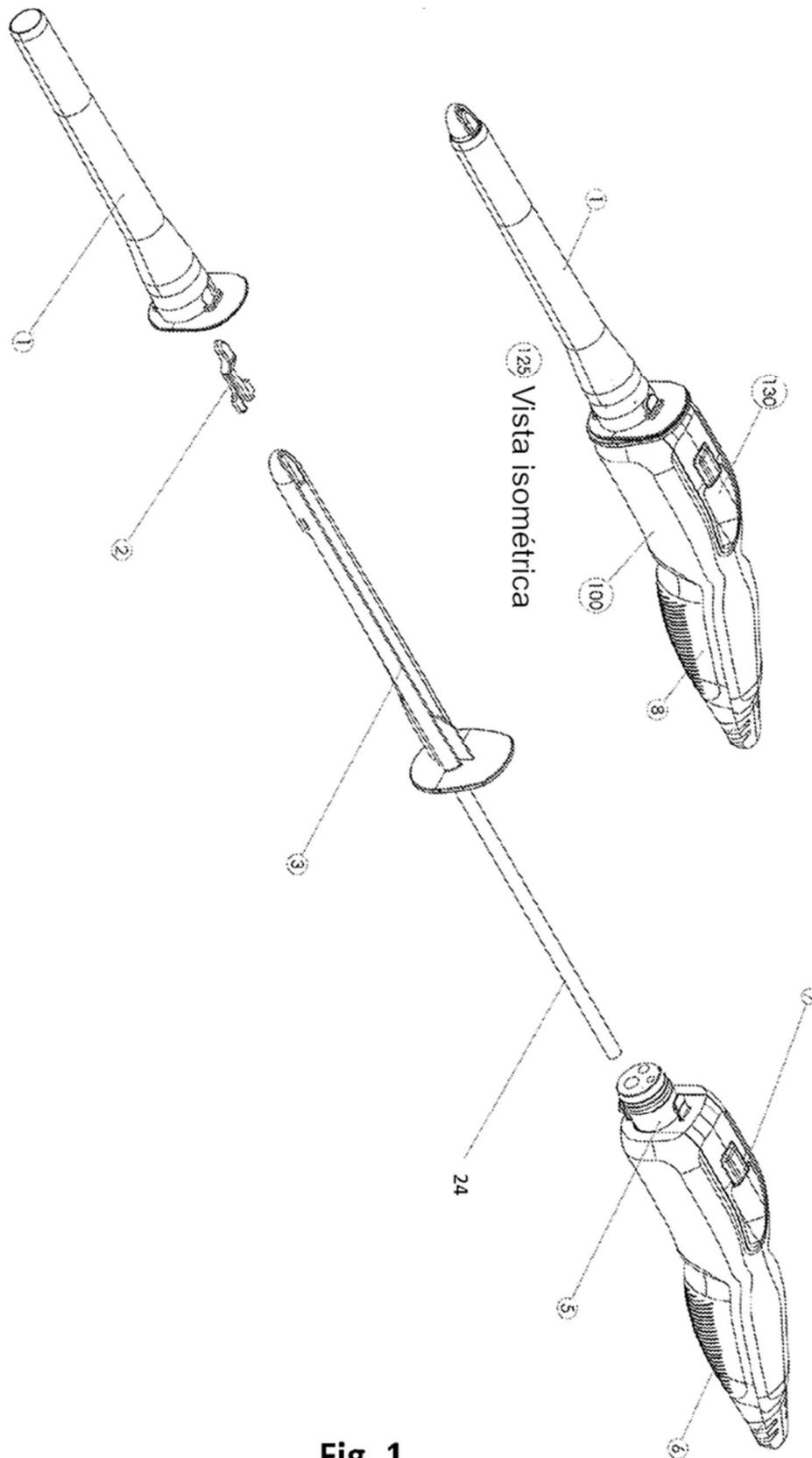


Fig. 1

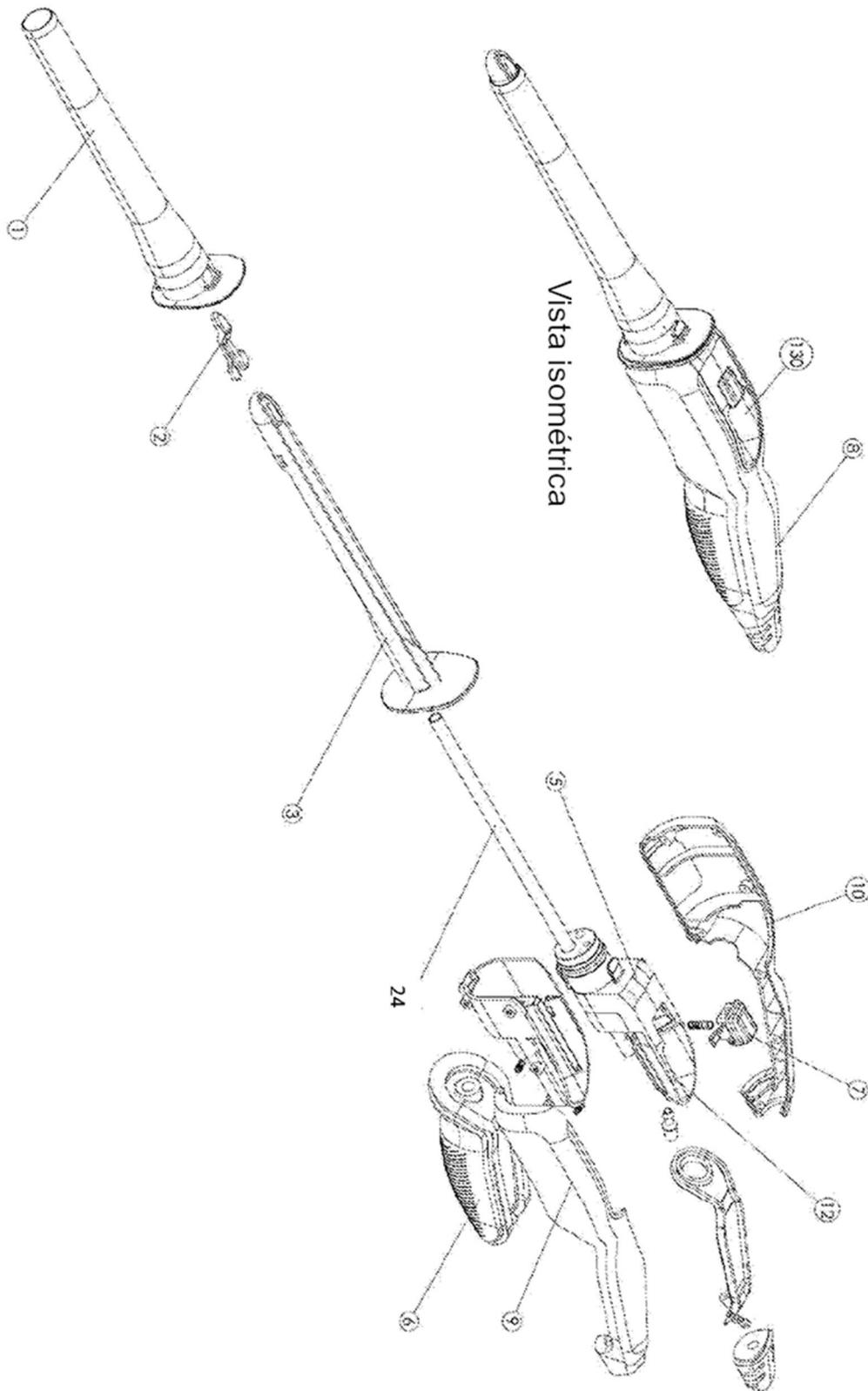
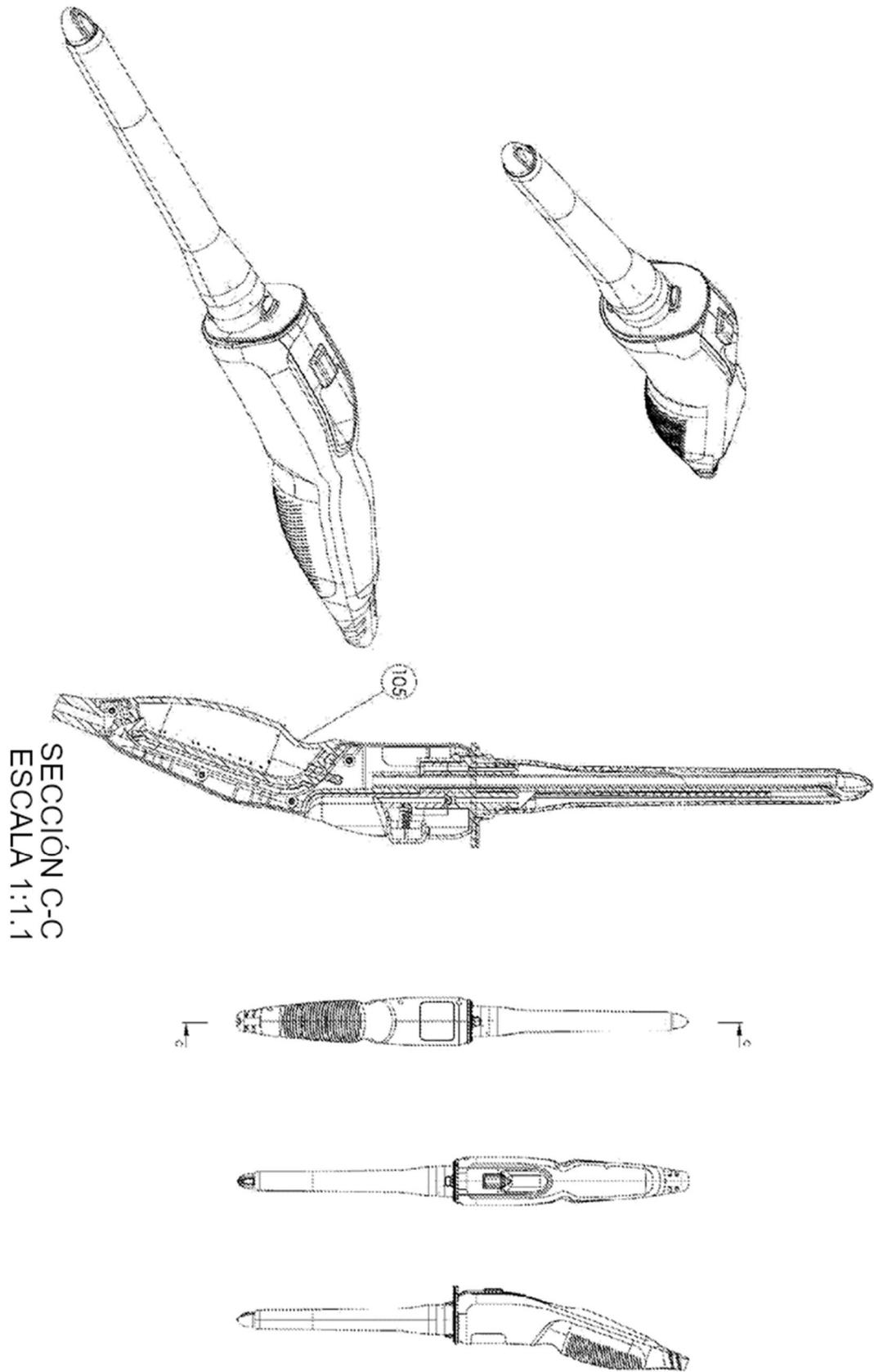


Fig. 2



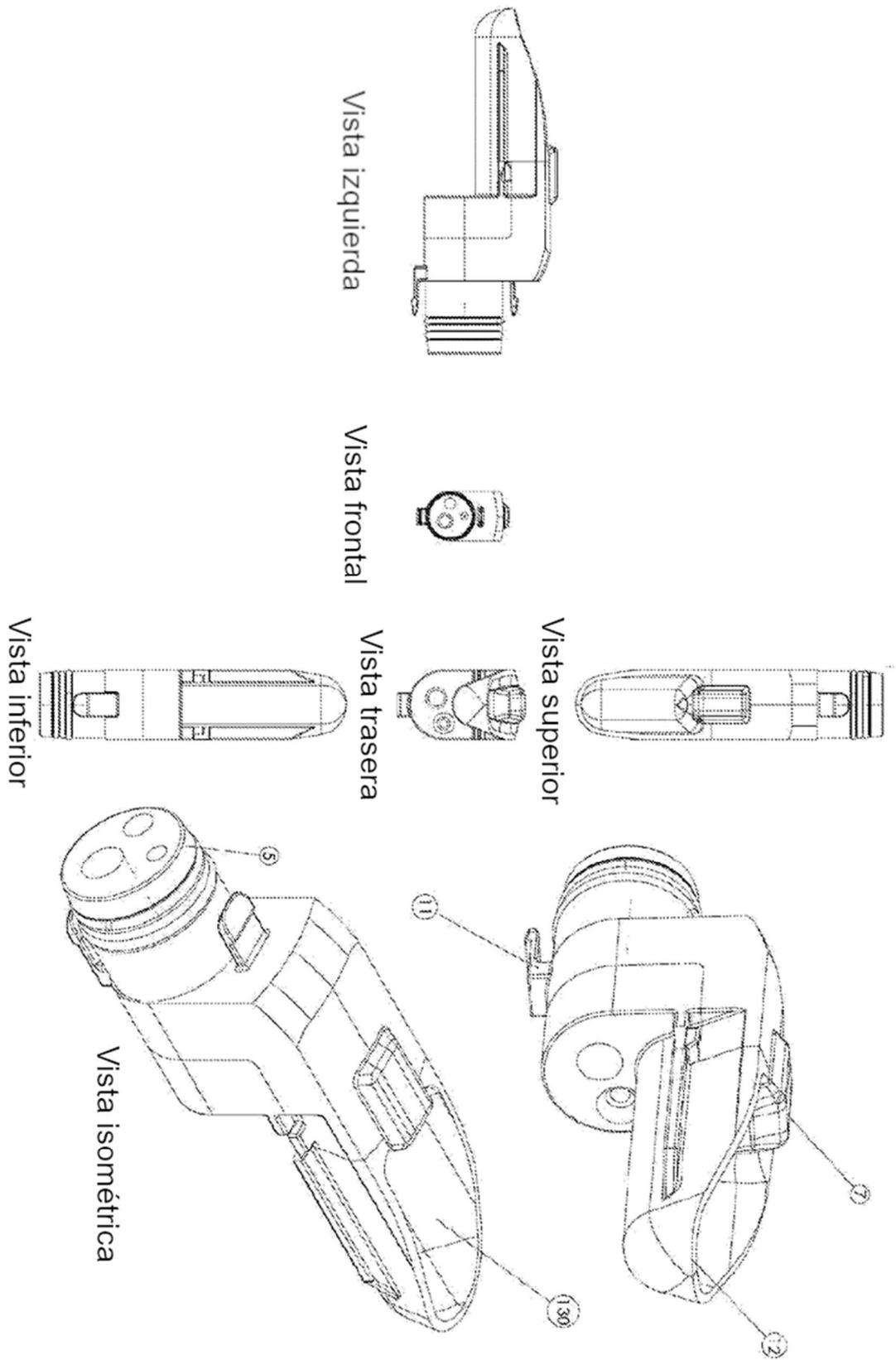
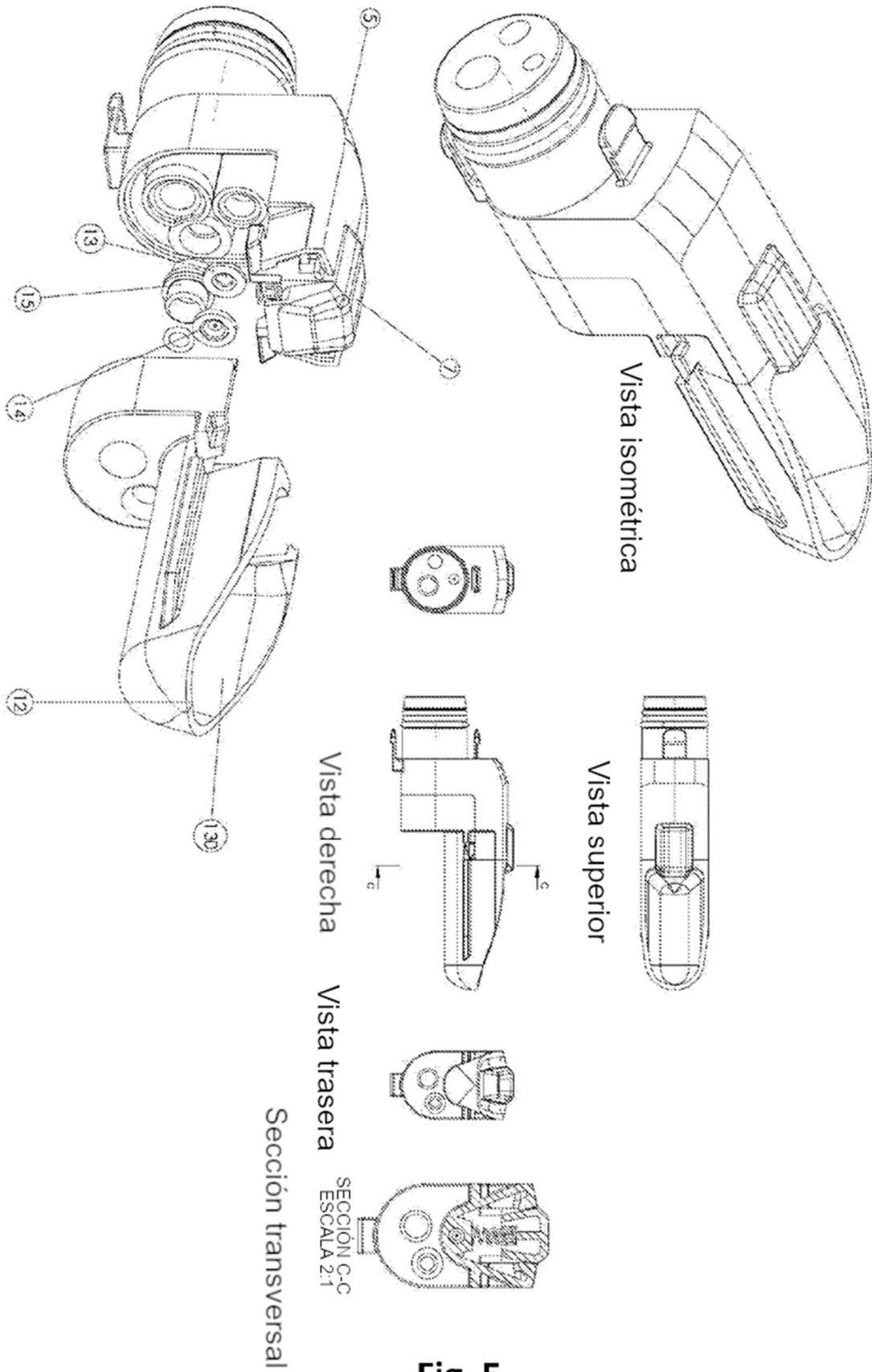
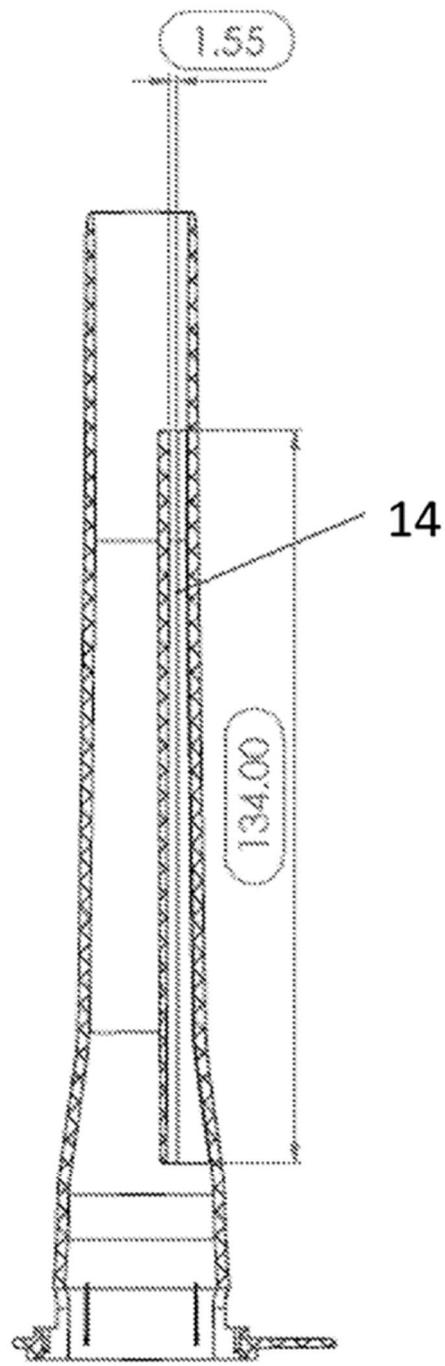


Fig. 4





SECCIÓN K-K
Sección transversal inferior

Fig. 6