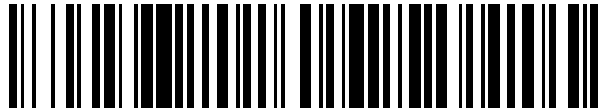


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 254**

51 Int. Cl.:

A61B 1/31 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 1/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.12.2006 E 06425823 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 1929934**

54 Título: **Dispositivo quirúrgico médico para tratar patologías coloproctológicas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
06.07.2016

73 Titular/es:

**THD S.P.A. (100.0%)
VIA DELL'INDUSTRIA 1
42015 CORREGGIO, IT**

72 Inventor/es:

BASTIA, FILIPPO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 576 254 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo quirúrgico médico para tratar patologías coloproctológicas

5 La presente invención se refiere a un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas.

El dispositivo es aplicable en el campo médico para el diagnóstico y para el tratamiento quirúrgico de patologías coloproctológicas.

10 Por patologías coloproctológicas se entienden todas las patologías que afectan directa o indirectamente al tracto rectointestinal del cuerpo humano, tales como hemorroides, fisuras anales, prolapsos de mucosas internas, fístulas anales, fístulas rectovaginales, condilomas, rectoceles, cánceres anales, pólipos fibrosos anales, papilomas anales hipertróficos, prolapso rectal, rectocolitis ulcerosa, enfermedad de Crohn, poliposis, tumores colorectales y/o similares. Con el fin de ayudar al diagnóstico o al tratamiento de las patologías mencionadas anteriormente, son conocidos en el campo médico diversos dispositivos de la técnica anterior, algunos de los cuales tienen en común un cuerpo tubular con un mango con el que el cuerpo tubular puede insertarse en la cavidad anal, comprendiendo también una fuente de luz para iluminar la parte interna del cuerpo tubular cuando se inserta.

20 El cuerpo tubular ayuda a la dilatación de las paredes laterales del canal anal, que son contráctiles, ya que consisten en tejido muscular, mientras que la fuente de luz ayuda a la visibilidad en el canal anal, que estaría de otra manera oscuro, de modo que el médico puede realizar un diagnóstico u operar quirúrgicamente.

25 Un objetivo principal de los dispositivos citados anteriormente es proporcionar al cirujano la mejor visibilidad posible en el canal anal, al tiempo que se le proporciona el mayor espacio de maniobra posible para las operaciones quirúrgicas.

Una solución parcial podría comprender un diámetro externo más grande del cuerpo tubular.

30 La conformación de diseño de los cuerpos tubulares no permite esta solución que, aunque determinaría un campo de visibilidad más amplio en el canal anal, causaría también tensiones de dilatación en el esfínter del paciente.

35 De hecho, existen cuerpos tubulares de la técnica anterior con diversos diámetros externos diferentes, usándose los más pequeños para los propósitos de diagnóstico, mientras que los más grandes, cuyo diámetro es, sin embargo, de no más de 4,5 cm, son solamente para usos quirúrgicos, bajo anestesia.

Con el fin de mejorar la visibilidad internamente del cuerpo tubular, se usan diversas conformaciones de diseño diferentes para optimizar el haz de luz irradiado por la fuente de luz.

40 Por ejemplo, en la solicitud de patente alemana nº. DE 2636510, titulada "Endoscopio, en particular rectoscopio", se describe un dispositivo que comprende una cabeza sustancialmente cilíndrica, con un par de tubos abiertos concéntricos en un extremo de la misma, siendo el tubo externo transparente, el interno opaco, y en el extremo opuesto medios para enfocar, móviles en un extremo, facilitando la ampliación de la parte interna de la cavidad anal.

45 Una fibra óptica se inserta en la cabeza transversalmente de los tubos concéntricos. Los tubos concéntricos están en el extremo terminal, opuesto al extremo que conecta con la cabeza; están contenidos dentro de un cuerpo cónico que converge la luz directamente en la cavidad que va a inspeccionarse.

50 La fibra óptica, en colaboración con la conformación estructural de la cabeza, que se define por dos cámaras cilíndricas concéntricas, envía un haz de luz, que tiene un perímetro circular, directamente al cuerpo cónico.

La presencia del cuerpo opaco evita que una porción del haz de luz converja hacia el centro de los tubos y que se refleje de nuevo en los ojos del cirujano, deslumbrándolo así a él o a ella.

55 El dispositivo anterior, aunque ha mejorado la visibilidad en el interior del tubo, tiene algunos inconvenientes.

60 En primer lugar, la presencia de los tubos concéntricos dobles, en los que el tubo externo debe distanciarse del tubo interno para formar un espacio intermedio, implica la desventaja de un espacio limitado para el diagnóstico, así como para operar. Por ejemplo, si A es el diámetro máximo posible del dispositivo, el endoscopio mencionado anteriormente no puede tener un diámetro A para el tubo interno ni un diámetro mayor para el tubo externo, pero tendrá un tubo externo con un diámetro A y un tubo interno con un diámetro más pequeño, con un área de visibilidad consecuentemente mucho más pequeña.

65 La conformación constructiva es también extremadamente cara debido a los numerosos elementos usados y debido al montaje final complejo del dispositivo.

Debería especificarse también que el dispositivo, debido a que el cuerpo cónico genera un aumento del segundo

tubo externo, tiene algunos inconvenientes durante la extracción del dispositivo de la cavidad anal.

Aún con referencia al cuerpo cónico, debería especificarse también que el dispositivo no funcionaría sin el propio cuerpo cónico.

5 El cuerpo cónico converge de hecho el haz de luz hacia el tejido mucoso que va a examinarse y/o a tratarse quirúrgicamente, en el centro del extremo terminal, y el tejido mucoso se refleja internamente del tubo opaco interno en un sentido de propagación desde el extremo terminal hasta el extremo de conexión.

10 Si el dispositivo se privara del cuerpo cónico, el haz de luz se quedaría confinado dentro del espacio intermedio entre los tubos, y el tubo opaco evitaría cualquier penetración del haz de luz en el dispositivo.

Otro dispositivo se describe en la solicitud de patente italiana nº. IT 1234169 titulada "Un dispositivo de un solo uso para la anoscopia y la proctoscopia".

15 El dispositivo muestra un único cuerpo tubular provisto de un mango transversal, en cuyo interior se aloja una fuente de luz tipo lápiz.

20 La fuente de luz está contenida completamente en el mango y termina cerca de la porción frontal del cuerpo tubular, es decir, en la cabeza del mismo.

En esta circunstancia de diseño, la fuente de luz concentra la iluminación hacia un área que cubre la zona de conexión entre el tubo y el mango.

25 Para facilitar la iluminación hacia el centro del dispositivo, una barra guía del haz se dispone aguas abajo de la fuente de luz.

La barra guía del haz es arqueada y cilíndrica, para desviar la luz del sentido paralelo a la extensión del mango hacia la parte interna del cuerpo tubular.

30 La presencia de la guía de luz da como resultado una luminosidad bastante buena en el interior del tubo, pero todo el dispositivo tiene el inconveniente, como resultado de la reflexión y de la refracción, de un bajo rendimiento de iluminación de la fuente de luz.

35 Desde un punto de vista práctico, el presente solicitante ha observado que, debido a la conformación de los medios guía de luz, la porción inferior terminal del cuerpo tubular, opuesta a la porción de conexión entre el mango y el tubo, comprende un área oscura, un fenómeno que se acentúa a lo largo del desarrollo axial del dispositivo.

40 Una desventaja adicional es que el dispositivo mencionado anteriormente es caro debido al número de sus componentes y debido a la dificultad de montaje.

Montar el dispositivo es, de hecho, complejo debido a la fabricación separada de los componentes y a la instalación siguiente de los medios para guiar la luz, que se disponen también en una posición de difícil acceso.

45 Un ejemplo de dicho dispositivo quirúrgico médico puede verse en el documento US 2.482.971 en el que se divulga un proctoscopio transparente autoiluminador que tiene medios de distribución de luz.

50 En el documento WO 01/43626 se muestra un espéculo anal que comprende un conductor óptico que se extiende en voladizo desde un cuerpo ladeado. La forma de dos partes de la reivindicación 1 se basa en este documento. El documento GB 551 146 describe un proctoscopio que tiene una rama sólida conectada a una bombilla.

Otros ejemplos pueden verse en los documentos US 4.566.439, WO 01/74418 y WO 2004/064624.

55 Un objetivo de la presente invención es producir un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas que sea capaz de optimizar el poder de iluminación de la fuente de luz.

Un objetivo específico de la presente invención es proporcionar un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas que ofrezca una iluminación mejor de la porción inferior tubular.

60 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas que sea barato con respecto a la fabricación y al montaje.

65 Un objetivo adicional de la invención es proporcionar un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas que proporcione internamente un aprovechamiento máximo del espacio, sin que ningún cuerpo adicional reduzca el espacio de maniobra para los instrumentos quirúrgicos o que puedan generar zonas oscuras.

Los objetivos especificados y otros más se logran substancialmente mediante un dispositivo quirúrgico médico de patologías coloproctológicas, de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

5 Un modo de realización preferido seguirá ahora, a modo de ejemplo no exclusivo, de un modo de realización preferido del dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas de la invención, ilustrado en las figuras no limitativas adjuntas, en las que:

10 la figura 1 es una sección transversal de un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas de la presente invención;

la figura 2 muestra una vista detallada en sección transversal de un detalle constructivo del dispositivo de la figura 1;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva frontal del dispositivo de la figura 1,

15 Con referencia a las figuras de los dibujos, 1 indica en su totalidad un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas, preferentemente fabricado de un material translúcido plástico.

El dispositivo 1 es externamente en forma de L y presenta un cuerpo tubular 2 y un mango 7.

20 El cuerpo tubular 2 se desarrolla prevalentemente a lo largo de un eje longitudinal X-X y su cuerpo con forma tubular define internamente una pared interna 3.

25 La pared interna 3 comprende un borde límite externo 16 y un borde límite interno 17 paralelo que, juntos, definen el volumen del cuerpo tubular.

El cuerpo tubular 2, a lo largo de su extensión prevalentemente longitudinal, presenta un primer extremo 5, que puede insertarse en la cavidad anal, y un segundo extremo 6, opuesto al primero y que recibe un haz de luz 9 emitido por una fuente de luz 8 que puede conectarse al cuerpo tubular 2.

30 Ambos extremos 5, 6 están preferentemente abiertos.

Con el fin de facilitar la inserción del primer extremo 5 en la cavidad anal, el cuerpo tubular 2 se acopla a un cuerpo introductor 4.

35 El cuerpo introductor 4 se acopla en el cuerpo tubular 2, contra su pared interna, y tiene un extremo distal cónico 4a que sale aguas abajo del cuerpo tubular 2 a través del primer extremo 5.

40 El segundo extremo 6 termina en una porción acampanada 19 que se desarrolla en un sentido opuesto al primer extremo de inserción 5.

La porción acampanada 19, además de facilitar la inserción del cuerpo de inserción 4 en el cuerpo tubular 2, actúa también como barrera defensiva para las partes de tejido externo que rodean el ano.

45 Un mango 7 está conectado al cuerpo tubular 2 en el segundo extremo 6 del mismo, en el que el mango 7 permite que el cuerpo tubular 2 se maniobre internamente en la cavidad anal.

50 Por maniobrabilidad, están previstos todos los movimientos del cuerpo tubular 2 a lo largo del eje longitudinal X-X, es decir, los movimientos realizados durante la inserción y la extracción del cuerpo tubular 2, así como todas las rotaciones del cuerpo tubular alrededor del eje longitudinal y los movimientos realizados durante la operación quirúrgica o durante el diagnóstico de patologías que se presentan a lo largo de las paredes del canal anal.

El cuerpo tubular 2 y el mango 7 forman debajo de los mismos un γ ángulo comprendido entre 80 y 140 grados, preferentemente de 114 grados.

55 El mango 7 comprende internamente un asiento de alojamiento 18.

Una fuente de luz 8 puede instalarse en el interior del dispositivo 1 y un cuerpo de arrastre 10 se dispone aguas abajo de la fuente de luz 8.

60 La fuente de luz 8 se dispone en la proximidad del segundo extremo 6 y se conecta de forma desmontable al cuerpo tubular 2.

Como es visible en las figuras adjuntas, la fuente de luz 8 se dispone en el asiento de alojamiento 18 del mango 7.

65 La fuente de luz 8, usada para iluminar el interior del cuerpo tubular 2, produce un haz de luz 9 dirigido hacia el primer extremo 5.

ES 2 576 254 T3

En el modo de realización preferido de las figuras adjuntas, la fuente de luz 8 consiste en un cuerpo arqueado que presenta una porción terminal 8a que está provista de una superficie emisora 13 situada inferiormente y que se apoya sobre la pared interna 3.

5 La porción terminal 8a está conectada al borde límite interno 17 de la pared interna 3 del cuerpo tubular 2.

Como puede verse en las figuras 1 y 2, la porción terminal 8a termina tangencialmente al borde límite interno 17 del cuerpo tubular 2.

10 La superficie emisora 13 irradia el haz de luz 9.

El haz de luz es sustancialmente en forma de cono, definiéndose por una generatriz superior 14 y una generatriz inferior 15 formando entre ellas un α ángulo comprendido entre 45 y 60 grados.

15 El cuerpo de arrastre 10 está dispuesto en el interior del cuerpo tubular 2 para dirigir al menos una parte del haz de luz 9 hacia el primer extremo 5.

El cuerpo de arrastre 10 comprende un engrosamiento 11 de la pared interna 3 del cuerpo tubular 2 para transportar una parte del haz de luz 9 y dirigirla a través de la pared interna 3.

20 Como se muestra en la figura 2, F indica el curso de la porción del haz de luz 9 que se intercepta y se transporta a través de la pared interna 3.

25 La figura 3 muestra que el engrosamiento 11 está colocado preferentemente en una zona inferior 3a de la pared interna 3, cerca del segundo extremo 6 del cuerpo tubular 2.

En el cuerpo tubular 2, el engrosamiento 11 define un aumento 12 que presenta un desarrollo lineal que se extiende a lo largo de un eje y-y principal, que es sustancialmente paralelo al eje X-X longitudinal del cuerpo tubular 2.

30 La disposición sustancialmente paralela se debe a que los ejes y-y principales del aumento 12 se orientan oblicuamente.

Más precisamente, el eje y-y, con referencia a su sentido de desarrollo, es decir, desde el segundo extremo 6 hasta el primer extremo 5, diverge del eje longitudinal X-X.

35 Como es visible en la figura 3, el eje principal y-y del aumento 12 forma, junto con el eje longitudinal X-X del cuerpo tubular 2, un plano vertical A-A ideal.

40 Con más detalle, cuando el segundo extremo 6 del cuerpo tubular 2 es frontal para el observador, el aumento 12 se coloca en el medio de la concavidad inferior típica de la sección transversal del diámetro de un cuerpo tubular 2.

El aumento 12 tiene una superficie frontal 12a, que se apoya sobre la pared interna 3 del cuerpo tubular 2 y se dispone en las proximidades del segundo extremo 6, y una superficie trasera 12b dispuesta a una distancia desde el segundo extremo 6, hundida en la pared interna 3 del cuerpo tubular.

45 Como se muestra en las figuras adjuntas de los dibujos, el aumento 12 es sustancialmente con forma de cuña.

Con detalle, el aumento 12 tiene dos lados 12c, 12d que se estrechan, yendo desde la superficie frontal 12a hasta la superficie trasera 12b.

50 En esta configuración, la superficie trasera 12b es, de hecho, un vértice, hundido en la pared interna 3.

La superficie frontal 12a se inclina hacia el extremo opuesto 6 y forma un ángulo β de entre 20 y 10 grados, preferentemente de 16 grados, con respecto a un plano perpendicular al eje X-X.

55 La superficie frontal 12a del aumento 12 es también sustancialmente paralela a la superficie emisora 13 de la fuente de luz 8.

60 La superficie frontal 12a, que actúa también como un saliente delantero para la superficie emisora 13 de la fuente de luz 8, tiene una superficie más pequeña que la superficie sustentada de la superficie emisora 13.

De esta forma, el haz de luz 9 emitido por la superficie emisora 13 cruza parcialmente el aumento 12 y se irradia parcialmente directamente en el cuerpo tubular 2.

65 Un dispositivo de este tipo ofrece ventajas importantes. En primer lugar, el engrosamiento 11 de la pared interna 3 permite que una parte del haz de luz 9 se dirija hacia la pared interna.

Esta característica genera un haz de luz que pasa a través de la parte inferior del cuerpo tubular 2, lo que permite que la región límite inferior del primer extremo 5 se ilumine también.

5 Además, la superficie de la cara frontal 12a del aumento, aunque no cruza toda la porción de superficie emisora 13 de la fuente de luz 8, no ilumina sin embargo la parte interna del cuerpo tubular 2, gracias a los fenómenos conocidos de irradiación, de reflexión y de refracción directas.

10 Debe observarse también que la conformación geométrica del aumento significa que el dispositivo puede obtenerse directamente moldeando, sin ningún montaje intermedio.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo quirúrgico médico para patologías coloproctológicas, que comprende:
 - 5 un cuerpo tubular (2) que se desarrolla a lo largo de un eje longitudinal X-X, provisto de una pared interna (3) y que tiene un primer extremo (5), que puede insertarse en una cavidad anal, y un segundo extremo (6), opuesto al primer extremo (5) para recibir un haz de luz (9) emitido por una fuente de luz (8) conectable al cuerpo tubular (2); un mango (7) conectado al cuerpo tubular (2) en el segundo extremo (6) del mismo, para maniobrar el cuerpo tubular (2) en la cavidad anal; un cuerpo de arrastre (10), limitado sólidamente con el cuerpo tubular, situado corriente abajo de la fuente de luz (8) para dirigir al menos una parte del haz de luz (9) hacia el primer extremo (5); definiéndose el cuerpo de arrastre (10) por un engrosamiento (11) de la pared interna (3) del cuerpo tubular (2) para arrastrar una parte del haz de luz (8) y dirigirlo hacia el primer extremo (5) a través de la pared interna (3) del cuerpo tubular (2); definiendo el engrosamiento (11), en el interior del cuerpo tubular (2), un aumento (12) que presenta un desarrollo lineal a lo largo de un eje principal (y-y) que es sustancialmente paralelo al eje longitudinal (X-X) del cuerpo tubular (2); caracterizado por que el aumento (12) es sustancialmente en forma de cuña y presenta una cara frontal (12a), que se apoya sobre la pared interna (3) del cuerpo tubular (2) y se dispone en las proximidades del segundo extremo (6) del mismo, y una cara trasera (12b) hundida en la pared interna (3) del cuerpo tubular (2).
 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el engrosamiento (11) está colocado preferentemente en una zona inferior (3a) de la pared interna (3), cerca del segundo extremo (6) del cuerpo tubular (2).
 3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el eje principal (y-y) del aumento (12) forma un plano vertical ideal A-A con el eje longitudinal (X-X) del cuerpo tubular (2).
 4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el eje principal (y-y) se desarrolla en el sentido de desarrollo desde el segundo extremo (6) hasta el primer extremo (5) y diverge del eje longitudinal X-X.
 5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el aumento (12) tiene dos lados (12c, 12d) cónicos que van en un sentido hacia la cara trasera (12b).
 6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende además una fuente de luz (8), situada en las proximidades del segundo extremo (6) y conectada de forma amovible al cuerpo tubular, comprendiendo la fuente de luz (8) un cuerpo arqueado que termina en una superficie emisora (13) que desarrolla un haz de luz (9) y se apoya inferiormente sobre la pared interna del cuerpo tubular (2).
 7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la pared interna (3) se define por un borde límite externo (16) y por un borde límite interno (17) sustancialmente paralelos al mismo, definiendo los bordes límite (16, 17) el volumen del cuerpo tubular (2).
 8. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la fuente de luz (8) se define por un cuerpo arqueado que tiene una porción terminal curvada (8a) que se conecta al borde límite interno (17) de la pared interna (3) del cuerpo tubular (2).
 9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara frontal (12a) actúa como saliente delantero de la superficie emisora (13) de la fuente de luz (9).
 10. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara frontal (12a) es sustancialmente paralela a la superficie emisora (13) de la fuente de luz (9).
 11. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara frontal (12a) está inclinada en un sentido hacia el segundo extremo (6) del cuerpo tubular (2) y define un ángulo β de entre 30 y 5 grados, preferentemente de 16 grados, con un plano (NN) perpendicular al eje (X-X).
 12. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la cara frontal (12a) tiene una superficie más pequeña que una superficie sustentada desde la superficie emisora (13), con el fin de cruzar una porción del haz de luz (9) emitido por la superficie emisora (13).
 13. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el mango (7) presenta un asiento de alojamiento (8) para acomodar la fuente de luz (8).
 14. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende también un cuerpo introductor (4) que puede acoplarse en el interior del cuerpo tubular (2), en el que el cuerpo introductor (4) está en contacto con la pared interna (3) y tiene un extremo distal cónico (4a) dispuesto corriente abajo del primer extremo (5) para facilitar la inserción del cuerpo tubular (2) en la cavidad anal.

15. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el segundo extremo (6) termina, opuesto al primer extremo (5), en una campana (19) para ayudar a la inserción del cuerpo introductor (4).

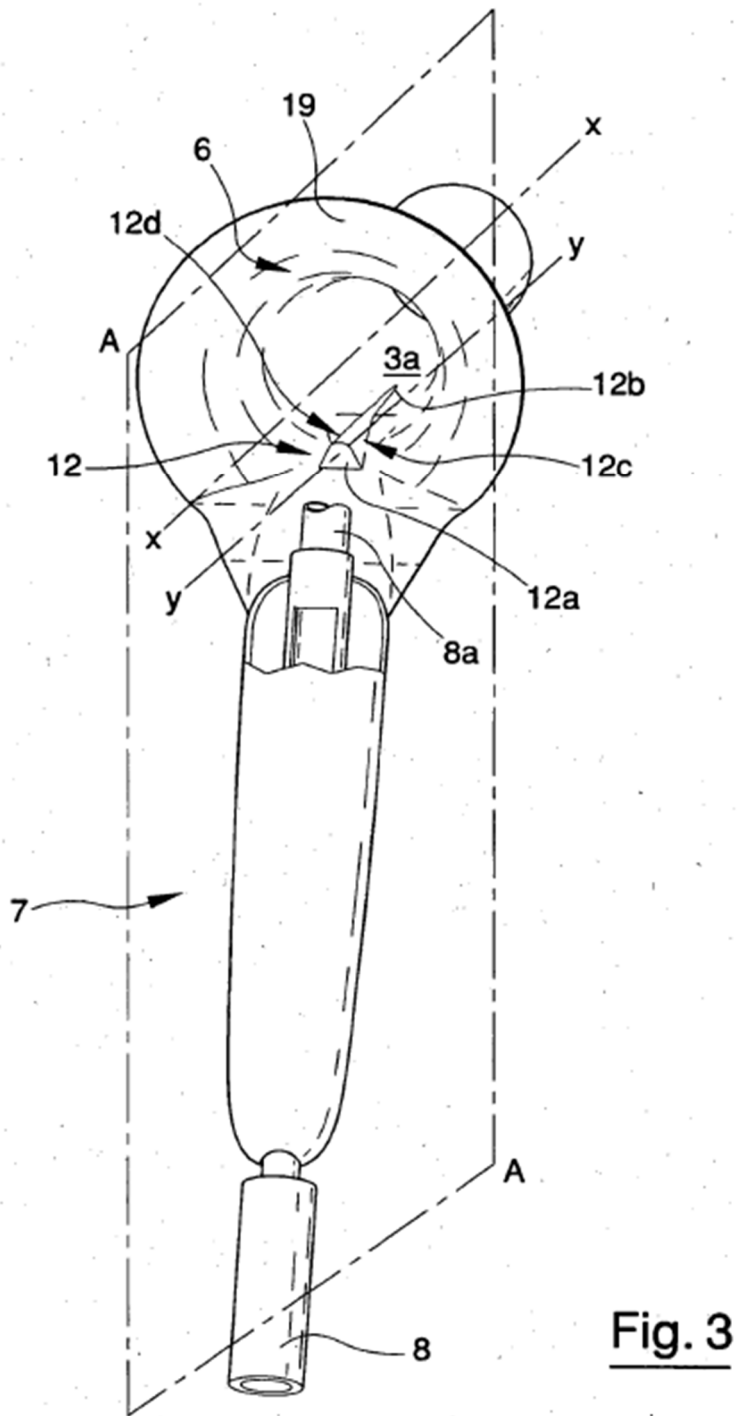


Fig. 3