

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 207**

51 Int. Cl.:

**A61B 1/31** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.10.2010 E 10251765 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.03.2017 EP 2308367**

54 Título: **Anoscopio**

30 Prioridad:

**08.10.2009 US 249652 P**

**13.09.2010 US 880215**

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

**03.07.2017**

73 Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)  
15 Hampshire Street  
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:

**WENCHELL, THOMAS y  
SWITALSKI, CHRISTOPHER**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 621 207 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**

Anoscopio

**1. Campo técnico**

5 La descripción se refiere a un dispositivo de inserción que está adaptado para situarse dentro de una abertura del tejido para facilitar el acceso a un lugar tratamiento interno con un instrumento quirúrgico. Más en particular, la presente descripción se refiere a un equipo (kit) de anoscopio para usar con un aparato de aplicación de sujetadores.

**2. Antecedentes de la técnica relacionada**

10 Un dispositivo médico utilizado en la dilatación y/o inspección de un lugar de tratamiento, por ejemplo un lugar de tratamiento dentro del ano, recto, y/o colon de un paciente, se conoce generalmente como un anoscopio. Los anoscopios comprenden generalmente un cuerpo hueco que está configurado y dimensionado para la inserción dentro de una abertura en el tejido de un paciente; una abertura cualquiera que sea natural y que existe previamente, por ejemplo el ano de un paciente, o una abertura que haya sido formada por un médico, por ejemplo una incisión. El cuerpo hueco del anoscopio incluirá generalmente una estructura que está configurada y dimensionada para dilatar, y cubrir, la abertura del tejido del paciente, así como una estructura en el extremo distal del mismo que está configurada y dimensionada para adaptarse al tejido objetivo, por ejemplo tejido hemorroidal, tal como un hueco, muesca o ranura.

15 Después de colocar el anoscopio dentro de la abertura del tenido del paciente, el interior del cuerpo hueco proporciona un paso a través del cual el médico puede inspeccionar el lugar del tratamiento interno y realizar la operación quirúrgica. Por ejemplo, los anoscopios son particularmente útiles en la inspección y tratamiento de tejido hemorroidal, así como tejido situado adyacente al mismo, por ejemplo tejido mucosal, durante las operaciones de hemorroides. Durante estas operaciones, el médico corta usualmente el tejido objetivo y a continuación sutura la zona tratada.

20 La forma en dos partes de la reivindicación 1 está basada en el documento US 2009/0005647 A1. US 6083241 A describe un dispositivo de inserción que comprende un anoscopio que tiene una pestaña y dos alas.

25 Un anoscopio que incluya una estructura que esté configurada y dimensionada para aumentar la maniobrabilidad y la manipulación del anoscopio será deseable en interés de permitir a un médico más fácil acceso al tejido que es el objeto de la operación quirúrgica.

**Compendio**

30 La invención se describe en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones preferidas.

35 En un aspecto de la presente invención, se describe un dispositivo de inserción para usar durante una operación quirúrgica para aumentar una abertura en el tejido de un paciente, para facilitar el acceso a un lugar de tratamiento interno con un instrumento quirúrgico. El dispositivo de inserción descrito incluye un anoscopio con una pestaña, y un cuerpo alargado que tiene extremos proximal y distal que se extiende en dirección distal desde la pestaña, a lo largo de un eje longitudinal. En una realización, el anoscopio incluye una configuración que es asimétrica con respecto a un plano que se extienda a lo largo del eje longitudinal que biseque la pestaña.

Se contempla que el cuerpo del anoscopio pueda incluir una primera abertura separada longitudinalmente de una segunda abertura, en el que las aberturas primera y segunda estén alineadas a lo largo del eje longitudinal.

40 La pestaña puede incluir primer y segundo extremos separados circunferencialmente, que definan un espacio de separación entre ellos que esté configurado y dimensionado para recibir tejido. En una realización, el anoscopio incluye al menos un ala que se extiende hacia fuera desde la pestaña con relación al eje longitudinal. Por ejemplo, el anoscopio puede incluir un ala única que esté situada ya sea adyacente a uno de los extremos de la pestaña o, alternativamente, entre los extremos de la pestaña. En otra realización, en lugar de precisamente un ala única, el anoscopio puede incluir una primera ala y una segunda ala. En esta realización, se contempla que la primera ala pueda extenderse hacia fuera desde la pestaña en una primera distancia, mientras que la segunda ala puede extenderse hacia fuera desde la pestaña en una segunda distancia, mayor. Para mejorar la maniobrabilidad del anoscopio, el ala o alas pueden incluir un labio que se extienda a lo largo de una periferia, creando una superficie adyacente al labio para facilitar la maniobrabilidad.

50 El dispositivo de inserción que ahora se describe puede incluir también un dilatador que esté configurado y dimensionado para situarse dentro del cuerpo del anoscopio.

El dispositivo de inserción puede incluir una puerta de acceso que defina una abertura longitudinal a través del mismo que esté configurada y dimensionada para recibir el anoscopio, estando la propia puerta de acceso

5 configurada y dimensionada para colocarse dentro de la abertura del tejido. Se contempla que la puerta de acceso pueda incluir un par de alas que se extiendan hacia fuera desde la misma, a lo largo de un eje que sea transversal con respecto al eje longitudinal, de tal manera que el eje longitudinal y el eje transversal formen entre ellos un ángulo agudo. Por ejemplo, el ángulo formado entre el eje longitudinal y el eje transversal puede ser de aproximadamente 55°.

10 La presente invención proporciona también, en otro aspecto, un dispositivo de inserción que incluye un anoscopio con una pestaña, y un cuerpo alargado que tiene extremos proximal y distal que se extiende distalmente desde la pestaña a lo largo del eje longitudinal. El anoscopio incluye una configuración que es simétrica con respecto a un plano que se extiende a lo largo del eje longitudinal que biseque la pestaña. El anoscopio incluye un par de alas que se extienden hacia fuera desde la pestaña con respecto al eje longitudinal y que se curvan hacia fuera desde el extremo distal, incluyendo cada una de las alas un labio que se extiende en una dirección proximal que se sitúa a lo largo de un borde periférico del mismo.

El extremo distal del anoscopio incluye preferiblemente una punta distal cerrada que está configurada y dimensionada para facilitar el avance y/o la rotación no traumáticos del anoscopio.

15 Todavía en otro aspecto de la presente invención, se describe un dispositivo de inserción que incluye una puerta de acceso que define una abertura longitudinal a través del mismo, que está configurada y dimensionada para situarse dentro de la abertura del tejido, un anoscopio que está configurado y dimensionado para colocarse dentro de la abertura longitudinal de la puerta de acceso, y un dilatador que está configurado y dimensionado para situarse dentro del cuerpo del anoscopio. El anoscopio incluye una pestaña y un cuerpo alargado que se extiende distalmente desde la pestaña, a lo largo de un eje longitudinal. El anoscopio tiene una configuración que es asimétrica con respecto a un plano que se extiende a lo largo del eje longitudinal que biseque la pestaña.

20 Se contempla que el anoscopio pueda incluir al menos un ala que se extienda hacia fuera desde la pestaña con respecto al eje longitudinal.

25 La puerta de acceso del dispositivo de inserción puede incluir un par de alas que se extiendan hacia fuera desde la misma, en la que al menos una de las alas incluye una abertura que está configurada y dimensionada para recibir un miembro flexible tal como un hilo de sutura para facilitar la unión de la puerta de acceso al tejido del paciente. Se contempla que las alas puedan extenderse hacia fuera a lo largo de un eje que sea transversal con respecto al eje longitudinal de tal manera que el eje longitudinal y el eje transversal formen un ángulo agudo entre ellos.

30 Estas y otras características del dispositivo de inserción ahora descrito resultarán más fácilmente evidentes a los expertos en la técnica por referencia a la descripción detallada de varias realizaciones de la presente invención que sigue.

### Breve descripción de los dibujos

Varias realizaciones de la presente invención se describen en esta memoria en lo que sigue con referencia a los dibujos, en los cuales:

35 La figura 1 es una vista delantera, en perspectiva, de un dispositivo de inserción que incluye un obturador, un anoscopio y una puerta de acceso de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 2 es una vista lateral, en perspectiva, del dispositivo de inserción de la figura 1 tras el montaje;

La figura 3 es una vista lateral, en perspectiva, de un aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores para utilizar con el dispositivo de inserción que ahora se describe, durante una operación quirúrgica;

40 La figura 4 es una vista en sección longitudinal, parcial, de una parte del aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores, que ilustra los componentes de conjuntos de yunque y envuelta del mismo;

La figura 5 es una vista superior en perspectiva de una realización alternativa del dispositivo de inserción ahora descrito, con el obturador retirado;

45 La figura 6 es una vista superior, en perspectiva, de otra realización del dispositivo de inserción ahora descrito, con el obturador retirado;

La figura 7 es una vista lateral en planta del componente de puerta de acceso del dispositivo de inserción de la figura 1;

La figura 8 es una vista en sección transversal longitudinal del dispositivo de inserción de la figura 1 mostrado ensamblado y situado dentro de un paciente;

50 La figura 9 es una vista en sección transversal longitudinal de dispositivo de inserción de la figura 1 situado dentro de un paciente a continuación de la retirada del obturador;

Las figuras 10-12 son vistas extremas, proximales, del dispositivo de inserción situado dentro de un paciente, a continuación de la retirada del obturador, que ilustran una operación de encordar en bolsa, en la cual un hilo de sutura se une al tejido objetivo:

5 La figura 13 es una vista en sección transversal longitudinal del componente de puerta de acceso del dispositivo de inserción de la figura 1 y del conjunto de yunque del aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores de la figura 3, situado dentro de un paciente a continuación del encordado en bolsa y que ilustra la unión del hilo de sutura al conjunto de yunque del aparato;

10 La figura 14 es una vista en sección transversal longitudinal, parcial, del componente de puerta de acceso del dispositivo de inserción de la figura 1 y del conjunto de yunque del aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores de la figura 3, situados dentro de un paciente a continuación del encordado en bolsa y la unión del conjunto de yunque a un retenedor de yunque del aparato quirúrgico;

15 La figura 15 es una vista en sección transversal longitudinal, parcial, que ilustra un extremo distal del aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores de la figura 3 situado dentro de un componente de puerta de acceso del dispositivo de inserción de la figura 1, a continuación de la aproximación del conjunto de yunque y del conjunto de envuelta del aparato; y

La figura 16 es una vista en sección transversal longitudinal, parcial, del extremo distal del aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores de la figura 3, a continuación de la retirada del paciente del componente de puerta de acceso del dispositivo de inserción de la figura 1, que ilustra el tejido objetivo retirado dentro del conjunto de envuelta del aparato;

20 La figura 17 es una vista superior, en perspectiva, de otra realización del dispositivo de inserción actualmente descrito de acuerdo con la presente invención, con el obturador retirado; y

La figura 18 es una vista superior, en perspectiva, de otra realización más del dispositivo de inserción ahora descrito, con el obturador retirado.

#### **Descripción detallada**

25 El dispositivo de inserción ahora inventado, se describirá a continuación con detalle haciendo referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia designarán elementos idénticos o correspondientes. En toda la descripción que sigue, debe entenderse que el término "proximal" se refiere a la parte del dispositivo de inserción, o componente del mismo, que está más cerca del médico durante el uso apropiado, y se ha de entender que el término "distal" se refiere a la parte del dispositivo de inserción, o componente del mismo, que está más lejos del  
30 médico durante el uso apropiado. Además, las expresiones "tejido hemorroidal" y similares, se han de entender como refiriéndose al tejido hemorroidal, así como al tejido situado adyacente al tejido hemorroidal, incluyendo tejido mucoso. Aunque el dispositivo de inserción actualmente descrito es particularmente apropiado para operaciones quirúrgicas de hemorroides, se ha de entender que la expresión "operación de hemorroides" comprende hemorroidectomías, hemorroidopexias, mucosectomías quirúrgicas, operaciones para el tratamiento de prolapso de colon, y la totalidad de las operaciones relacionadas de este tipo. El dispositivo de inserción ahora descrito puede  
35 ser utilizado también para operaciones quirúrgicas distintas de las operaciones de hemorroides.

Las figuras 1 y 2 ilustran una realización del dispositivo de inserción ahora descrito, el cual está identificado por el número de referencia 1000. El dispositivo de inserción 1000 está configurado y dimensionado para usarse en una  
40 operación quirúrgica para ampliar una abertura en el tejido de un paciente para facilitar el acceso a un lugar de tratamiento interno con un instrumento quirúrgico. Durante la siguiente explicación, el dispositivo de inserción 1000 se explicará en el contexto de una operación quirúrgica de hemorroides a modo de ejemplo, en la que el tejido hemorroidal objetivo "H" (véanse las figuras 13, 14) es retirado del canal anal de un paciente usando un aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores.

Haciendo referencia a las figuras 3 y 4, se describirá una realización ejemplar de un aparato quirúrgico de aplicación  
45 de sujetadores apropiado, el cual está identificado por el carácter de referencia 10, y se proporcionará una breve visión general de la estructura y funcionamiento del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores. Detalles adicionales del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores se pueden obtener mediante referencia a la Solicitud de Patente de U.S. No. de Serie 12/550.443, presentada el 31 de agosto de 2009, publicada como US 2010089971 A. Sin embargo, se ha de entender que el aparato quirúrgico de aplicación de sujetadores puede ser  
50 usado con los dispositivos de inserción descritos en esta memoria.

El aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores incluye un conjunto de mango o asidero 12, una parte de cuerpo central 14 con un tubo exterior 16 y una parte de cabeza distal 18. El conjunto de mango 12 incluye un mango estacionario 20, un gatillo de disparo 22 y un botón de aproximación rotativo 24.

55 La parte de cabeza 18 del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores incluye un conjunto de yunque 26 y un conjunto de envuelta 28. El conjunto de yunque es recolocable entre una posición no aproximada, en la que el

conjunto de yunque 26 se coloca a una cierta distancia del conjunto de envuelta 28 (como en la figura 3), y una posición aproximada, en la que el conjunto de yunque 26 está más cerca del conjunto de envuelta 28 para sujetar el tejido entre ellos (véase, por ejemplo, la figura 15).

5 Cuando el aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores está ensamblado, el conjunto de yunque 26 está situado dentro de un retenedor de yunque 30 que es movable con respecto al conjunto de envuelta 28 por medio de una conexión operativa al botón de aproximación 24. Por lo tanto, durante el uso del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores, la rotación del botón de aproximación 24 efectúa el movimiento del retenedor de yunque 30 y, en consecuencia, del conjunto de yunque 26, con respecto al conjunto de envuelta 28 para la transición de ese modo del conjunto de yunque 26 entre posiciones no aproximada y aproximada.

10 El aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores incluye además un mecanismo de disparo para facilitar la expulsión de una pluralidad de sujetadores quirúrgicos 32 (figura 4) desde el conjunto de envuelta 28, que están dispuesto en uno o más grupos circulares. El mecanismo de disparo incluye el anteriormente citado gatillo de disparo 20 (figura 3), que está funcionalmente conectado a un empujador de retroceso 34 (figura 4) componente del conjunto de envuelta 28. Tras la actuación (pivotamiento) del gatillo de disparo 20, el movimiento distal del mismo origina el correspondiente movimiento distal del empujador de retroceso 34 por medio de un brazo empujador para expulsar los sujetadores quirúrgico 32 desde el conjunto de envuelta 28. En la expulsión desde el conjunto de envuelta 28, los sujetadores quirúrgicos 32 son forzados a acoplamiento con depresiones (cavidades) en la placa de yunque 36 (figura 4), componente del conjunto de yunque 26, para conformar con ello los sujetadores quirúrgicos 32. Simultáneamente con la expulsión de los sujetadores quirúrgicos 32, un miembro de cuchilla circular 38 es hecho avanzar distalmente por medio del empujador de retroceso 34 a acoplamiento con el conjunto de yunque 26 para de ese modo cortar el tejido situado entre el conjunto de yunque 26 y el conjunto de envuelta 28.

25 Haciendo referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, se explicarán con detalle los componentes y la estructura del dispositivo de inserción 1000. El dispositivo de inserción 1000 incluye un obturador 1100 con una punta de dilatación 1102, un anoscopio 1200 y una puerta de acceso 1300. En una realización del dispositivo de inserción 1000, se contempla que el anoscopio 1200 y la puerta de acceso 1300 puedan estar formados, ya sea parcial o totalmente, de un material transparente, por ejemplo policarbonato, para facilitar la visualización del tejido objetivo, así como cualquier tejido adyacente o circundante, durante la operación quirúrgica. Sin embargo, están dentro del alcance de la presente invención materiales que permitan que pase menos luz a través del anoscopio 1200 y la puerta de acceso 1300.

30 El anoscopio 1200 incluye una pestaña proximal 1202 en forma de plato y un manguito 1204 con respectivos extremos proximal y distal 1206, 1208 que están separados a lo largo de un eje longitudinal "Y". La pestaña 1202 se extiende hacia fuera desde el extremo proximal 1206 del manguito 1204, con respecto al eje longitudinal "Y", e incluye respectivos extremos primero y segundo 1210, 1212 circunferencialmente separados. Los extremos 1210, 1212 de la pestaña 1202 están unidos por una parte arqueada 1214 y definen un espacio de separación "G". La parte arqueada 1214 puede formar un arco de aproximadamente 180°. Sin embargo, el arco formado por la porción arqueada 1214 puede ser o bien mayor o menor en realizaciones alternativas de la presente invención.

40 El anoscopio 1200 incluye además un ala única 1216 que se extiende hacia fuera desde la pestaña 1202 con respecto al eje longitudinal "Y", de una manera que da lugar a una configuración que es asimétrica con respecto a un plano que se extiende a lo largo del eje longitudinal "Y" y que biseca la pestaña 1202. El ala 1216 está configurada y dimensionada para asimiento manual por parte del médico para facilitar la manipulación del anoscopio 1200 en el curso de operación quirúrgica de hemorroides. En una realización del anoscopio 1200, el ala 1216 puede estar situada adyacente a uno de los extremos 1210, 1212 de la pestaña 1202, por ejemplo al segundo extremo 1212, como se muestra en la figura 1. Sin embargo, alternativamente, el ala 1216 puede estar situada en un lugar entre los extremos 1210, 1212 de la pestaña 1202.

45 Haciendo referencia a la figura 5, está ilustrada en ella una realización del anoscopio, generalmente designada por el número de referencia 1200', en la que el ala 1216' está situada en una posición equidistante de los extremos 1210', 1212' de la pestaña 1202', de tal manera que el ala 1216' está situada opuesta al espacio de separación "G" definido entre los extremos 1210', 1212'. La parte arqueada puede definir un ángulo de aproximadamente 180°, aunque también se contemplan arcos menores y mayores. En esta realización la configuración es simétrica con respecto a un plano que se extiende a lo largo del eje longitudinal "Y" y que biseca la pestaña 1202', y el ala 1216' proporciona al médico un modo de determinar la posición del espacio de separación "G" para facilitar la exacta colocación del anoscopio con respecto al tejido objetivo H. El ala 1216' se extiende preferiblemente en ángulo hacia arriba de manera similar a las alas de la realización de la figura 17 y tiene un labio a lo largo de la periferia para facilitar la maniobrabilidad. El anoscopio de la figura 5 es por lo demás el mismo que el anoscopio de la figura 1 y puede ser usado con la puerta de acceso y el dilatador de la figura 1.

55 En referencia de nuevo a las figuras 1 y 2, el ala 1216 incluye una superficie proximal 1218 que puede ser de configuración prácticamente uniforme, es decir, una superficie proximal 1218 que esté exenta de cualesquiera depresiones, salientes u otras de tales irregularidades. Alternativamente, la superficie proximal 1218 del ala 1216 puede incluir superficies texturizadas o similares para facilitar la manipulación manual del anoscopio 1200 por parte

del médico.

5 El manguito 1204 del anoscopio 1200 se extiende distalmente desde la pestaña 1202 y define una dimensión interna que permite la recepción retirable en el mismo del obturador 1100. El manguito 1204 incluye una punta distal cerrada 1220 que tiene una configuración no traumática, por ejemplo cónica. Esta configuración facilita la dilatación del tejido, tal como el canal anal del paciente y, de ese modo, la inserción y avance del anoscopio 1200, así como la rotación del anoscopio 1200 una vez situado interiormente.

10 En una realización del anoscopio 1200a, que se puede ver en la figura 6, el manguito 1204a puede incluir marcas 1222a para ayudar al médico en la colocación de cuerdas de bolsa. Las marcas están situadas a lo largo de exterior del cuerpo, adyacentes a la abertura distal 1230a. Preferiblemente, las marcas se extienden alrededor de todo el cuerpo desde el borde 1241a hasta el borde 1242a de la abertura distal 1230a. Concretamente, las marcas 1222a permiten al médico averiguar fácilmente la profundidad a la que ha sido insertado el anoscopio 1200a dentro de la abertura del tejido del paciente, por ejemplo la profundidad dentro del canal anal del paciente. Al permitir al médico la fácil determinación de la profundidad a la que ha sido insertado el anoscopio 1200a, las marcas 1222a facilitan la colocación de cuerdas de bolsa a una distancia compatible de la abertura del tejido del paciente. Aunque están mostradas cinco marcas 1220, se contempla también un número diferente de marcas. En todos los otros aspectos, el anoscopio 1200a es el mismo que el anoscopio 1200 de la figura 1 y puede ser utilizado con la puerta de acceso y el dilatador de la figura 1.

20 En referencia a las figuras 1 y 2, el manguito 1204 incluye también una región abierta 1224 que se extiende longitudinalmente a través del mismo a lo largo del eje "Y", y un puente 1226 que salva la región abierta 1224 para dividir de ese modo la región abierta 1224 en respectivas aberturas proximal y distal 1228, 1230. El puente 1226 puede extenderse a través de la región abierta 1224 para definir un arco que tenga cualesquiera dimensiones apropiadas. Por ejemplo, como se ilustra en la figura 1, el arco definido por el puente 1226 puede extenderse en menos que 180°. Sin embargo, está también dentro del alcance de la presente invención un arco mayor de 180°.

25 La configuración del puente 1226 puede ser alterada o variada en realizaciones alternativas del anoscopio 1200 para tener cualquier longitud axial apropiada. En una realización particular, el puente 1226 tiene una longitud axial de aproximadamente 1,5 cm (aproximadamente 0,59 pulgadas), y está situado de tal manera que los respectivos extremos proximal y distal 1232, 1234 del puente 1226 están situados aproximadamente a 3 cm (aproximadamente 1,18 pulgadas) y aproximadamente 4,5 cm (aproximadamente 1,77 pulgadas) del extremo proximal 1206 del manguito 1204, es decir, del punto de unión entre la pestaña 1202 y el manguito 1204. En esta realización, durante el curso de una operación de hemorroides, tras la inserción del anoscopio 1200 en el canal anal del paciente, la abertura distal 1230 del manguito 1204 estará situada por encima (proximalmente) de la línea de dentados, que está situada en el canal anal humano a unos 2 cm (aproximadamente 0,78 pulgadas) del ano. Con la abertura distal 1230 situada proximalmente con respecto a la línea de dentados, el encordado de bolsa, y la subsiguiente retirada del tejido, ocurrirán proximalmente con respecto a la línea de dentados.

35 Con referencia ahora a las figuras 1 y 7, se explicará la puerta de acceso 1300 del dispositivo de inserción 1000. La puerta de acceso 1300 define una dimensión interna que permite la recepción retirable del anoscopio 1200, e incluye un par de alas 1302 que están configuradas y dimensionadas para asimiento manual por el médico para facilitar el manejo y la manipulación de la puerta de acceso 1300 durante el transcurso de una operación quirúrgica. Las alas 1302 se extienden hacia fuera desde la puerta de acceso 1300 con respecto al eje longitudinal "Y". Concretamente, cada una de las alas 1302 se extiende a lo largo de un eje "T" (figura 7) que es transversal con respecto al eje longitudinal "Y" para subtender un ángulo  $\alpha$  entre ellos. Se considera que el ángulo  $\alpha$  pueda situarse esencialmente dentro del intervalo de aproximadamente 45° a aproximadamente 90°. Por ejemplo, en la realización de la puerta de acceso 1300 ilustrada en las figuras 1 y 7, el eje "T" a lo largo del cual se extienden las alas 1302 define un ángulo de aproximadamente 55° con el eje longitudinal "Y". Sin embargo, se contemplan también valores mayores y menores para el ángulo  $\alpha$ .

50 Como se ve mejor en la figura 1, las alas 1302 de la puerta de acceso 1300 incluyen un par de aberturas 1304 que están configuradas y dimensionadas para recibir un miembro flexible (no mostrado), tal como un hilo de sutura, que puede ser asegurado al tejido del paciente con el fin de facilitar la fijación de la puerta de acceso 1300 con respecto al mismo. Sin embargo, se contempla también una realización de la puerta de acceso 1300 en la que las alas 1302 tengan un número diferente de aberturas o estén desprovistas de las aberturas.

55 El uso y funcionamiento del dispositivo de inserción 1000 (figuras 1, 2) se describirá en relación con el aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores (figuras 3, 4) en el contexto de una operación quirúrgica de hemorroides, debiendo entenderse que los otros dispositivos de inserción (es decir, otros anoscopios) descritos en esta memoria serían utilizados de la misma manera. Antes de la inserción, el conjunto de yunque 26 es extraído del retenedor de yunque 30, y el dispositivo de inserción 1000 es ensamblado como se ilustra en la figura 2. Concretamente, el anoscopio 1200 es situado coaxialmente dentro de la puerta de acceso 1300, y el obturador 1100 es situado coaxialmente dentro del manguito 1204 del anoscopio 1200. El dispositivo de inserción 1000 ensamblado es entonces insertado transanalmente en una abertura del tejido del paciente de tal manera que el puente 1226 se sitúa por encima de la línea de dentados (véase la figura 8). A continuación, se retira el obturador 1100, dejando el

anoscopio 1200 colocado dentro de la puerta de acceso 1300, como se aprecia en la figura 9, de tal manera que la puerta de acceso 1300 se extiende desde el ano del paciente. Ya sea antes o a continuación del montaje del dispositivo de inserción 1000, la puerta de acceso 1300 puede ser opcionalmente fijada al tejido del paciente mediante el miembro flexible anteriormente mencionado (no mostrado).

5 Como se aprecia en la figura 9, a continuación de la retirada del obturador 1100, el tejido objetivo, por ejemplo tejido hemorroidal interno "H", es recibido por la abertura distal 1230 del manguito 1204 de tal manera que el tejido "H" es colocado dentro del manguito 1204 del anoscopio 1200. El médico sujeta entonces un tramo de hilo de sutura "S" al tejido objetivo "H", una operación que se conoce generalmente como "encordado de bolsa" ("purse stringing"). A continuación, puede ser hecho girar el anoscopio 1200 dentro de la puerta de acceso 1300 hacia una o más  
10 posiciones subsiguientes, ejemplificadas en la transición entre las figuras 10, 11 y 12, de tal manera que puede ser recibido tejido hemorroidal interno adicional "H", si existe, dentro de la abertura distal 1230, y realizado el encordado de bolsa.

Después de completar el encordado de bolsa, el anoscopio 1200 es retirado del ano del paciente. El conjunto de yunque 26 (figura 13) del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores es insertado entonces a través de la  
15 puerta de acceso 1300 en la cavidad anal del paciente, y los dos extremos del hilo de sutura "S" son unidos al conjunto de yunque 26. Por ejemplo, en la realización ilustrada del aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores, los extremos del hilo sutura "S" son insertados en la abertura 40B de las aberturas 40A-40C (figuras 3, 4, 13) formadas en una barra central 42 componente del conjunto de yunque 26. Las aberturas 40A-40C a través de las cuales se insertan los extremos del hilo de sutura "S" son dependientes de la cantidad de tejido que el médico desea impulsar hacia el conjunto de envuelta 28 durante la aproximación del conjunto de yunque 26 y el conjunto de  
20 envuelta 28, proporcionando la abertura de aproximación 40A la mayor cantidad de tejido. La longitud del hilo de sutura "S" es tal que el hilo de sutura "S" se extiende desde la puerta de acceso 1300 después de la colocación dentro de la abertura seleccionada 40A-40C.

A continuación de la unión del hilo de sutura "S" a la barra central 42, el conjunto de yunque 26 es reconectado al  
25 aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores posicionando el conjunto de yunque 26 dentro del retenedor de yunque 30, como se muestra en la figura 14. A continuación, es hecho girar el botón de aproximación 24 (figura 3) del aparato 10 para mover el conjunto de yunque 26 en dirección proximal hacia el conjunto de envuelta 28 de tal manera que el tejido objetivo "H" es impulsado hacia el conjunto de envuelta 28 y colocado dentro del mismo, como se muestra en la figura 15. El aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores es entonces disparado para cortar y  
30 sujetar el tejido objetivo "H". Después de cortar el tejido "H", el aparato quirúrgico 10 de aplicación de sujetadores puede ser retirado de la puerta de acceso 1300 con el tejido "H" situado dentro del conjunto de envuelta 28, como se muestra en la figura 16.

Con referencia ahora a las figuras 17 y 18 se describirán realizaciones alternativas del anoscopio componente del  
35 ahora descrito dispositivo de inserción 1000 (figura 1). Cada realización del anoscopio descrita en esta memoria en lo que sigue es similar al anoscopio 1200 que fue descrito anteriormente con respecto a las figuras 1 y 2, por ejemplo, y por lo tanto sólo se describirá con respecto a cualesquiera diferencias entre ellas.

La figura 17 ilustra una realización de acuerdo con la presente invención que es identificada por el carácter de referencia 1400 y está mostrada situada dentro de la puerta de acceso 1300. En contraposición con el anoscopio  
40 1200 anteriormente descrito (figuras 1, 2), que incluye solo un ala única 1216, el anoscopio 1400 incluye una primera ala 1416A y una segunda ala 1416B, que se extienden cada una hacia fuera desde la pestaña 1402 en forma de plato. En la realización ilustrada, las alas 1416A, 1416B están situadas adyacentes a los extremos 1410, 1412 de la pestaña 1402, respectivamente. Más concretamente, en la realización ilustrada, los extremos 1410, 1412 de la pestaña 1402, y por tanto de las alas 1416A, 1416B, están diametralmente opuestos. Sin embargo, en realizaciones alternativas del anoscopio 1400 se contempla que las alas 1416A, 1416B puedan estar separadas de los extremos  
45 1410, 1412 de la pestaña 1402.

La estructura de la primera ala 1416A difiere de la de la segunda ala 1416B de tal manera que la configuración del  
anoscopio 1400 es asimétrica con respecto a un plano que se extienda a lo largo del eje longitudinal "Y" y que biseque la pestaña 1402. En la realización concreta del anoscopio 1400, ilustrada en la figura 17, la primera ala 1416A se extiende hacia fuera desde la pestaña 1402 en una primera distancia "X1", mientras que la segunda ala 1416B se extiende hacia fuera de la pestaña 1402 una segunda distancia, mayor, "X2". La distancia más corta "X1" definida por la primera ala 1416A reduce la probabilidad de que la primera ala 1416A interfiera con la manipulación  
50 del anoscopio 1400 durante la operación quirúrgica por contacto con el tejido del paciente.

Para facilitar el asimiento manual de las alas 1416A, 1416B, las alas 1416A, 1416B incluyen un saliente realzado  
55 1436. El saliente 1436 se extiende alejándose de las alas 1416A, 1416B en dirección proximal para definir una altura "H" y la correspondiente área adyacente 1438 para mejorar con ello la maniobrabilidad del anoscopio 1400.

En la realización ilustrada, los salientes 1436 están configurados como nervios, o pestañas, 1440 que están situados adyacentes a un borde periférico "P" de las alas 1416A, 1416B. Sin embargo, se ha de entender que, en una realización alternativa del anoscopio 1400, los salientes 1436 pueden adoptar cualquier configuración apropiada para la finalidad prevista de aumentar el control de médico sobre el anoscopio 1400 y la capacidad de manipular el

5 mismo, y que otras configuraciones del saliente 1436 no están fuera del alcance de la presente invención. También se contempla que las alas 1416A, 1416B puedan estar desprovistas de los salientes 1436 de tal manera que las alas 1416A, 1416B incluyan una superficie proximal 1418 esencialmente uniforme, es decir una superficie que esté exenta de cualesquiera depresiones, salientes u otras irregularidades, como se ha explicado anteriormente con respecto al anoscopio 1200 (figuras 1, 2).

10 La figura 18 ilustra otra realización del anoscopio que está identificada por el carácter de referencia 1500 y está mostrada situada dentro de la puerta de acceso 1300. Al igual que el anoscopio 1400 descrito con respecto a la figura 17, el anoscopio 1500 incluye una primera ala 1516A y una segunda ala 1516B, cada una de las cuales se extiende desde la pestaña 1502 en forma de plato. Sin embargo, contrariamente a las alas primera y segunda 1416A, 1416B del anoscopio 1400, la estructura de las primera ala 1516A es idéntica a la de la segunda ala 1516B, de tal manera que la configuración del anoscopio 1500 es simétrica con respecto a un plano que se extienda a lo largo del eje longitudinal "Y" y que biseque la pestaña 1502. En la realización concreta del anoscopio 1500, ilustrada en la figura 18, cada una de las primera ala 1516A y segunda ala 1516B se extiende hacia fuera desde la pestaña 1502 en una distancia "X3". Las alas 1516A y 1516B se curvan en dirección proximal, formando zonas arqueadas.

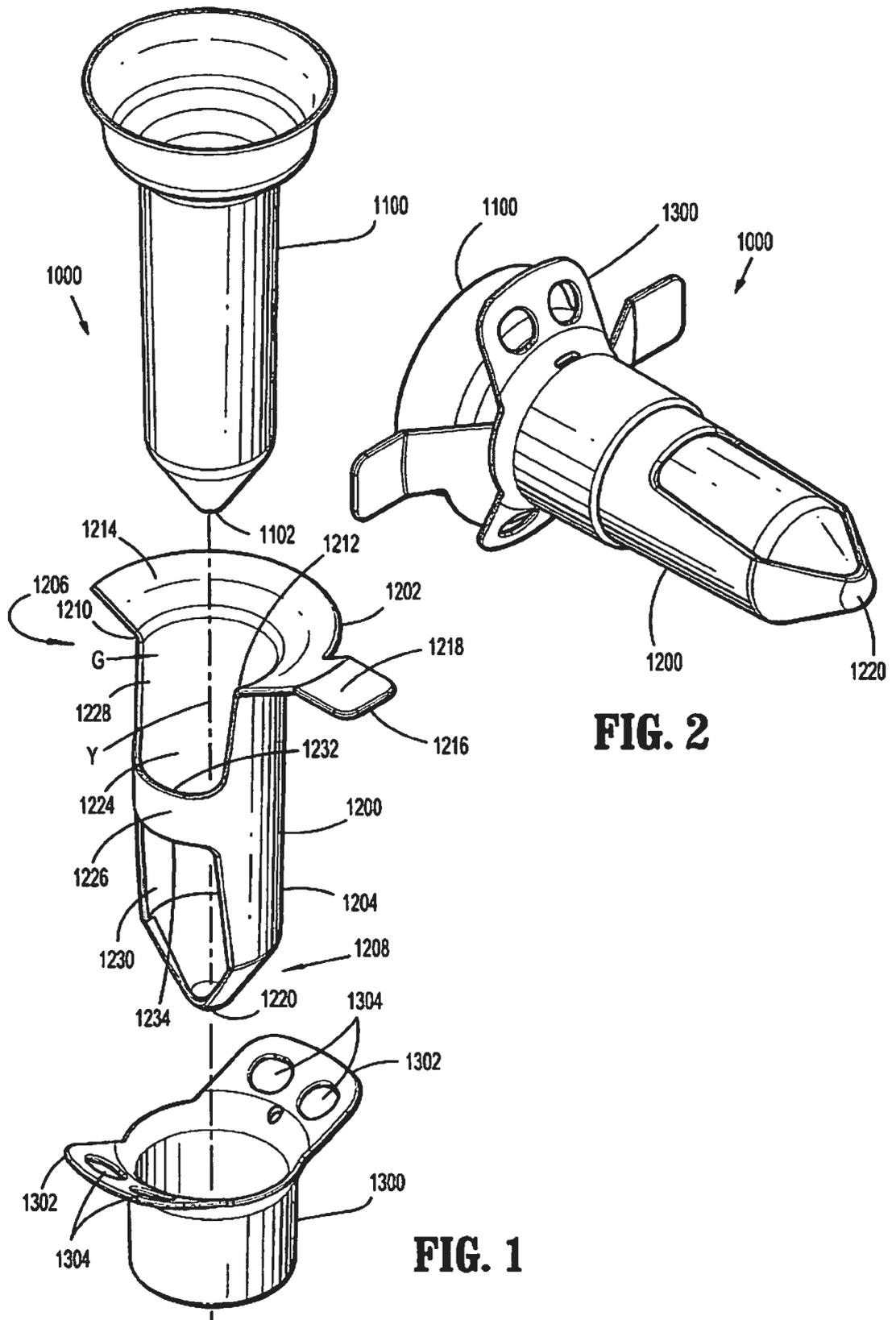
15 Para facilitar el asimiento manual con las alas 1516A, 1516B, como con el anoscopio 1400 anteriormente descrito (figura , 17), se contempla que cada una de las alas 1516A, 1516B incluya un saliente realizado 1536. Los salientes 1536 se extienden hacia fuera de las alas 1516A, 1516B en la dirección proximal para definir una altura "H2" que es mayor que la altura "H" definida por los salientes 1436 incluidos en las alas 1416A, 1416B del anoscopio 1400 (figura 17). La altura incrementada "H2" de los salientes 1536 aumenta tanto la profundidad de las superficies 1538 definida por ellos como también el área superficial disponible para contacto con el médico, por ejemplo con uno o más dedos del médico. De ese modo, la altura aumentada "H2" de los salientes 1536 aumenta más el control del médico sobre el anoscopio 1500 y la capacidad de manipulación del mismo.

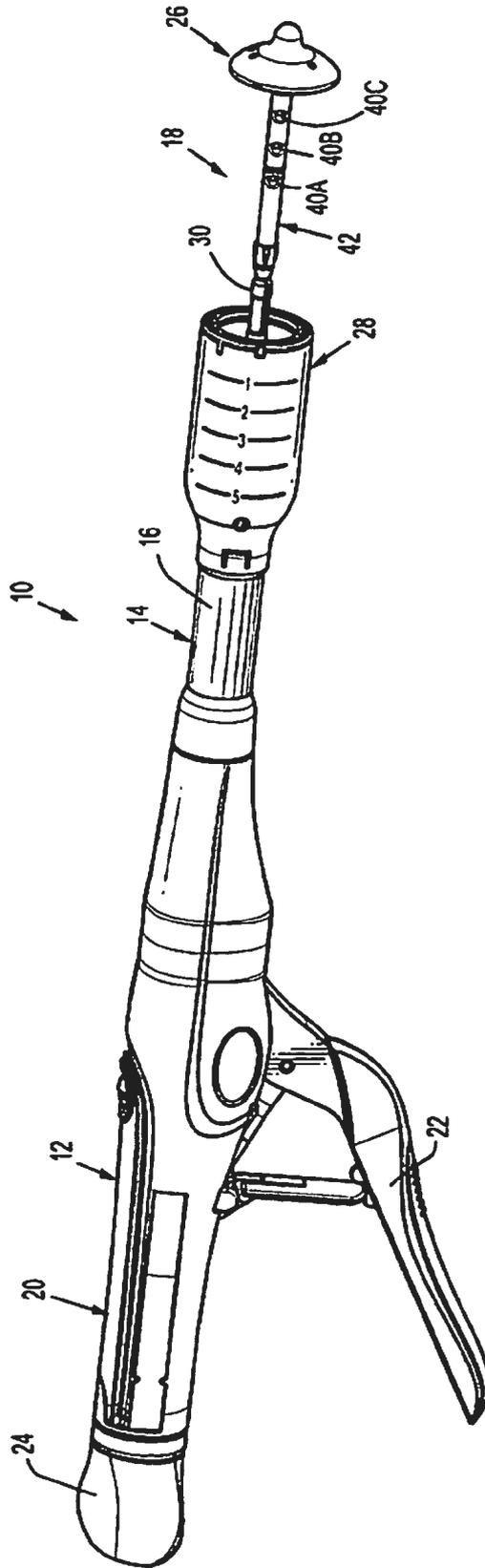
25 Aunque están ilustrados como un nervio, o pestaña, 1540 que se extiende a lo largo del borde periférico "P" de las alas 1516A, 1516B, se ha de entender que los salientes 1536 pueden adoptar configuraciones alternativas en realizaciones adicionales del anoscopio 1500, y que los salientes 1536 (así como los salientes 1436 de la figura 17) pueden estar separados del borde periférico "P" de las alas sin apartarse del alcance de la presente invención.

30 Las personas expertas en la técnica entenderán que los dispositivos y métodos concretamente descritos en esta memoria e ilustrados en los dibujos que se acompañan son realizaciones de ejemplos no limitativos. Se contempla que los elementos y características ilustrados y descritos en relación con una realización ejemplar pueden ser combinados con los elementos y características de otra sin apartarse del alcance de la presente invención. Así mismo, un experto en la técnica apreciará características y ventajas adicionales de la invención basándose en las realizaciones anteriormente descritas. Por lo tanto, la invención no está limitada por lo que ha sido particularmente mostrado y descrito, sino por lo que se expone en las reivindicaciones adjuntas.

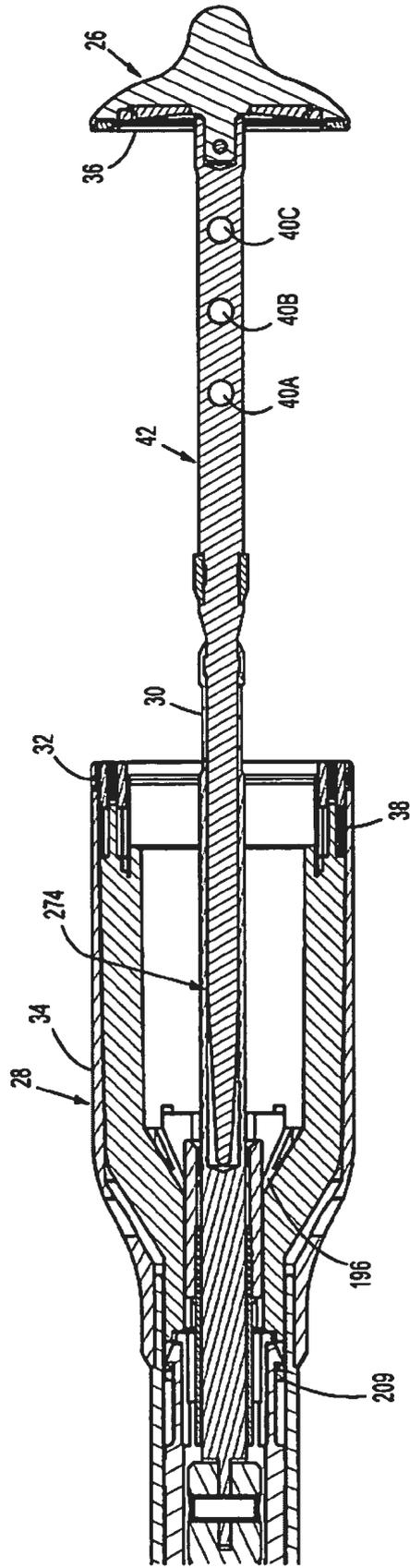
**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de inserción (1000) para utilizar durante una operación quirúrgica para agrandar una abertura del tejido de un paciente para facilitar el acceso a un lugar de tratamiento interno con un instrumento quirúrgico, comprendiendo el dispositivo de inserción:
- 5 un anoscopio (1400), y
- un cuerpo alargado que tiene extremos proximal y distal, que se extiende distalmente a lo largo de un eje longitudinal, y
- 10 en el que el anoscopio incluye además al menos un ala que se extiende hacia fuera desde la pestaña con respecto al eje longitudinal y en el que la al menos un ala incluye un saliente que se extiende en dirección proximal, estando el saliente situado adyacente a un borde periférico de la al menos un ala,
- caracterizado porque:
- el anoscopio incluye una pestaña (1402),
- el cuerpo alargado se extiende en dirección distal desde la pestaña,
- 15 la al menos un ala incluye una primera ala (1416A) y una segunda ala (1416B) y la primera ala se extiende hacia fuera desde la pestaña en una primera distancia, y la segunda ala se extiende hacia fuera desde la pestaña en una segunda distancia mayor, teniendo cada una de la primera y la segunda alas un saliente (1436) que se extiende en una dirección proximal, estando los salientes situados adyacentes a un borde periférico de las primera y segunda alas, y en el que el anoscopio incluye una configuración de las alas primera y segunda y la pestaña que es asimétrica con respecto a un plano que se extienda a lo largo del eje
- 20 longitudinal y que biseque la pestaña.
2. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1, en el que la pestaña (1402) incluye primer y segundo extremos circunferencialmente espaciados que definen un espacio de separación entre ellos, configurado y dimensionado para recibir tejido, en el que al menos un ala está situada adyacente a uno de los extremos de la pestaña.
- 25 3. El dispositivo de inserción de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la pestaña (1402) incluye primer y segundo extremos circunferencialmente separados que definen un espacio de separación entre ellos, configurado y dimensionado para recibir tejido, en el que al menos un ala está situada entre los extremos de la pestaña.

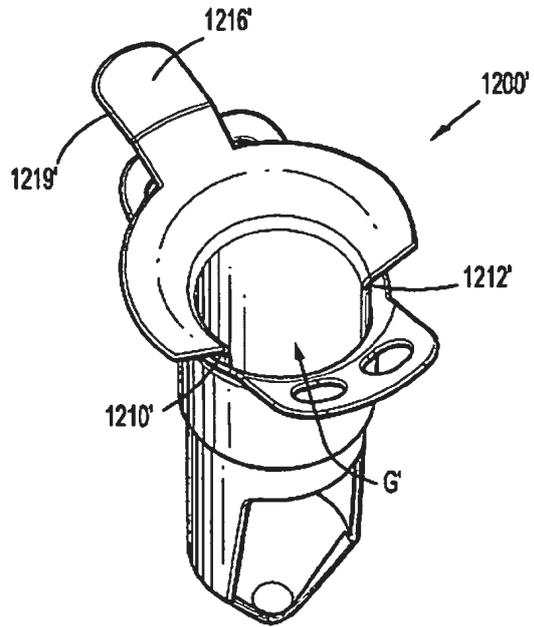




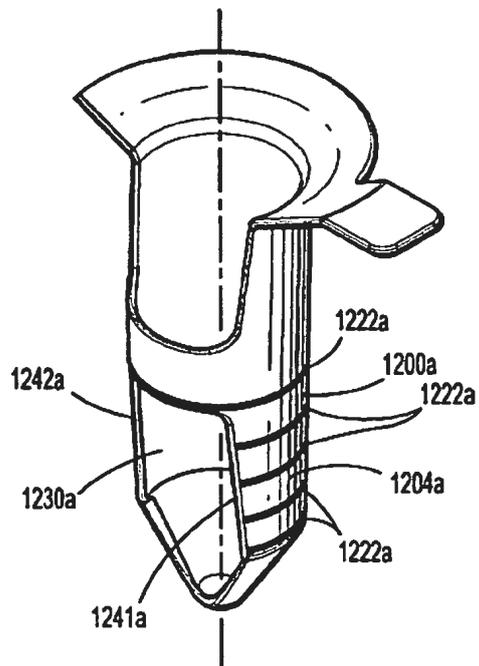
**FIG. 3**



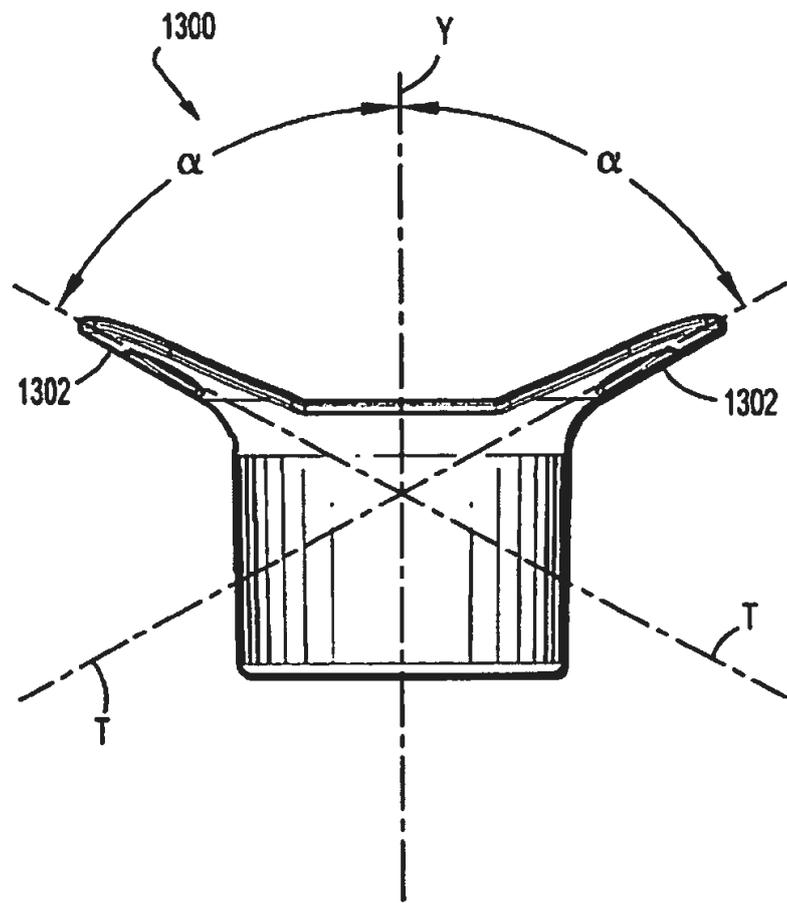
**FIG. 4**



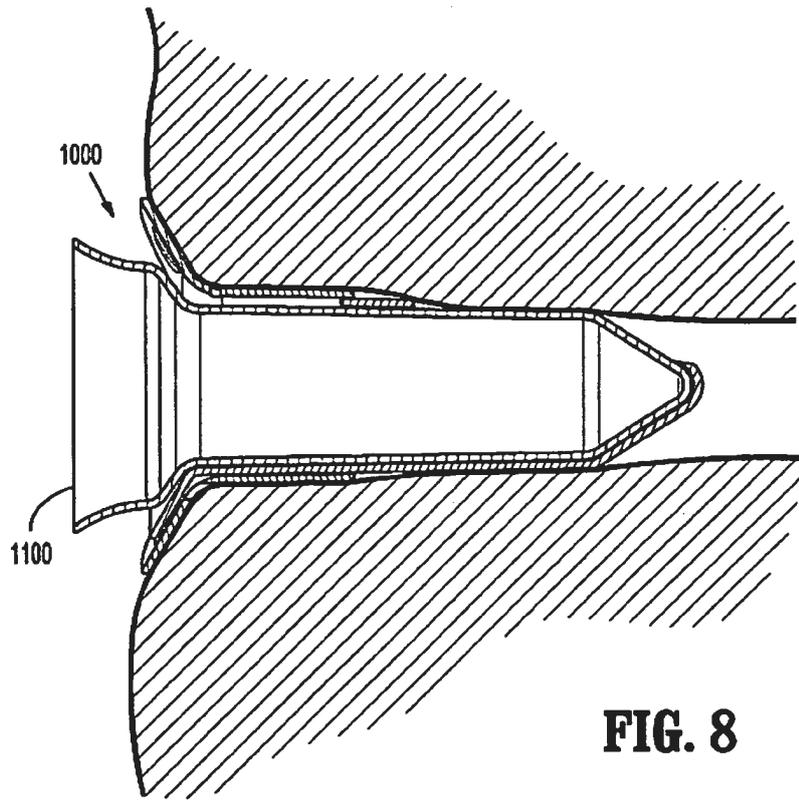
**FIG. 5**



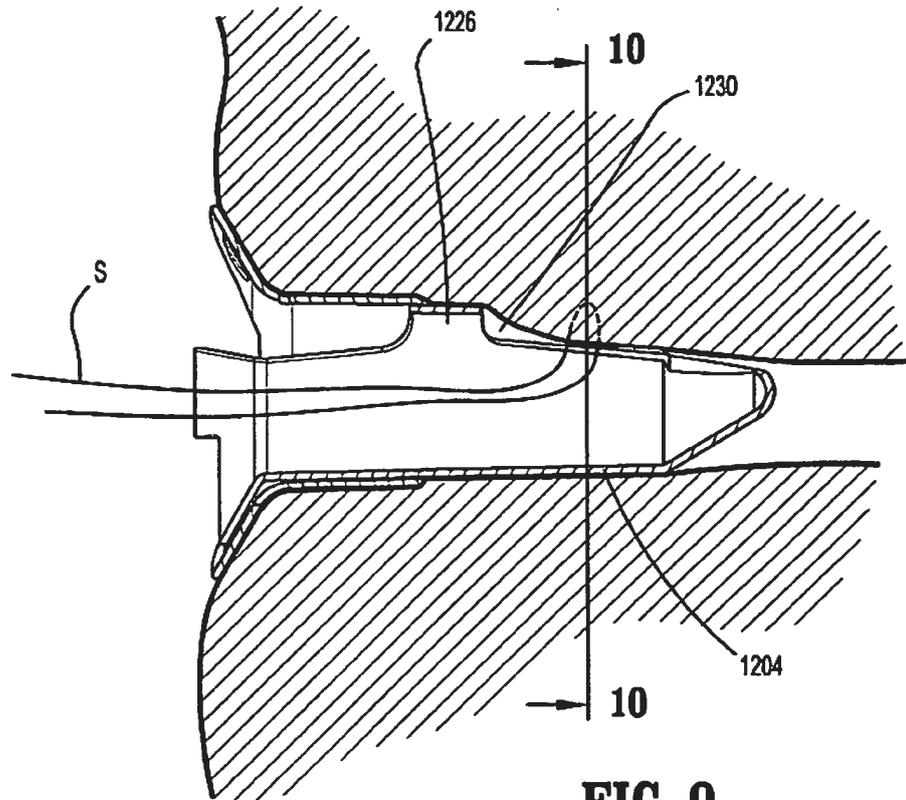
**FIG. 6**



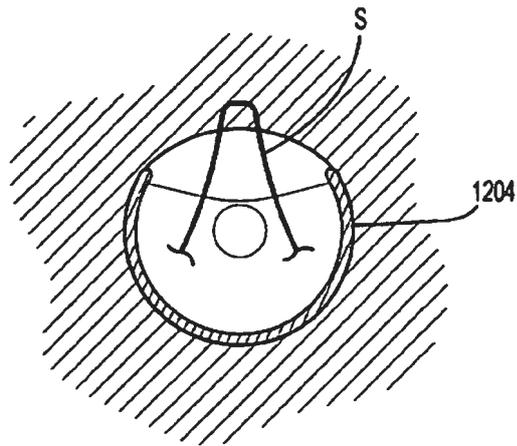
**FIG. 7**



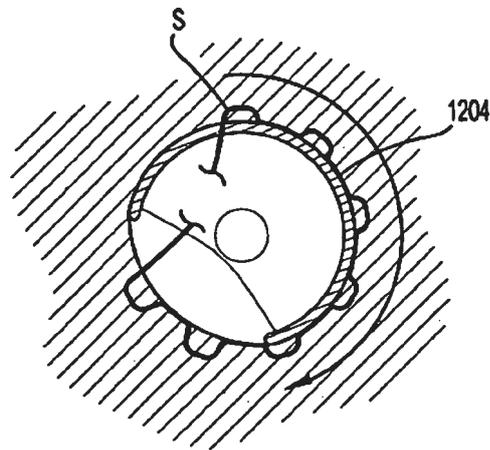
**FIG. 8**



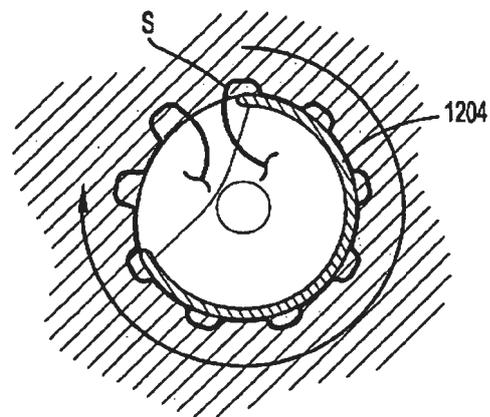
**FIG. 9**



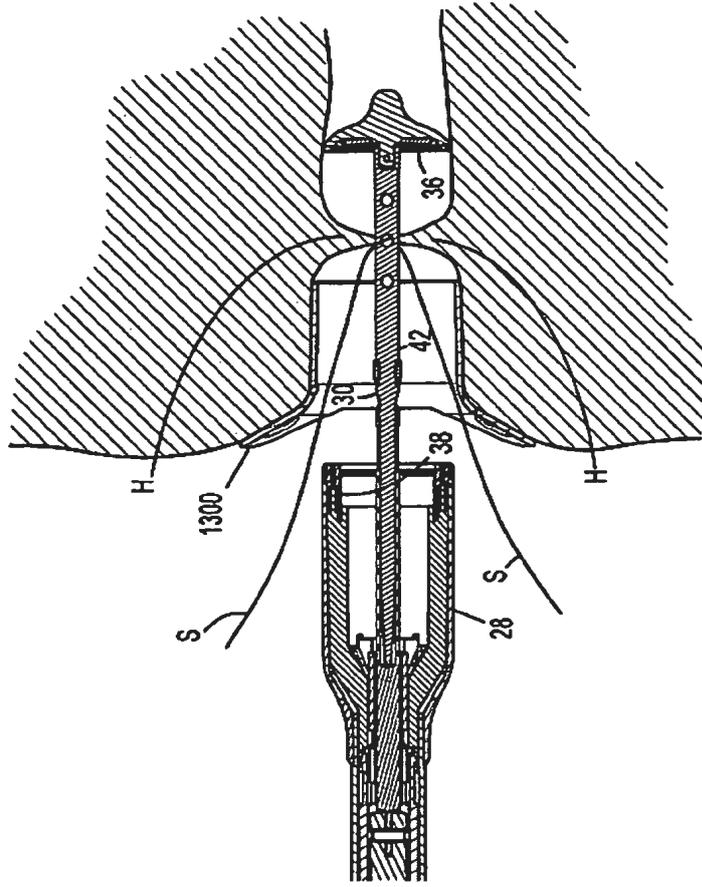
**FIG. 10**



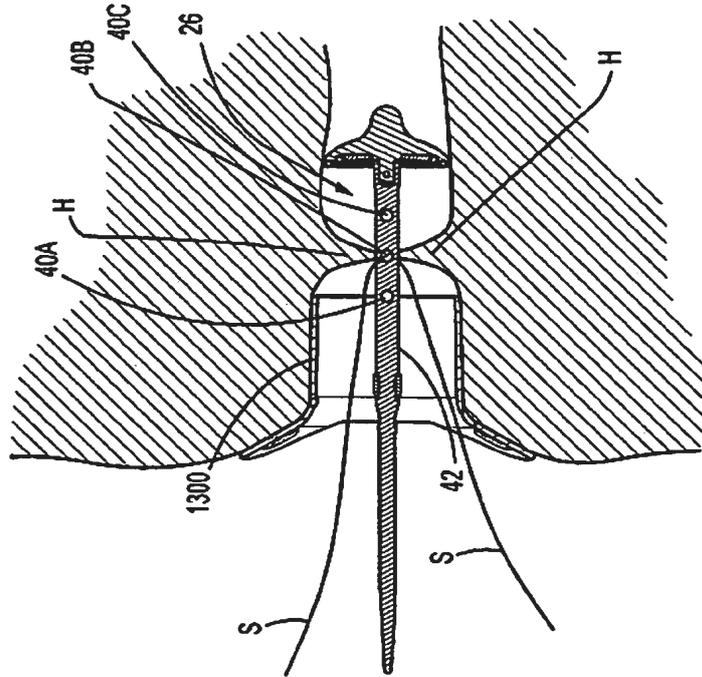
**FIG. 11**



**FIG. 12**



**FIG. 14**



**FIG. 13**

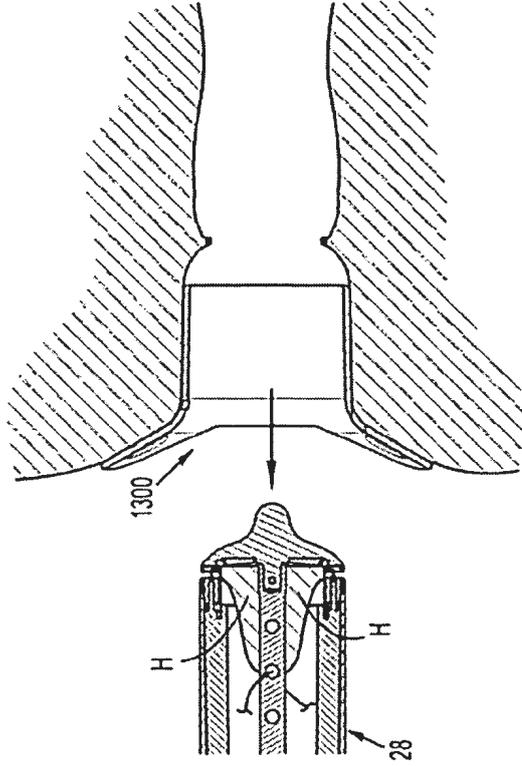


FIG. 16

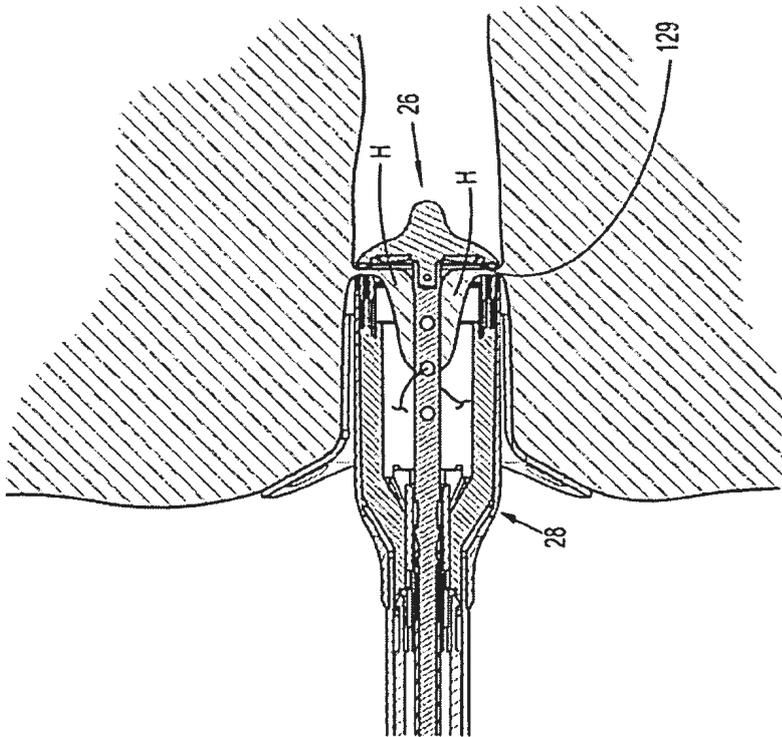
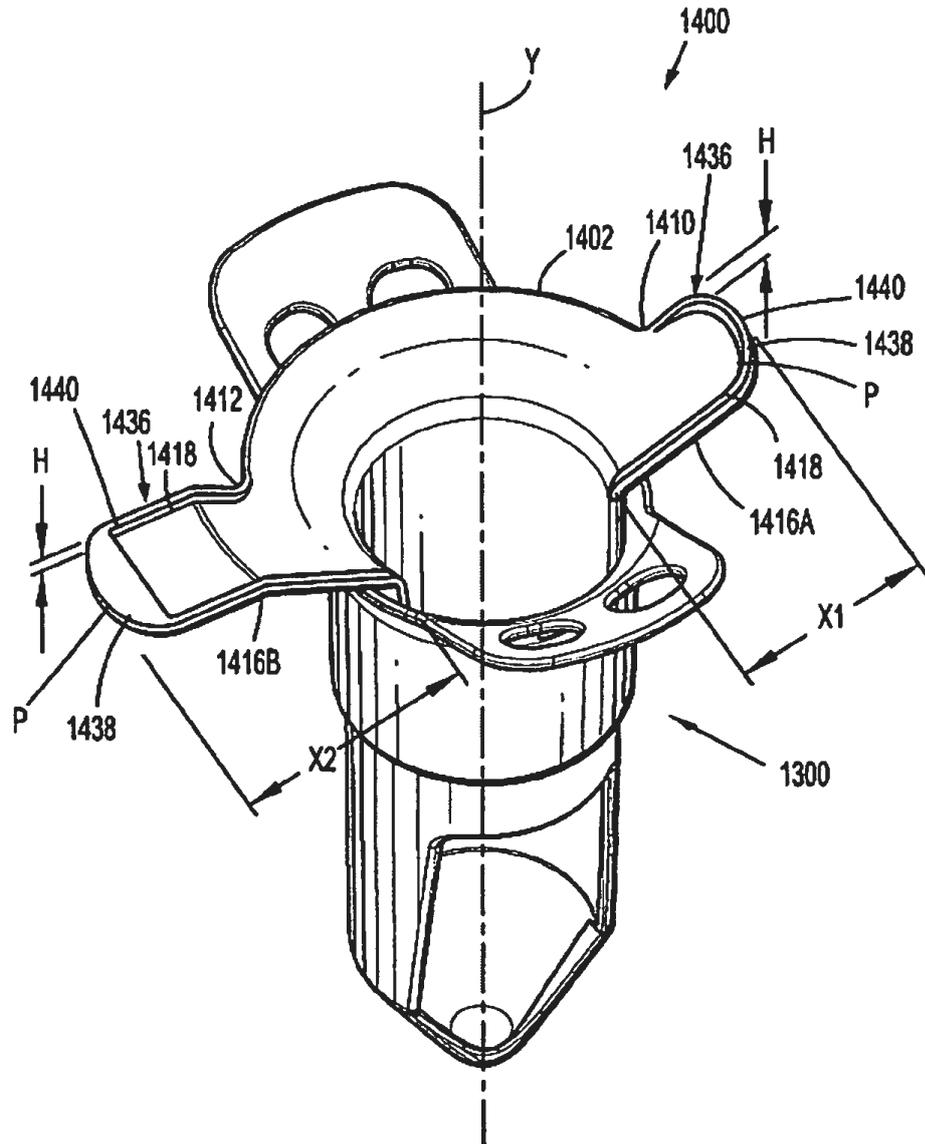
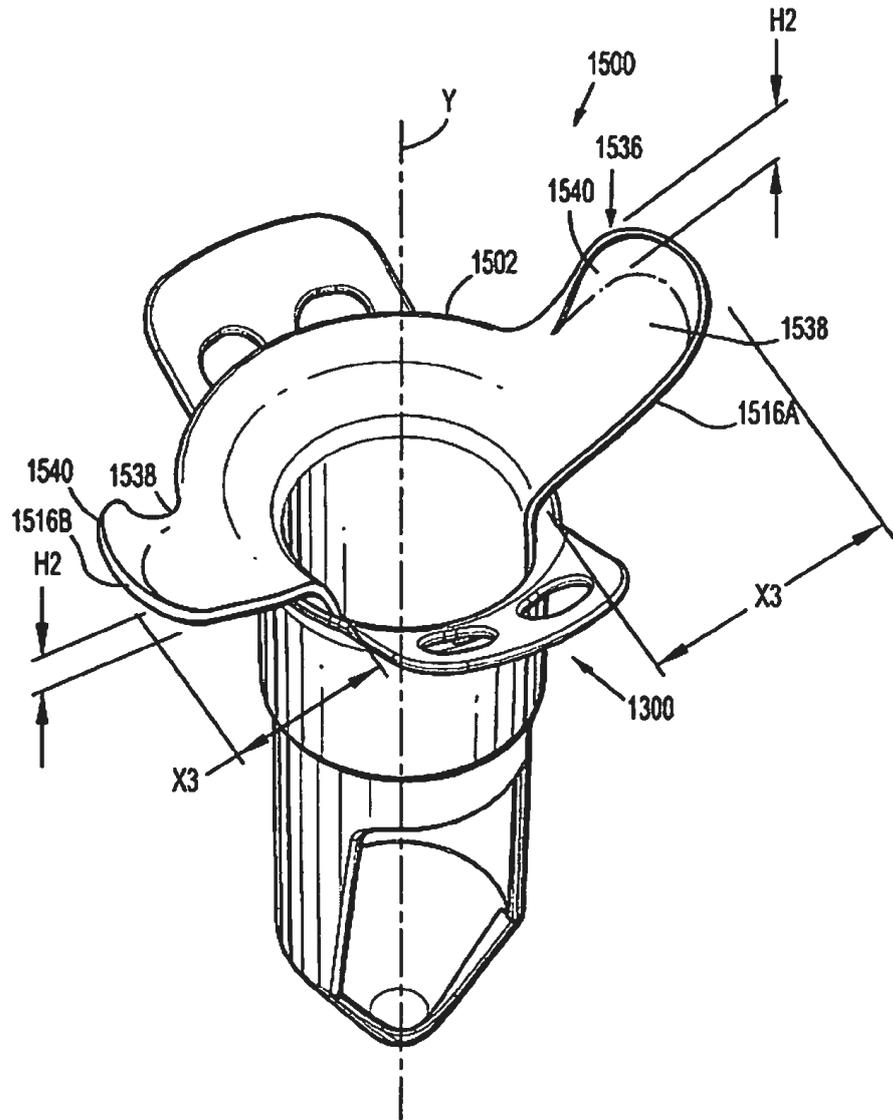


FIG. 15



**FIG. 17**



**FIG. 18**