

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 974**

51 Int. Cl.:

A61F 5/02 (2006.01)

A61B 1/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2014 PCT/US2014/071218**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2015 WO15095558**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2014 E 14827653 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3082662**

54 Título: **Banda de endoscopia con aparato de soporte sigmoide**

30 Prioridad:

18.12.2013 US 201361917469 P
26.02.2014 US 201461944658 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.11.2019

73 Titular/es:

COLOWRAP, LLC (100.0%)
811 Ninth Street Suite 120 209
Durham, North Carolina 27705, US

72 Inventor/es:

HATHORN, JAMES P.

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 730 974 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

Banda de endoscopia con aparato de soporte sigmoide

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

La presente solicitud reivindica el beneficio del documento de Solicitud Provisional de Estados Unidos con N.º de Serie 61/917.469 titulado "COLONOSCOPY BAND WITH SIGMOID SPLINT" y presentado el 18 de diciembre de 2013, y el documento de Solicitud Provisional de Estados Unidos con N.º de Serie 61/944.658 titulado "ENDOSCOPY BAND WITH SIGMOID SUPPORT APPARATUS" y presentado el 26 de febrero de 2014.

Antecedentes

Una colonoscopia es un examen del intestino grueso o colon mediante el uso de un colonoscopio. Un colonoscopio es un dispositivo de inspección flexible similar a un tubo que tiene una cámara en su extremo. Las colonoscopias se llevan a cabo por varias razones médicas, incluida la detección de tejido inflamado, úlceras, crecimientos anormales o pólipos y cáncer colorrectal. La colonoscopia como herramienta de detección para detectar el cáncer colorrectal ha aumentado significativamente desde el año 2000.

Durante una colonoscopia, se inserta un colonoscopio en el recto de un paciente y luego se avanza hasta el inicio del colon (un área conocida como ciego) para examinar el revestimiento del intestino grueso. La eficacia y la precisión de este procedimiento dependen en gran medida de la facilidad con que se pueda hacer avanzar el colonoscopio. Durante el procedimiento, el colon puede distenderse en exceso o doblarse en direcciones no naturales, creando bucles que dificultan el avance del colonoscopio y provocan molestias en el paciente, tiempos de examen más prolongados y exámenes de detección inexactos o incompletos.

En la actualidad, se ha abordado la dificultad para avanzar en el endoscopio utilizando un técnico quirúrgico para sostener manualmente el colon del paciente con presión. Esto requiere mucho tiempo y depende de la fuerza, técnica y resistencia del asistente quirúrgico, así como del entrenamiento. Otra forma de aplicar presión diferencial, particularmente en pacientes más grandes, es hacer que el paciente se mueva del lado izquierdo a una posición supina o prona. A menudo, esta no es una tarea fácil con un paciente sedado.

El documento de Patente US 2013/0178893 A1 desvela un dispositivo de compresión de tracción en forma de banda elástica que se envuelve alrededor del abdomen del paciente para aplicar presión al abdomen de un paciente para facilitar la inserción de un colonoscopio.

Sumario

De acuerdo con la invención, se proporciona un aparato de soporte sigmoide de endoscopia como se establece en la reivindicación 1.

La presente divulgación se refiere a un método y un aparato para aplicar presión al abdomen de un paciente para facilitar el paso de un endoscopio durante los procedimientos utilizados para examinar los intestinos, incluyendo colonoscopia, sigmoidoscopia y enteroscopia. Los aspectos que se presentan en este documento ejercen una presión abdominal inferior amplia y uniforme, así como una presión adicional específica de la ubicación sobre el colon sigmoide con el fin de prevenir y reducir la complicación conocida como bucle, eliminando la necesidad de aplicar presión manual, mejorando la seguridad, comodidad y satisfacción del paciente, y previniendo lesiones musculoesqueléticas a los proveedores de atención médica de endoscopia.

Las ventajas adicionales y las características novedosas de los aspectos de la presente invención se expondrán en parte en la descripción que sigue a continuación, y en parte se harán más evidentes para los expertos en la materia tras examinar lo que sigue a continuación o tras aprenderlo mediante la práctica de lo mismo.

Breve descripción de las figuras

La Figura 1A es una vista esquemática de un colon con un endoscopio (también conocido como un colonoscopio para procedimientos de colonoscopia) parcialmente insertado en el mismo;
 la Figura 1B es una vista esquemática de un colon en el que se ha desarrollado un bucle sigmoide debido a un intento de hacer avanzar el endoscopio contra una pared de colon no soportada;
 la Figura 1C es una vista esquemática de un colon que muestra la aplicación de presión manual al colon para facilitar la inserción de un endoscopio;
 la Figura 2A es una vista esquemática de la realización de una sigmoidoscopia;
 la Figura 2B es una vista esquemática de la realización de una enteroscopia retrógrada;
 la Figura 3A es una vista en perspectiva de un método para aplicar presión manual durante una colonoscopia;
 la Figura 3B es una vista en perspectiva de un segundo método utilizado para aplicar presión manual;
 la Figura 3C es una vista en perspectiva de un tercer método utilizado para aplicar presión manual;

la Figura 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de banda de endoscopia sin sujetar con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la Figura 5 es una vista en perspectiva de un dispositivo de banda de endoscopia sujetado con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

5 la figura 6 es una vista en perspectiva desde arriba del lado exterior del dispositivo de banda de endoscopia con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la Figura 7 representa el mismo dispositivo. La figura 4, con la excepción de que en la figura 5, el apéndice secundario largo fijado a la banda primaria se pliega para mostrar su mango.

10 la Figura 8 es una vista en perspectiva desde arriba del lado interior del dispositivo de banda de endoscopia con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la Figura 9 es una vista en perspectiva desde arriba en ángulo del lado interior del dispositivo de banda de endoscopia con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

15 la Figura 10 es una vista esquemática del área objetivo para la compresión sigmoide, así como las características anatómicas, en particular la cadera izquierda, la pelvis y los huesos púbicos, que podrían impedir la capacidad de un inserto para comprimir el colon sigmoide si el inserto es demasiado grande o está mal diseñado, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

la Figura 11 es una vista esquemática del colon, y específicamente de la aplicación de presión al colon sigmoide por un inserto no cónico (ilustración a la izquierda) frente a un inserto cónico (ilustración a la derecha), de acuerdo con aspectos de la presente invención. El inserto no cónico está obstaculizando el avance del colonoscopio;

20 la Figura 12 es una ilustración que muestra la forma en la que se puede ajustar el nivel de compresión sigmoide ejercida por el dispositivo durante el procedimiento, de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La Figura 13 es una ilustración de un paciente acostado en la posición de decúbito lateral izquierdo con el dispositivo asegurado alrededor de su abdomen inferior, de acuerdo con aspectos de la presente invención;

25 la Figura 14 es una vista esquemática de un mecanismo que indica que el cinturón principal o la correa secundaria están lo suficientemente ajustados, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, e incluye una tira no elástica con ventanas fijadas al exterior de la banda, y en el que los iconos o las imágenes se hacen visibles una vez que el dispositivo está lo suficientemente ajustado;

30 la Figura 15 es una vista esquemática de un mecanismo que indica que el cinturón principal o la correa secundaria están lo suficientemente ajustados, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, e incluye una imagen o logotipo en el lado exterior del cinturón principal que se debe estirar y distorsionar hasta que la imagen del cinturón coincida con la imagen que se muestra en las instrucciones del usuario. La coincidencia de las imágenes indica que el dispositivo está correctamente sujeto.

La Figura 16 es una vista en perspectiva de un dispositivo de banda de endoscopia sin sujetar con un aparato de soporte sigmoide, de acuerdo con aspectos de la presente invención, comprendiendo el dispositivo una banda secundaria elástica capaz de retener la tensión y ejercer una fuerza dirigida hacia el colon sigmoide cuando se estira y se sujeta al cinturón principal.

35 La Figura 17 es una vista en perspectiva del dispositivo de banda de endoscopia representado en la Figura 16 tal como aparece cuando se aplica a un paciente, de acuerdo con los aspectos de la presente invención, que se muestra mientras el paciente se encuentra en la posición de decúbito lateral izquierdo.

40 La Figura 18 es una vista esquemática de un dispositivo de banda de endoscopia que incluye una bolsa en su lado interior que se puede usar para sostener almohadillas térmicas y materiales que proporcionan calor y comodidad al paciente, de acuerdo con los aspectos de la presente invención.

La Figura 19 es una vista esquemática del dispositivo de banda de endoscopia descrito en la Figura 18, con una almohadilla térmica rectangular insertada en la bolsa, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

45 La Figura 20 es una vista esquemática de una cubierta desechable y extraíble para la tira de gancho en el interior del cinturón principal, de acuerdo con aspectos de la presente invención. La representación de la izquierda muestra la cubierta aplicada a la tira de gancho, y la representación de la derecha muestra la cubierta que se retiró en preparación para su uso.

50 La Figura 21 es una vista esquemática de una cubierta desechable y desmontable para la tira de gancho en la correa secundaria, de acuerdo con aspectos de la presente invención. La representación de la izquierda muestra la cubierta aplicada a la tira de gancho, y la representación de la derecha muestra la cubierta que se retiró en preparación para su uso.

La Figura 22 es una vista en perspectiva de un dispositivo de banda de endoscopia con un aparato de soporte sigmoide, que comprende una correa secundaria desmontable con mecanismos de sujeción en cada extremo que permiten que la correa secundaria se estire a lo largo y se asegure al exterior del cinturón principal para generar compresión adicional, específica de la ubicación, de acuerdo con los aspectos de la presente invención. Las tres ilustraciones en la Figura 22 demuestran el método de uso del aparato.

55 La Figura 23 es una vista en perspectiva del funcionamiento del dispositivo de banda de endoscopia y la correa secundaria desmontable representada en la Figura 22 cuando el aparato se usa junto con un inserto como medio para proporcionar compresión y soporte enfocado, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

60 La Figura 24 es una vista en perspectiva de un dispositivo de banda de endoscopia e inserto, con la banda que comprende una correa capaz de retener la tensión cuando se estira, con mecanismos de sujeción en cada extremo que permiten que la correa se pueda sujetar o adherir de manera segura, cómoda y firme al paciente, con la correa que pasa sobre la parte superior del inserto, de manera que cuando la correa está asegurada, el inserto se introduce en el cuerpo del paciente, de acuerdo con los aspectos de la presente invención. Las tres ilustraciones en la Figura 24 demuestran el método de uso de la invención, aplicado mientras el paciente se está sometiendo a

65

una colonoscopia y se encuentra en la posición de decúbito lateral izquierdo.

La Figura 25 es una perspectiva esquemática del colon sigmoide y tres ubicaciones anatómicas adicionales (flexión esplénica, colon transversal y flexión hepática) en las que se sabe que se produce un bucle y en las que la aplicación de varios aspectos de la invención podría facilitar y mejorar el procedimiento.

5 La Figura 26 ilustra aspectos de un método para aplicar presión y apoyo al abdomen de un paciente durante el avance de un endoscopio durante un procedimiento de tipo endoscópico, de acuerdo con aspectos de la presente invención.

10 Descripción detallada

10 La descripción detallada que se expone a continuación en relación con las figuras adjuntas está pensada como una descripción de varias configuraciones y no pretende representar las únicas configuraciones en las que se pueden poner en práctica los conceptos que se describen en el presente documento. La descripción detallada incluye detalles específicos con el fin de proporcionar una comprensión completa de varios conceptos. Sin embargo, para los expertos en la materia será evidente que estos conceptos se pueden poner en práctica sin estos detalles específicos. En algunos casos, las estructuras y componentes bien conocidos se muestran en forma de diagrama de bloques para evitar oscurecer tales conceptos.

20 Los aspectos presentados en el presente documento comprenden un cinturón abdominal principal que se sujeta alrededor de la parte inferior del abdomen del paciente. Los aspectos adicionales pueden incluir cualquiera de una correa secundaria y un inserto con forma que proporcione fuerza y apoyo dirigidos al colon sigmoide. Cuando el dispositivo está bien sujeto, una correa secundaria, el inserto, o ambos, pueden ser empujados, tirados o presionados de otra manera contra el cuerpo de una manera que sirva para sujetar o 'pinzar' el colon sigmoide.

25 Haciendo referencia primero a las Figuras 1A-C, se muestra en forma esquemática la secuencia de etapas de colonoscopia. En la Figura 1A, se inserta un colonoscopio 2 en el recto del paciente y se avanza hacia adelante a través de la longitud del colon. A medida que el operario pasa el colonoscopio a través de la región sigmoide del colon 4, a menudo se ve afectado y causa distensión y bucle de la anatomía, como se muestra en la Figura 1B. Esto causa molestias al paciente y aumenta el tiempo requerido para la colonoscopia. Además, con el fin de reducir el área distendida o en bucle, a menudo se requiere la aplicación de presión manual en el abdomen del paciente. Esta presión es generalmente aplicada por una enfermera o asistente quirúrgico como se muestra en la Figura 1C.

30 Haciendo referencia a las Figuras 2A-B, se muestran representaciones en forma esquemática de sigmoidoscopia y procedimientos de enteroscopia retrógrada, respectivamente. Estas figuras se incluyen para demostrar la similitud entre la colonoscopia y estos dos procedimientos endoscópicos adicionales. La sigmoidoscopia es un examen solo de la parte inferior del colon, desde el ano hasta el colon descendente. Por lo tanto, en la Figura 2A, un endoscopio 20 se muestra solo insertado en la parte inferior del colon. La enteroscopia es un examen del intestino delgado. Durante la enteroscopia retrógrada, se inserta un endoscopio 20 en el ano y se pasa a través del colon y el ciego hasta el intestino delgado. Es necesario navegar con éxito por la región sigmoide propensa a los bucles para completar tanto la sigmoidoscopia como la enteroscopia retrógrada y, por lo tanto, la aplicación de la invención debería ayudar a facilitar la colonoscopia, así como la sigmoidoscopia y la enteroscopia retrógrada.

45 Muchos pacientes se someten a una colonoscopia mientras se colocan en la posición de decúbito lateral izquierdo en la camilla o mesa de operaciones. Las Figuras 3A-C 6-8 ilustran métodos comunes usados para desplegar la presión abdominal manual cuando el paciente está en esta posición. La información adicional sobre el uso de dicha presión manual se puede encontrar en Prechel JA, Hucke R. Safe and effective abdominal pressure during colonoscopy: forearm versus open hand technique. Gastroenterol Nurs 2009; 32: 27-30; cuestionario 31-2, cuyos contenidos completos se incorporan en el presente documento como referencia. Otro método de uso frecuente es que la enfermera o el asistente alcancen al paciente desde el lado opuesto de la mesa y ejerzan presión colocando sus manos contra el colon sigmoide del paciente y luego se inclinan hacia atrás, utilizando su peso corporal como palanca para ejercer la fuerza. Si bien estos métodos generalmente son eficaces para generar presión, también se han identificado como un factor causante de la alta tasa de lesiones relacionadas con el trabajo entre las enfermeras de endoscopia y el personal. Los médicos que realizan la colonoscopia también sufren lesiones musculoesqueléticas relacionadas con el trabajo a una tasa particularmente elevada. El sitio más frecuente de lesión del médico es la extremidad superior derecha que experimenta fuerzas de torsión máximas cuando los operarios intentan avanzar el colonoscopio a través de un colon sigmoide (un bucle). Los detalles adicionales se pueden encontrar en Spanarkel M, Hathorn JP. Looping During Colonoscopy: A Major, Implied Cause of Injury Among Endoscopy Healthcare Providers and a Proposed Solution, 2013, cuyos contenidos completos se incorporan en el presente documento como referencia.

60 Como se representa en la Figura 4, el dispositivo 8 puede comprender una banda o cinturón 10 alargado principal de longitud suficiente para colocarla alrededor del abdomen inferior de un paciente. Se puede proporcionar un mecanismo de cierre 12 en el extremo de la banda primaria para asegurar el dispositivo alrededor del paciente de manera que proporcione la cantidad deseada de amplio soporte y compresión. Se puede coser un mango 14 en el exterior de uno o ambos extremos del cinturón principal para ayudar a sujetar y cerrar. Los aspectos pueden incluir, un inserto 16 fijado al cinturón principal 10 o usado en conjunto con el cinturón principal 10 para proporcionar fuerza dirigida al colon sigmoide.

El cinturón principal 10 tiene preferentemente una longitud de circunferencia entre aproximadamente 38,1 y 190,5 cm (15 y 75 pulgadas) para acomodar diferentes circunferencias abdominales en los pacientes. El ancho preferente del cinturón principal 10 es entre 15,24 y 25,4 cm (6 y 10 pulgadas), aunque se pueden usar variaciones que tengan anchos entre 7,62 y 50,8 cm (3 y 20 pulgadas), dependiendo del tamaño del paciente y para adaptarse a circunstancias especiales, tales como una hernia abdominal o un gran pannus. Por ejemplo, el cinturón principal se puede configurar para que tenga un ancho que le permita sujetarse alrededor del abdomen inferior del paciente con el borde superior del cinturón justo debajo del ombligo y el borde inferior del cinturón a lo largo o cerca de la línea púbica. El ancho del cinturón principal se puede seleccionar para que no sea tan grande que el borde superior oculte el ombligo y áreas adicionales del abdomen por encima del ombligo. Esta configuración se puede hacer para evitar la presión sobre el diafragma o el estómago, ya que la presión sobre el diafragma y el estómago durante la colonoscopia puede aumentar el riesgo de privación de oxígeno y sucesos de aspiración, respectivamente, debido al hecho de que el paciente está generalmente sedado durante el procedimiento. El cinturón principal 10 puede comprender, total o parcialmente, una espuma flexible biocompatible, caucho, neopreno, poliéster, nailon, tela no tejida o tejida de malla, tela sintética, tela de microfibra, plástico de silicona o vinilo, o cualquier otro material conocido generalmente para supuso en telas y productos médicos. El cinturón principal 10 puede estar compuesto de materiales tanto elásticos como inelásticos.

Para que el cinturón principal proporcione una compresión y soporte general adecuados, puede ser importante que el cinturón permanezca plano contra el cuerpo cuando se sujeta alrededor del abdomen. Esto es notable porque ciertos materiales y diseños tienen una tendencia a enrollarse cuando se estiran o se envuelven alrededor del abdomen, en particular cuando el dispositivo se aplica a pacientes con pannus grande. Para evitar que se produzca un enrollamiento, los aspectos de la invención pueden incluir refuerzos para garantizar que el cinturón abdominal principal permanezca plano contra el cuerpo cuando se usa en pacientes de diferentes tamaños corporales. Esto se puede conseguir mediante la aplicación de puntos de costura a lo largo de los bordes de la banda abdominal primaria.

A continuación, el cinturón principal también puede alojar inserto o accesorio que proporciona soporte específico para el colon sigmoide. El inserto puede ser sostenido contra el cuerpo del paciente por una enfermera o asistente, y a continuación el cinturón principal se ajusta alrededor del abdomen del paciente y la parte superior del inserto. Esto hace que el inserto se coloque entre el abdomen del paciente y el cinturón. El cinturón ayuda a mantener el inserto en la ubicación deseada y aplica presión al inserto. Alternativamente, el inserto se puede unir al cinturón principal mediante un adhesivo, velcro o imanes mientras el cinturón principal está sujeto. En un aspecto, puede haber una bolsa cosida o unida de otro modo al cinturón principal en la que se puede colocar el inserto. El inserto también se puede incrustar en el cinturón. Una bolsa de este tipo puede ser accesible en el interior, el exterior o ambos lados del cinturón principal, proporcionando al usuario la opción de añadir el inserto al cinturón principal cuando se considere necesario. En una realización alternativa, el inserto se puede coser o unir al cinturón principal durante la fabricación y, en este caso, puede ser una característica del producto inherente y no removible. En otros aspectos, el inserto real se puede incorporar en el cinturón principal durante la fabricación, y ciertos apéndices pueden emerger o extenderse desde el inserto o la bolsa en la que se coloca el inserto. Estos apéndices se pueden usar, por ejemplo, para facilitar la medición de la fuerza generada por el inserto sobre el abdomen del paciente, la monitorización de signos vitales o la captura de otros datos relevantes para la salud y seguridad del paciente.

El inserto puede comprender materiales que, cuando se empujan, tiran o presionan contra el abdomen del paciente, son capaces de proporcionar una fuerza directa de moderada a firme al colon sigmoide, sin causar incomodidad ni dolor para el paciente ni impedir el procedimiento de colonoscopia de ninguna manera. En un ejemplo, el inserto puede comprender un material de espuma firme. En otro ejemplo, el inserto puede comprender un plástico semiflexible, en un tercero, un compuesto de silicona semiflexible, y en un cuarto, un plástico inflable o una cámara de aire compuesta. El inserto puede comprender adicionalmente papel, caucho, neopreno o tela, o una combinación de cualquiera de estos materiales o los que se han enumerado la frase anterior, y también en conjunto con un objeto duro alrededor del cual se envuelven estos materiales. Un aspecto importante de la composición del inserto puede ser que, cuando se comprime en el abdomen, sea lo suficientemente firme como para ejercer una contrapresión que sea suficiente para 'pinzar' el colon sigmoide y facilitar el paso del colonoscopio, pero lo suficientemente flexible para que al proporcionar contrapresión, no obstaculice el paso del colonoscopio.

Otro elemento importante del inserto puede ser su tamaño. Si bien el inserto usado en la invención puede variar para adaptarse a diferentes tipos y tamaños de cuerpos, cualquier inserto usado puede ser de un tamaño que, cuando se coloca sobre el colon sigmoide, puede ser comprimido en el cuadrante inferior izquierdo del abdomen en general, y el colon sigmoide específicamente, sin que esté impedido por ninguna otra característica anatómica. Las características anatómicas relevantes que se pueden representar incluyen la pelvis izquierda y la cadera. La Figura 10 muestra un ejemplo de área diana en el cuerpo para compresión, con el área encuadrada en el dibujo indicando las características anatómicas que podrían impedir la compresión del colon sigmoide por el inserto si el tamaño del inserto es demasiado grande.

Otro aspecto importante del inserto puede ser la forma del inserto. La forma del inserto se puede configurar para proporcionar una presión firme al colon sigmoide sin pellizcar el colon ni comprimir la luz de manera que impida el avance del colonoscopio. Los aspectos presentados en el presente documento abordan esta preocupación al reducir los bordes del inserto para reducir la posibilidad de que el inserto pellizque o cierre el colon cuando se comprime con

el dispositivo. En una realización, la forma del inserto se puede asemejar aproximadamente a la forma de un pequeño balón de fútbol de recuerdo. Cuando se despliega, este inserto se puede colocar en una orientación horizontal o vertical. La Figura 11 ilustra un ejemplo del inserto cónico 1102, colocado en una orientación vertical, junto con un ejemplo de un inserto no cónico 1104 para ilustrar el potencial del inserto no cónico para pellizcar el colon y dificultar el avance del colonoscopio. En otro ejemplo, la forma del inserto se puede asemejar a un semihemisferio, con el lado plano del inserto colocado contra el cinturón y el lado circular del inserto mantenido contra, y presionado en el colon sigmoide del paciente. Un ejemplo de un inserto de semihemisferio 16 se ilustra en Figuras 8 y 9.

Además, el inserto puede ofrecer una funcionalidad adicional más allá de la aplicación de fuerza al colon sigmoide. A través de los ensayos, se puede desarrollar un patrón que identifique y recomiende la cantidad o rango de fuerza óptima necesaria para soportar de manera óptima el colon en varios grupos de pacientes. Por consiguiente, tener algún tipo de sistema de medición de fuerza integrado en el inserto puede ser una forma natural de proporcionar a los operarios del dispositivo el conocimiento sobre la cantidad de fuerza que ejercen sobre el colon sigmoide del paciente. Tener un conocimiento de ese tipo podría mejorar la seguridad, la coherencia y la eficacia del dispositivo y la aplicación de presión durante una colonoscopia en general.

Hay varias maneras en las que el inserto seco de configurar para medir la fuerza. En un aspecto, se pueden construir resortes en el inserto que, cuando se comprimen, generan una salida de fuerza en una pequeña pantalla mecánica. Esto puede funcionar de una manera similar a una báscula de baño no digital. La pantalla se puede colocar en un lugar en el que el médico, la enfermera o el asistente puedan leerla fácilmente.

En otro aspecto, la bolsa, o la parte exterior del cinturón en la que se encuentra la bolsa, o ambas, puede estar hecha de un material transparente que permita leer la báscula. Por ejemplo, la báscula puede estar integrada en el inserto en el lado opuesto al paciente.

En otro aspecto, las celdas de carga que proporcionan una salida de fuerza a una báscula digital se pueden integrar en el inserto, y pueden ser alimentadas por baterías insertables, recargables o de uso finito incorporadas en el inserto durante su fabricación.

Otro aspecto se puede diseñar para reducir la complejidad, estableciendo patrones de presión óptimos a través de ensayos. Una vez que se identifican los patrones de presión óptima, el inserto se puede diseñar para generar una salida binaria o ternaria simple que indique la relación de la presión aplicada actualmente a la presión óptima identificada, por ejemplo, que la presión aplicada no es suficiente, demasiada, o correcta.

En otro aspecto, en el inserto se puede incorporar una vejiga de aire para facilitar la medición de la fuerza. En este ejemplo, la vejiga de aire en el interior del inserto puede incluir un tubo sobresaliente que se extiende fuera del inserto. El tubo puede ser capaz de conectarse a una herramienta para medir la presión, tal como un esfigmomanómetro. Por ejemplo, el usuario puede medir la presión de referencia de la vejiga de aire antes de comprimir el inserto, y a continuación puede ser capaz de calcular la fuerza aplicada al paciente comparando la diferencia entre la presión observada y el valor de referencia.

Los aspectos que se describen en el presente documento se pueden diseñar para proporcionar un amplio apoyo abdominal en la parte inferior, y una fuerza directa adicional al colon sigmoide de un paciente que se somete a una colonoscopia.

Los aspectos adicionales incluyen un dispositivo configurado para proporcionar una fuerza dirigida al colon sigmoide. Esto puede implicar, por ejemplo, la incorporación de varias características diferentes. Un primer ejemplo puede incluir una banda abdominal primaria que comprende dos o más secciones que varían en el tipo de material. En un ejemplo, como se muestra en las Figuras -9, dos secciones - una más grande 40 y una más pequeña 41 - de la banda abdominal primaria 10 pueden estar compuestas por un neopreno flexible, elástico o semielástico, de grosor medio, sin látex con poliéster fino o nailon pegado a sus lados interior y exterior. Entre otros, este material puede ser capaz de proporcionar un apoyo amplio, firme y cómodo a la región abdominal del paciente. Una tercera sección 42 del cinturón principal 10 puede comprender un material relativamente inelástico, tal como una tela tejida. La sección inelástica 42 se puede proporcionar en la ubicación en la que se coloca el inserto o debajo de ella. Tras el despliegue del dispositivo, la sección inelástica 42 se puede colocar en el cuadrante abdominal inferior izquierdo del paciente, sobre la región sigmoide. El cinturón principal 10 se puede colocar alrededor del abdomen inferior del paciente y se puede asegurar usando un mecanismo de cierre 12 que consiste en una tira de VELCRO® o un material de gancho 13 colocado en el interior del cinturón 10 cerca de la ubicación del mango 14 en el lado opuesto. Esta tira de gancho 13 se puede sujetar al lado exterior del extremo opuesto del cinturón principal 10.

Los bordes de la tira de gancho 13 podrían no extenderse a los bordes del cinturón principal 10. Esta construcción se puede diseñar para minimizar la posibilidad de que la tira de gancho 13 entre en contacto con la piel del paciente o con los guantes de la enfermera. o asistente que despliega el dispositivo, ya que existe un riesgo pequeño pero conocido de que el VELCRO®, o un material de gancho y bucle, sea capaz de rasgar los guantes médicos.

Una característica adicional diseñada para reducir la probabilidad de contacto del paciente y del proveedor con el

material del gancho se muestra en la Figura 21. En los aspectos que incorporan esta característica, antes de que el dispositivo se empaquete, se puede aplicar una capa delgada de material 90 a las tiras de gancho que se incorporan en el dispositivo. Esta capa 90 puede comprender, por ejemplo, papel, plástico, tela, silicio o cualquier otro material biocompatible que se use generalmente en productos para el cuidado de la salud. Además, la capa 90 se puede adherir ligeramente a las tiras de gancho para que permanezcan en su lugar, hasta que el usuario final la quite y la elimine fácilmente justo antes de la aplicación del dispositivo en el paciente. Esta característica puede ser especialmente útil en los ejemplos que incluyen una correa secundaria, tal como el dispositivo que se representa en la Figura 16. Esto se debe a que, en tales dispositivos, puede ser importante que la correa secundaria 72 permanezca desabrochada hasta que el cinturón principal 10 esté bien sujeto y colocado de forma apropiada. Tener una capa 90 que cubra la tira de gancho 75 sobre la correa secundaria 72 ayuda a garantizar que la correa secundaria no se cierre de forma accidental mientras el usuario está asegurando el cinturón principal 10 alrededor del abdomen del paciente.

En un ejemplo, hay uno o más apéndices en el exterior del cinturón principal que facilitan la aplicación de fuerza dirigida adicional por el inserto, por ejemplo, sin requerir el ajuste del cinturón principal. Los apéndices pueden comprender una o varias correas unidas en un lado al borde o bordes de la sección no elástica. En el extremo sin unir de estas correas, puede haber un mecanismo de cierre. Las correas se pueden tirar horizontalmente a lo largo del exterior del cinturón principal y se pueden sujetar con el mecanismo de cierre con la suficiente seguridad para mantener la tensión. Cuando estas correas se aseguran a la sección inelástica, la tensión generada al sujetar estas correas provoca una compresión adicional de la sección inelástica y el inserto hacia el cuerpo.

Como se representa en las Figuras 4-7, una correa corta 44 se puede unir a lo largo de su propio borde vertical derecho al borde vertical derecho de la sección inelástica 42. La correa 44 se puede extender hacia la izquierda, y se extiende justo después del borde vertical izquierdo de la sección inelástica 42. En el extremo de la correa 44 que no está unida a la sección inelástica 42, puede haber una pequeña bisagra 46. También puede haber otra correa más larga 48 unida a lo largo de la sección de neopreno más grande 40 del cinturón principal exterior 10. La correa más larga 48 se puede colocar aproximadamente en la parte media de la sección 40. Una vez que el cinturón principal se ha sujetado con su mecanismo de cierre 12, esta correa 48 puede pasar a través del mecanismo de cierre 12 del cinturón principal 10, a través de la bisagra 46 en la correa corta 44, y a continuación se dobla hacia atrás y se tira hacia la dirección de donde proviene. En el extremo sin unir de la correa larga 48, puede haber un parche de VELCRO® o material de gancho 50 (visible en las Figuras 4, 6), y en el lado opuesto de este extremo de la correa larga 48, un mango pequeño 52 (visible en las Figuras 5, 7). Una vez que la correa 48 pasa a través de la bisagra 46, la enfermera o el asistente pueden apretar y sujetar esta correa para ejercer una fuerza adicional dirigida al colon sigmoide a través del inserto 16. Como se muestra en la Figura 12, este aspecto puede permitir que las enfermeras y los técnicos ajusten fácilmente la fuerza sobre el colon sigmoide desde la ubicación en el procedimiento o sala de operaciones en la que se colocan con mayor frecuencia durante una colonoscopia. Además, elimina la necesidad de que la enfermera o el asistente proporcionen una compresión abdominal manual, reduciendo de ese modo su riesgo de lesión musculoesquelética. Además, este ejemplo permite que el dispositivo se extraiga rápida y fácilmente en caso de que sea necesario.

Por lo tanto, como se ilustra en la Figura 12, la correa está acoplada, por ejemplo, cosida, a una parte del cinturón que está configurada para su colocación sobre un lado izquierdo del abdomen inferior del paciente. La correa se tira de izquierda a derecha, por ejemplo, se atraviesa el abdomen inferior y el cuadrante abdominal inferior izquierdo desde el lado izquierdo del cuerpo hacia el lado derecho del cuerpo. Esto puede ser útil porque el paciente normalmente se acuesta sobre su lado izquierdo durante el procedimiento. Debido a que la correa se mueve de izquierda a derecha a través del abdomen inferior, el cuerpo del paciente puede generar un apalancamiento y compresión adicionales cuando la correa está colocada. A medida que la correa va de izquierda a derecha, también se puede ajustar fácilmente el nivel de compresión generado por el dispositivo durante el procedimiento, por ejemplo, mientras el paciente está acostado sobre su lado izquierdo.

Por lo tanto, la correa está conectada al cinturón de manera que se extiende por debajo del paciente durante un procedimiento. A continuación se puede tirar de la correa opuesta a la parte por debajo del paciente para usar el peso del cuerpo del paciente para ajustar la compresión aplicada por la correa.

El cinturón puede ser reutilizable y lavable, reutilizable con un número finito de usos, y/o desechable y diseñada para un solo uso. Además, los aspectos pueden comprender una combinación de partes reutilizables y desechables. En aspectos desechables, se pueden incorporar características en el dispositivo que indiquen si el producto se ha usado anteriormente. Estas características pueden incluir materiales que cambian de color, forma, tamaño o composición después de que el producto se haya usado una vez. Las características adicionales pueden incluir la coloración del exterior del cinturón de color blanco u otro color claro para que la evidencia de uso y ensuciamiento sea evidente.

Otros aspectos podrían no usar el inserto para indicar, calibrar o medir la cantidad de fuerza que se está generando sobre el colon sigmoide o la parte inferior del abdomen. En su lugar ciertos aspectos pueden utilizar indicadores visuales y mecánicos para informar a los operarios del dispositivo de cómo o dónde sujetar la invención para ejercer una presión óptima para facilitar el procedimiento. Varios ejemplos se representan en las Figuras 14-15.

Un aspecto, ilustrado en la Figura 14, incorpora una tira 102 no extensible con ventanas transparentes 104 unidas a la superficie exterior del cinturón principal 10, o alternativamente a la superficie exterior de una correa secundaria.

Cuando el cinturón se estira o sujeta lo suficiente, los indicadores visuales tales como los logotipos 106 se pueden, por ejemplo, hacer visibles a través de las ventanas transparentes 104.

Otro aspecto, ilustrado en la Figura 15, puede incluir instrucciones al usuario 108 para estirar el cinturón principal 10, o una correa secundaria (no se muestra) hasta que se distorsione un indicador visual tal como un logotipo 112 en el exterior del cinturón principal 10, por ejemplo, estirado, hasta el punto en que se parece al indicador visual incluido en las instrucciones 110. La coincidencia de las imágenes se puede usar para indicar al usuario que el dispositivo se ha sujetado correctamente.

En otro aspecto, los sensores que se pueden estirar se pueden unir a la superficie exterior del cinturón o correa secundaria. Estos sensores se pueden integrar en un circuito con una pequeña batería y luz LED, todos los cuales pueden estar cosidos o unidos al cinturón. Cuando los sensores se estiran, la resistencia en el circuito se puede alterar. El circuito se puede diseñar para encender el LED cuando se haya conseguido la cantidad deseada de estiramiento y resistencia.

En las Figuras 16-17 se muestran aspectos adicionales del dispositivo, que pueden incluir un cinturón principal 10, con un mecanismo de cierre 12, y un mango 14 para ayudar a sujetar el cinturón principal alrededor del abdomen inferior del paciente. El dispositivo d también puede incluir una correa secundaria 72 unida al lado exterior 78 del cinturón principal 10, con un mecanismo de cierre 74 que permite que la correa, por ejemplo, se sujete al lado exterior 78 del cinturón principal 10. En un aspecto, el mecanismo de cierre de la correa secundaria 72 puede comprender una tira de gancho 74 en el interior de la correa secundaria 72 que es capaz de sujetar cualquier parte a lo largo del lado exterior 78 del cinturón principal 10 - la tira de gancho 75 sobre la correa secundaria 72 es visible en la Figura 21. En este ejemplo, el lado exterior 78 del cinturón principal 10 comprende un material compatible con el gancho al cual se puede sujetar la tira de gancho 75 y permanecer sujeta mientras la correa secundaria está estirada y con tensión. La correa secundaria 72 está construida a partir de un material elástico o semielástico que es capaz de retener la tensión cuando se estira horizontalmente y se sujeta al lado exterior 78 del cinturón principal 10 usando el mecanismo de cierre 74. La correa secundaria 72 puede comprender el mismo material o materiales diferentes a los materiales que forman el cinturón principal 10. La correa secundaria 72 puede comprender una o más capas de materiales. En un ejemplo, la correa secundaria 72 puede comprender una correa elástica cuya longitud total es aproximadamente el doble de la longitud prevista de la correa secundaria 72. En este ejemplo, la tira elástica se puede doblar, y ambos extremos se pueden coser hacia el exterior 78 del cinturón principal 10 a lo largo de la misma línea vertical 73, creando el aspecto horizontal en "V" de la correa secundaria 72 que se muestra en la Figura 41. El doblez del material que compone la correa secundaria puede servir para aumentar la amplitud y la fuerza generada por la correa secundaria, a la vez que evitan los costes adicionales de materiales que se podrían asociar con el uso de una correa más alta de una sola capa. El punto medio de la correa secundaria se puede colocar aproximadamente sobre el cuadrante inferior izquierdo del paciente una vez que se estira y se sujeta.

Con este ejemplo se puede usar o no un inserto. Si no se usara un inserto con esta realización, el inserto se puede colocar contra el lado exterior 78 del cinturón principal 10, en la ubicación anatómica preferente. Una vez colocada correctamente, la correa secundaria 72 se puede pasar sobre la parte superior del inserto, se estira hasta tensar y se sujeta mediante el mecanismo de cierre 74. La fuerza ejercida sobre el inserto por la tensión de la correa secundaria 72 puede servir para presionar el inserto en el cuerpo de manera que permita que el inserto pinze con éxito el colon sigmoide. Se pueden proporcionar mecanismos para indicar el estiramiento y la compresión, tales como los que se describen en relación con las Figuras 14 y 15, de modo que el dispositivo incluya un mecanismo para indicar visualmente la magnitud de la fuerza que se aplica, tal como el "Logo" etiquetado con la marca 80 que se extiende y se deforma cuando la correa secundaria 72 se estira y se sujeta. Con este mecanismo, los usuarios pueden comparar la marca deformada con una imagen o ilustración incluida en las instrucciones o el embalaje del producto para determinar si el dispositivo se ha aplicado correctamente.

Otros aspectos también pueden incorporar una correa secundaria para ejercer una fuerza específica en la ubicación que se representa en las Figuras 22-23. A diferencia de la realización que se representa en la Figura 16, en la que el lado vertical de un lado de la correa secundaria está pegado al dispositivo, la correa secundaria en la realización que se muestra en las Figuras 22-23 puede ser completamente desmontable del cinturón principal, y puede tener mecanismos de sujeción en ambos extremos que permiten asegurar la correa al lado exterior del cinturón principal. La correa secundaria en este aspecto puede ser reutilizable o desechable, y puede ser capaz de estirarse y mantener la tensión, o puede usar otro mecanismo para ejercer una fuerza de compresión, cuando está asegurada a la banda primaria. Se puede usar un inserto con la correa secundaria desmontable, como se muestra en la Figura 23. La Figura 24 representa un ejemplo que incluye solo una correa. En este ejemplo es posible que la correa no se envuelva completamente alrededor del paciente, sino que se pueda estirar directamente sobre la ubicación del cuerpo del paciente donde se desea la fuerza. La correa puede estar equipada con mecanismos de sujeción en cada extremo, por ejemplo, para permitir que la correa se adhiera directamente al cuerpo del paciente. Un cinturón de ese tipo se puede usar con un inserto. El inserto puede estar separado de la correa, o se puede fijar o construir en la correa. La correa y el inserto en esta realización pueden ser reutilizables o desechables. Tales aspectos podrían ser particularmente útiles en los casos en los que se produce un bucle inesperado, en particular en áreas del intestino menos propensas a realizar un bucle. La Figura 25 ilustra de forma esquemática cómo se puede usar el cinturón para tratar el bucle en la flexión esplénica, en el colon transversal o en la flexión hepática.

Mejorar la comodidad del paciente y reducir las complicaciones, tanto durante como después de los procedimientos endoscópicos es muy importante. Los aspectos presentados en el presente documento reducen las molestias y complicaciones del paciente al ayudar a prevenir y reducir los bucles sigmoides, que pueden ser una causa principal de dolor y molestias en el paciente.

A menudo los pacientes se enfrían o tienen una sensación de frío incómoda una vez que cambian sus prendas, tales como las batas de hospital que generalmente se usan durante un procedimiento endoscópico. Muchos pacientes solicitan y se les proporcionan mantas, y algunas instalaciones brindan mantas con calefacción eléctrica o mantas que se han calentado previamente. Las mantas calentadas proporcionan calor físico, pero también tienden a relajar al paciente y aliviar la ansiedad o la incomodidad que el paciente puede experimentar. Los aspectos presentados en el presente documento también pueden ayudar al paciente a sentirse cálido y cómodo. En las Figuras 18-19, por ejemplo, un cinturón principal 10 puede estar equipado con una bolsa 92 que está unida o sujeta al lado interior del cinturón principal 10. Esta bolsa 92 puede ser capaz de aceptar y mantener en su lugar aparatos de calefacción reutilizables o desechables, incluyendo la almohadilla térmica rectangular 94 que se muestra en la Figura 19. La Figura 26 ilustra aspectos de un método para aplicar presión y apoyo al abdomen de un paciente durante el avance de un endoscopio durante un procedimiento de tipo endoscópico. En 2602, un cinturón principal se envuelve alrededor del abdomen inferior de un paciente, por ejemplo, aproximadamente entre las caderas y el ombligo del paciente.

Después de envolver el cinturón principal alrededor del abdomen del paciente, el cinturón principal se asegura uniendo un primer extremo del cinturón principal a una segunda parte del cinturón principal en 2604.

La cantidad de compresión aplicada al abdomen del paciente se puede ajustar tirando de una correa que se extiende desde el cinturón principal a través de al menos una parte del cinturón principal en 2606 y sujetando la correa a una tercera porción del cinturón principal en 2608. La correa se puede acoplar a una parte del cinturón principal que está configurada para su colocación sobre un lado izquierdo del abdomen inferior del sujeto. Esto permite aprovechar el propio peso corporal del paciente para ajustar la compresión proporcionada por la correa. La correa se puede configurar para ser estirada en una dirección hacia el lado derecho del abdomen inferior del sujeto para ajustar la cantidad de presión aplicada por el aparato de soporte sigmoide para endoscopia.

Opcionalmente, un inserto se puede colocar cerca de una región sigmoide del paciente en 2610. Esto puede implicar la colocación del inserto entre el abdomen del paciente y el cinturón y/o la correa. El inserto se puede configurar para aumentar la compresión aplicada a la región sigmoide, por ejemplo, como se describe en relación con las Figuras 4, 5 y 8-11. En un ejemplo, el inserto se puede insertar en un receptáculo formado en el cinturón principal y/o la correa.

Como otra opción, el cinturón principal puede comprender un inserto, y el inserto se puede colocar sobre un cuadrante inferior izquierdo del abdomen del paciente sobre la región sigmoide antes de asegurar el cinturón principal y ajustar la compresión aplicada al abdomen. Una parte del cinturón y/o la correa se pueden extender sobre el inserto para ajustar la compresión aplicada por el inserto.

Como otra opción en 2612, la cantidad de fuerza aplicada por el aparato de soporte sigmoide para endoscopia se puede medir usando un indicador de compresión. Entre otros, el indicador puede comprender un calibre para medir e indicar la cantidad de presión aplicada al abdomen del sujeto y/o un indicador visual. Por ejemplo, se puede usar una tira de material con al menos una ventana transparente a través de la cual se puede ver una marca o un conjunto de marcas para determinar la cantidad de presión que se está aplicando. En otro ejemplo, se puede proporcionar una marca visual directamente en una parte elástica del aparato, y la deformación de la marca visual se puede usar para determinar la cantidad de presión que se está aplicando. Se puede proporcionar una marca deformada de ejemplo con el fin de que un operario pueda comparar la marca deformada de ejemplo con la deformación de la marca visual.

El cinturón principal puede comprender una primera parte elástica y una segunda parte elástica separadas por una parte relativamente inelástica, y el método puede incluir colocar la parte relativamente inelástica sobre una región sigmoide del abdomen inferior del sujeto. Un borde de la correa se puede conectar a la parte inelástica y un segundo borde se puede sujetar al cinturón principal extendiendo la correa a través de la parte inelástica para aumentar la compresión en la parte inelástica. Se puede proporcionar una segunda correa que se extiende desde un punto de sujeción en el cinturón principal. Por ejemplo, la segunda correa se puede colocar en un lado del cinturón opuesta a la correa. La segunda correa se puede enrollar a través de una parte de la correa y tirar hacia atrás hacia el punto de sujeción para ajustar la compresión aplicada al sujeto.

El cinturón y/o la correa se pueden sujetar usando un mecanismo de sujeción de tipo broche macho y hembra o de gancho y bucle. Una cubierta desechable se puede colocar sobre la parte del gancho. Por lo tanto, en 2614 o 2616, la cubierta desechable se puede retirar después de colocar el dispositivo alrededor del paciente y antes de asegurar el cinturón principal o la correa.

Los aspectos pueden incluir además la inserción de una almohadilla térmica, por ejemplo, en un receptáculo dentro del cinturón principal y/o correa.

Para mejorar adicionalmente la comodidad del paciente, ciertos aspectos de la invención se diseñan para que sean de un solo uso, y para que permanezcan sujetos en su lugar en el paciente después del procedimiento. Este método de aplicación se puede usar para reducir las complicaciones comunes posteriores al procedimiento de distensión y dolor abdominal causado por la distensión. Conocida de otro modo como distensión gaseosa, la distensión se produce después de los procedimientos de endoscopia porque los médicos a menudo usan aire comprimido o dióxido de carbono para insuflar partes del intestino que son difíciles de ver y examinar. El gas abre el área para permitir una visualización más completa, mejorando la eficacia del procedimiento. Sin embargo, el gas también permanece en el paciente hasta que es absorbido o expulsado. La expulsión es el mecanismo principal de eliminación de gas, ya que la absorción es un proceso muy ineficaz. La distensión gaseosa es una complicación primaria posterior al procedimiento y una queja frecuente de los pacientes. Sin embargo, cuando el cinturón que se describe en el presente documento permanece en su lugar después del procedimiento, la compresión abdominal inferior generada por el dispositivo permite que el intestino se evacue más rápidamente el gas atrapado dirigiendo el exceso de gas hacia el recto. Como resultado, la gravedad y la duración de la distensión posterior al procedimiento y el dolor abdominal asociado se pueden reducir.

Los aspectos a modo de ejemplo de la presente invención se han descrito ahora de acuerdo con las ventajas mencionadas anteriormente. Se observará que estos ejemplos son simplemente ilustrativos de aspectos de la presente invención. Muchas variaciones y modificaciones serán evidentes para los expertos en la materia.

Se entiende que el orden específico o la jerarquía de etapas en los procesos que se desvelan es una ilustración de enfoques a modo de ejemplo. Basándose en las preferencias de diseño, se entiende que el orden específico o la jerarquía de etapas en los procesos se pueden reorganizar. Además, algunas etapas se pueden combinar u omitir. Las reivindicaciones del método que se adjuntan presentan elementos de las diversas etapas en un orden de muestra, y no se pretende que se limiten al orden específico o jerarquía presentados.

La descripción anterior se proporciona para permitir que cualquier persona con experiencia en la materia practique los diversos aspectos que se describen en el presente documento. Varias modificaciones a estos aspectos serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia, y los principios genéricos que se definen en el presente documento se pueden aplicar a otros aspectos. Por lo tanto, no se pretende que las reivindicaciones se limiten a los aspectos que se muestran en el presente documento, sino que se debe conceder el alcance completo coherente con las reivindicaciones en lenguaje, en las que la referencia a un elemento en singular no pretende hacer referencia a "uno y solo uno" a menos que se indique de forma específica de ese modo, sino más bien "uno o más". El término "a modo de ejemplo" se usa en el presente documento para hacer referencia a "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier aspecto que se describe en el presente documento como "a modo de ejemplo" no se debe interpretar necesariamente como preferente o ventajoso con respecto a otros aspectos. A menos que se indique específicamente de otro modo, el término "algunos" se refiere a uno o más. Las combinaciones tales como "al menos uno de A, B, o C", "al menos uno de A, B y C", y "A, B, C, o cualquier combinación de los mismos" incluyen cualquier combinación de A, B y/o C, y puede incluir múltiplos de A, múltiplos de B o múltiplos de C. De forma específica, las combinaciones tales como "al menos uno de A, B o C", "al menos uno de A, B y C" y "A, B, C, o cualquier combinación de los mismos" puede ser A solamente, B solamente, C solamente, A y B, A y C, B y C, o A y B y C, en las que cualquiera de esas combinaciones puede contener uno o más miembros o miembros de A, B o C. Todos los equivalentes estructurales y funcionales para los elementos de los diversos aspectos que se describen a lo largo de la presente divulgación que se conocen o más tarde llegan a ser conocidos por las personas con una experiencia habitual en la materia se incorporan expresamente en el presente documento como referencia y se pretende que estén incluidos en las reivindicaciones. Además, se pretende que nada de lo se divulga en el presente documento esté destinado al público independientemente de si una divulgación de ese tipo se menciona de forma explícita en las reivindicaciones. Ningún elemento de reivindicación se debe interpretar como un medio más función a menos que el elemento se mencione de forma expresa usando la expresión "medios para".

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de soporte sigmoide para endoscopia, que comprende:

5 un cinturón principal (10) que comprende una banda que incluye material elástico, estando la banda dimensionada para su colocación alrededor del abdomen inferior de un sujeto para aplicar una presión constante y soportar el abdomen del sujeto con el fin de facilitar el paso de un endoscopio;
 un mecanismo de cierre (12) proporcionado en el extremo del cinturón principal para asegurar el cinturón principal alrededor del abdomen del sujeto mediante la fijación de un primer extremo del cinturón principal a una segunda parte del cinturón principal, en donde el mecanismo de cierre está configurado para asegurar el primer extremo del cinturón principal a la segunda parte del cinturón principal; y
 10 **caracterizado por que** además comprende:
 una correa (48, 72) que se extiende desde el cinturón principal y configurada para extenderse de izquierda a derecha a través de una parte frontal del abdomen del cinturón principal sobre un lado exterior (78) y para acoplar de forma extraíble una tercera parte del cinturón principal para ejercer una fuerza adicional, específica de posición, sobre el abdomen del sujeto, en donde la correa se puede extender a través de la región frontal del abdomen del sujeto desde un primer extremo de la correa fijado a un lado izquierdo del cinturón principal con respecto a un segundo extremo de la correa, configurado para acoplarse de forma extraíble a la tercera parte del cinturón principal a la derecha del primer extremo de la correa.

20 2. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, en el que la correa está acoplada a una parte del cinturón principal que está configurada para su colocación sobre un lado izquierdo del abdomen inferior del sujeto, y en donde la correa está configurada para que se tire de ella en una dirección hacia un lado derecho del abdomen inferior del sujeto para ajustar la cantidad de presión aplicada por el aparato de soporte sigmoide para endoscopia.

3. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, que además comprende: un mango (14) colocado en un extremo del cinturón principal sobre un lado opuesto al sujeto.

30 4. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, en el que la correa comprende una banda elástica con dos extremos acoplados al cinturón principal a lo largo de una línea vertical (73) sobre una primera parte del cinturón principal, un mango y un mecanismo de fijación (74) en la parte media de la banda, que permite que la correa se fije a la tercera parte del cinturón principal.

35 5. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, que además comprende:
 un inserto (1102, 1104) que se puede colocar entre el sujeto y al menos uno seleccionado entre un grupo que consiste en el cinturón principal y la correa,
 40 en el que el inserto está configurado para proporcionar una comprensión directa sobre una región del abdomen del sujeto.

6. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 5, que además comprende: un receptáculo formado sobre el cinturón principal para recibir el inserto, en donde el inserto comprende al menos una de una forma cónica y una forma redondeada.

45 7. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 5, en el que el inserto está fijado al cinturón principal.

50 8. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 5, en el que el inserto comprende al menos una de una forma cónica y una forma redondeada, y en el que el inserto está dimensionado para proporcionar compresión en el área que rodea al colon sigmoide sin comprometer las características anatómicas que impiden la compresión del colon sigmoide.

9. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, que además comprende:
 55 un indicador de marca visual (106, 112) indica la cantidad de fuerza que se está aplicando con el aparato de soporte sigmoide para endoscopia.

60 10. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 9, en el que el indicador de marca visual comprende un indicador visual para medir e indicar la cantidad de presión aplicada al abdomen del sujeto con el aparato de soporte sigmoide para endoscopia, en donde el indicador de marca visual comprende al menos una de:

una tira de material que tiene al menos una ventana transparente (104), en donde una marca visual se puede visualizar a través de la al menos una ventana transparente para determinar la cantidad de presión que se está aplicando, y
 65 una imagen o una palabra impresas proporcionadas sobre una parte elástica del aparato, en donde una deformación de la imagen o de la palabra impresa se usa para determinar la cantidad de presión que se está aplicando.

- 5 11. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 5, en el que el cinturón principal comprende una primera parte elástica y una segunda parte elástica separadas por una parte relativamente inelástica configurada para su colocación sobre una región sigmoide del abdomen inferior del sujeto.
12. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 11, en el que la correa comprende un borde conectado a la parte inelástica y un segundo borde que se fija al cinturón principal mediante la extensión de la correa a través de la parte inelástica para aumentar la comprensión en la parte inelástica.
- 10 13. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, que además comprende:
una bisagra (46) acoplada a la tercera parte del cinturón principal, en donde el segundo extremo de la correa está configurado para hacer un bucle a través de la bisagra y para tirar hacia atrás hacia el primer extremo de la correa para ajustar la comprensión aplicada por el aparato de soporte sigmoide para endoscopia.
- 15 14. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, en el que la correa comprende:
una parte de gancho configurada para acoplarse de forma extraíble al cinturón principal usando una unión de tipo gancho y bucle; y
una cubierta desechable aplicada sobre la parte de gancho.
- 20 15. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, que además comprende:
un receptáculo para recibir una almohadilla térmica.
- 25 16. El aparato de soporte sigmoide para endoscopia de la reivindicación 1, en el que el cinturón principal comprende neopreno.

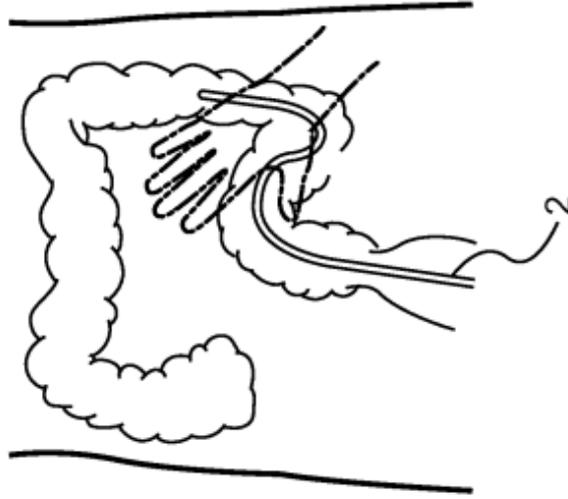


FIG. 1C

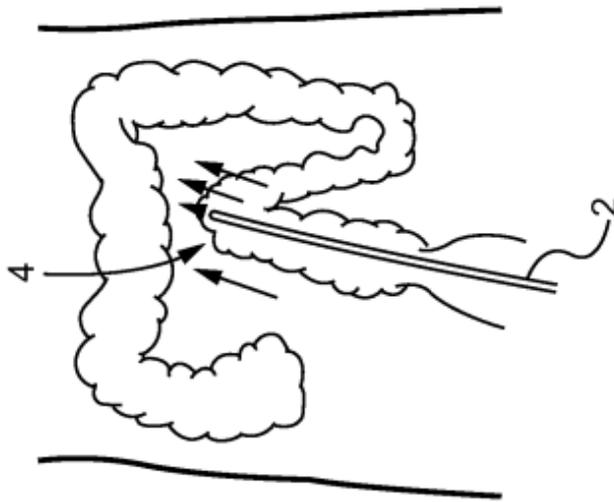


FIG. 1B

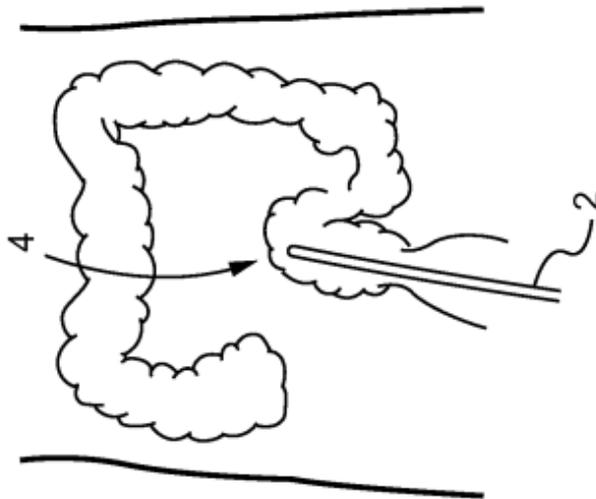


FIG. 1A

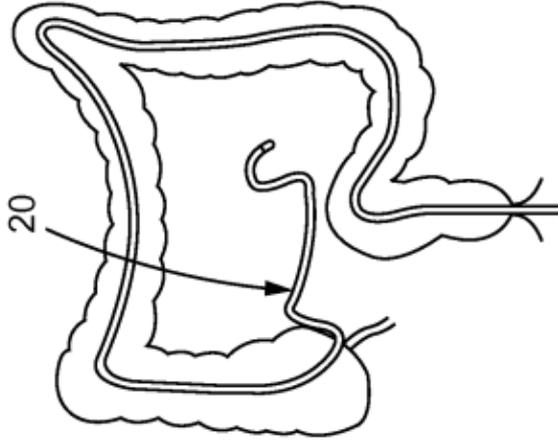


FIG. 2B

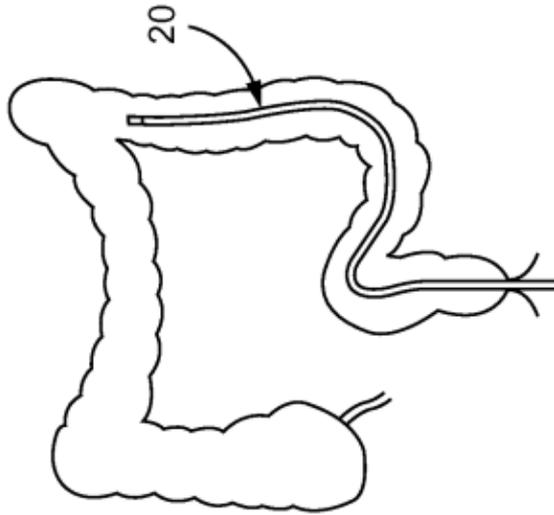


FIG. 2A



FIG. 3A

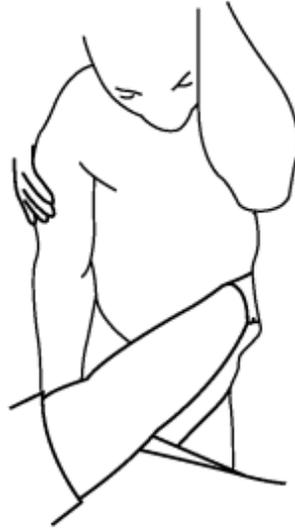


FIG. 3B



FIG. 3C

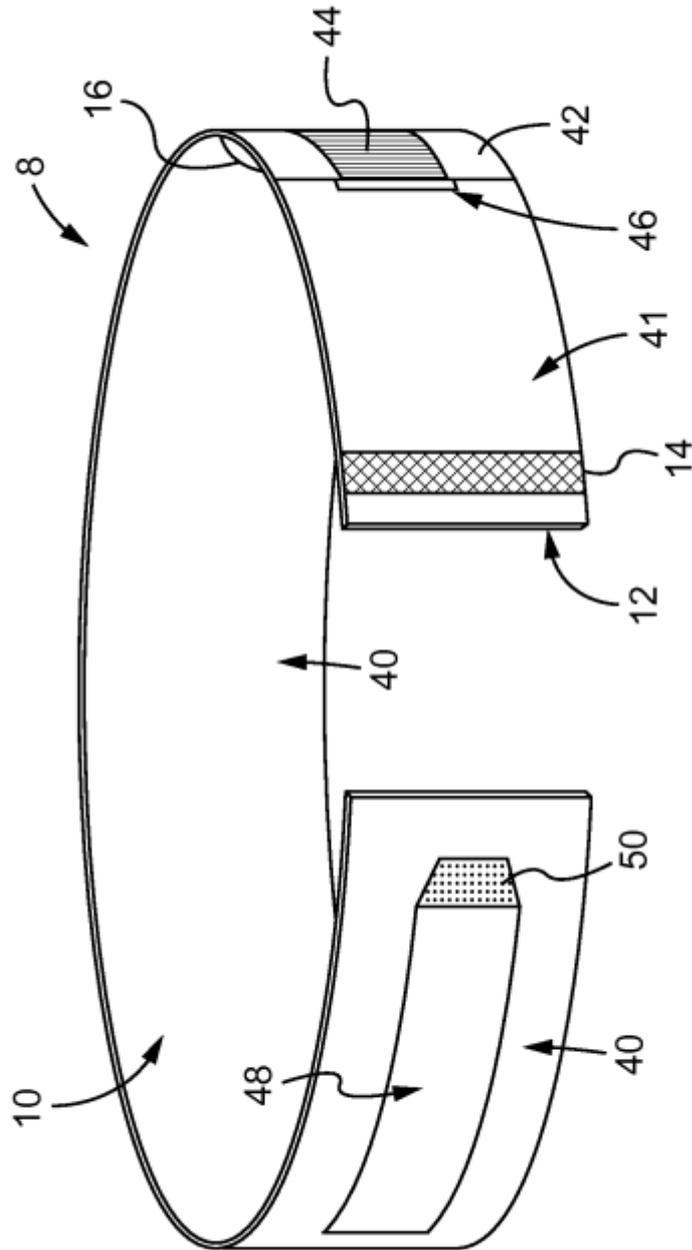


FIG. 4

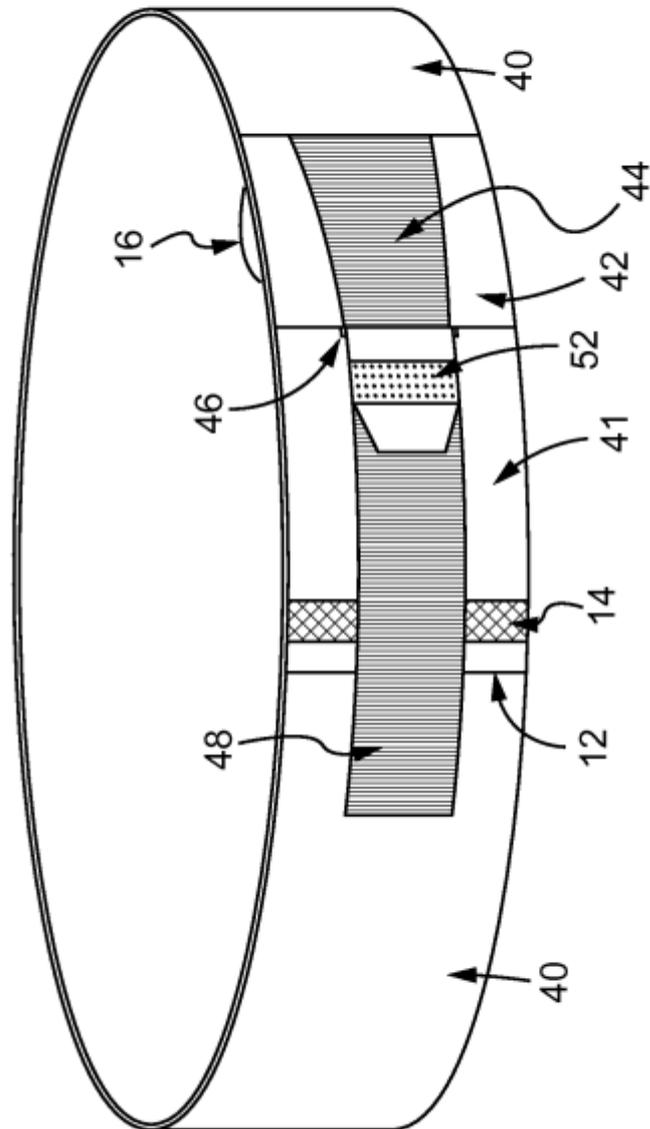


FIG. 5

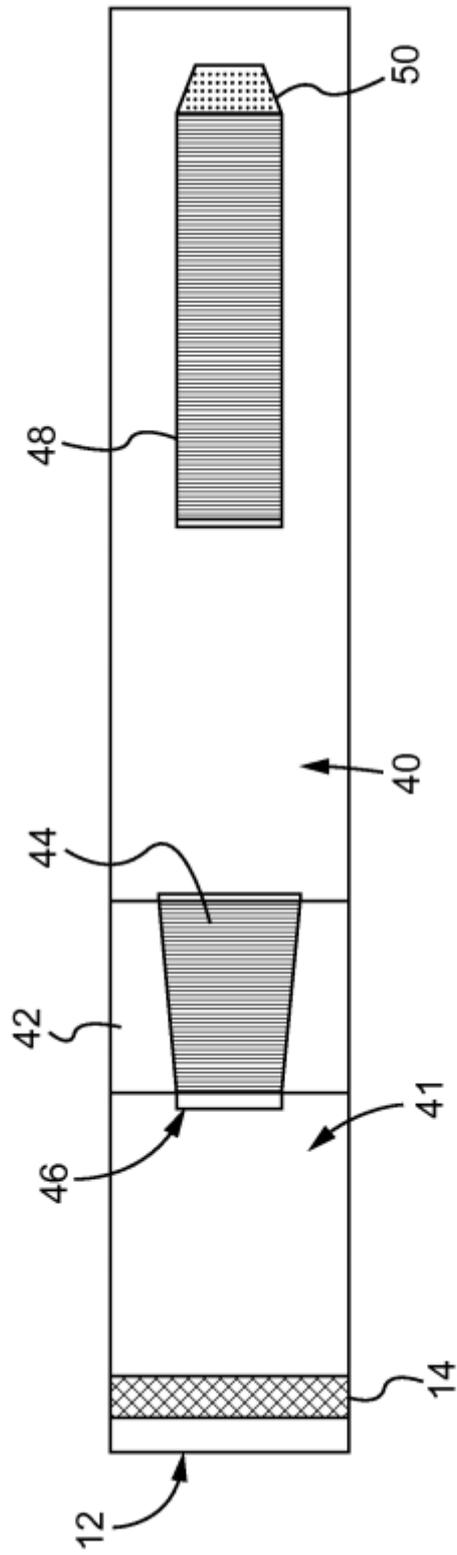


FIG. 6

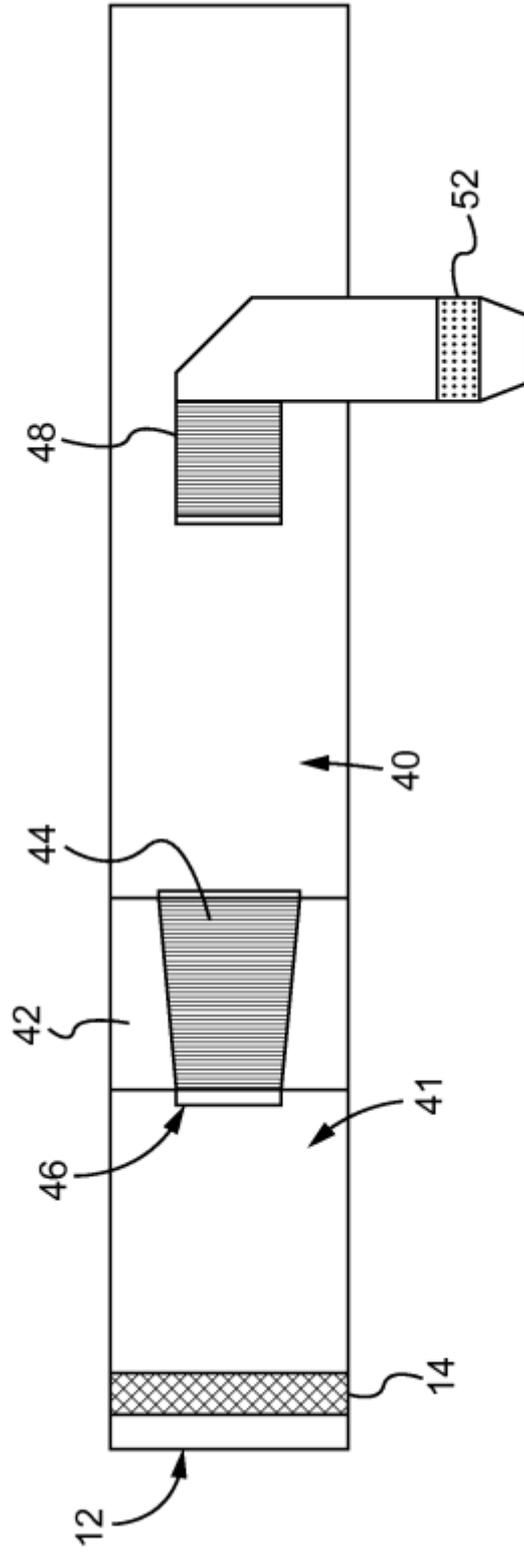


FIG. 7

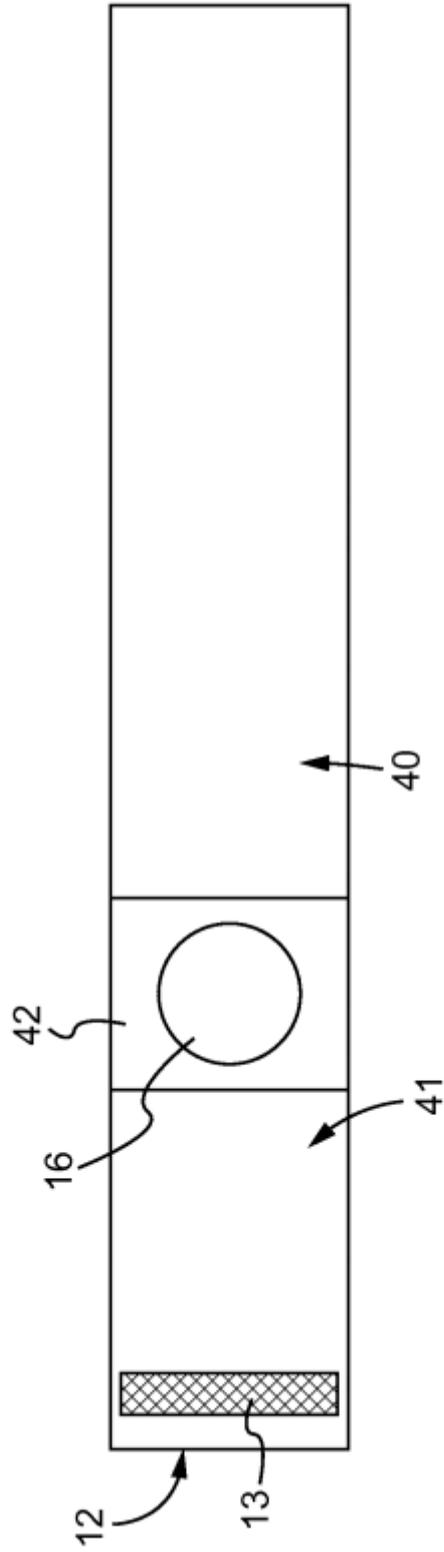


FIG. 8

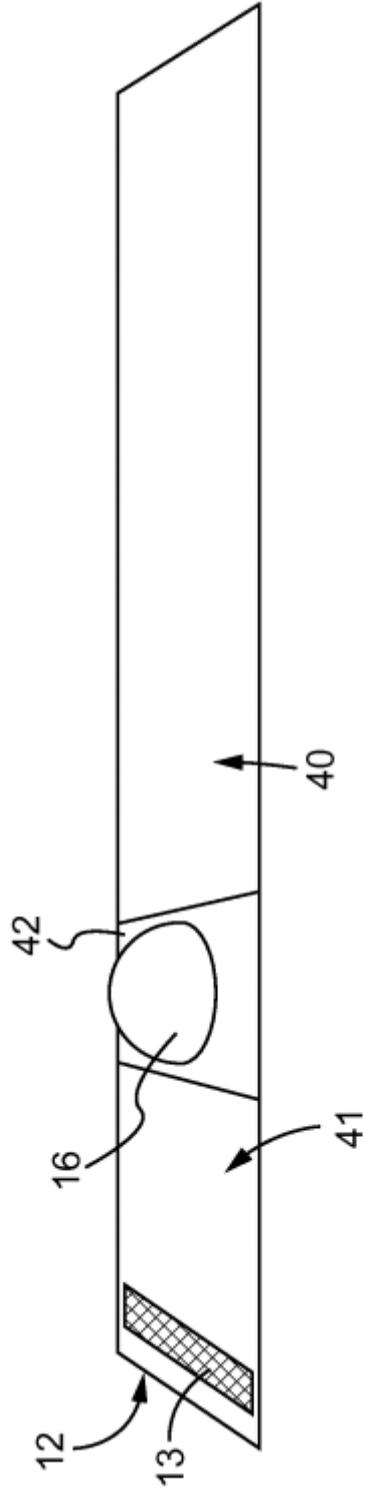


FIG. 9

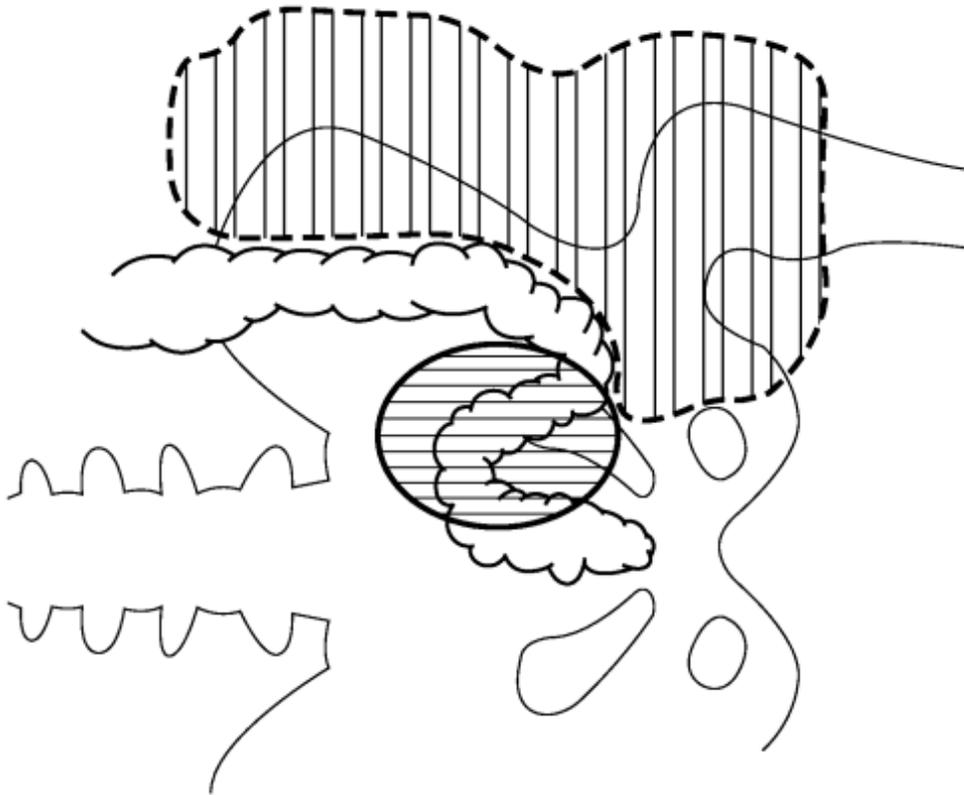


FIG. 10

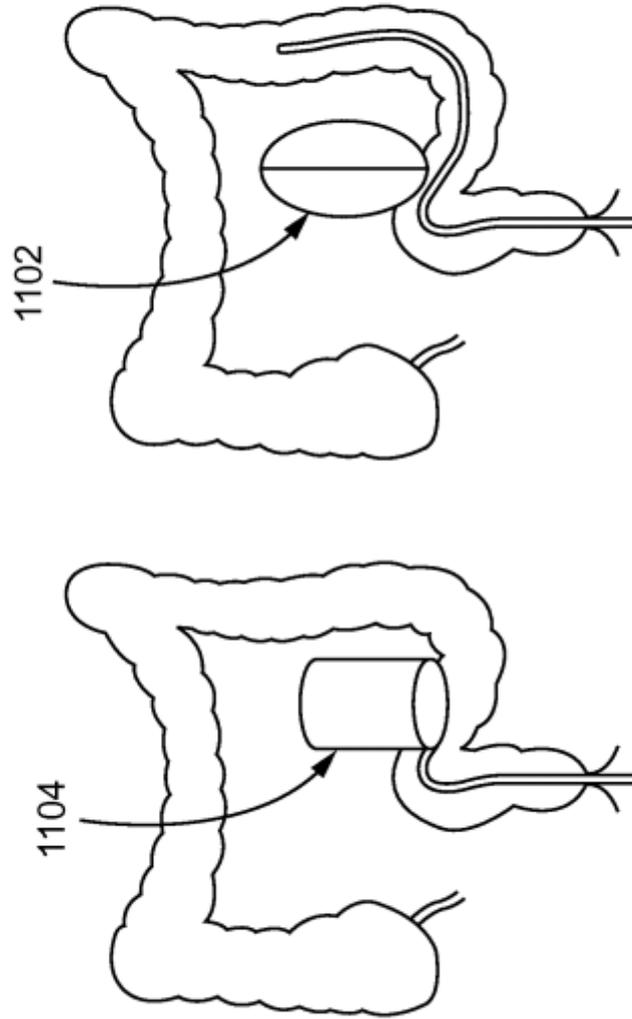


FIG. 11

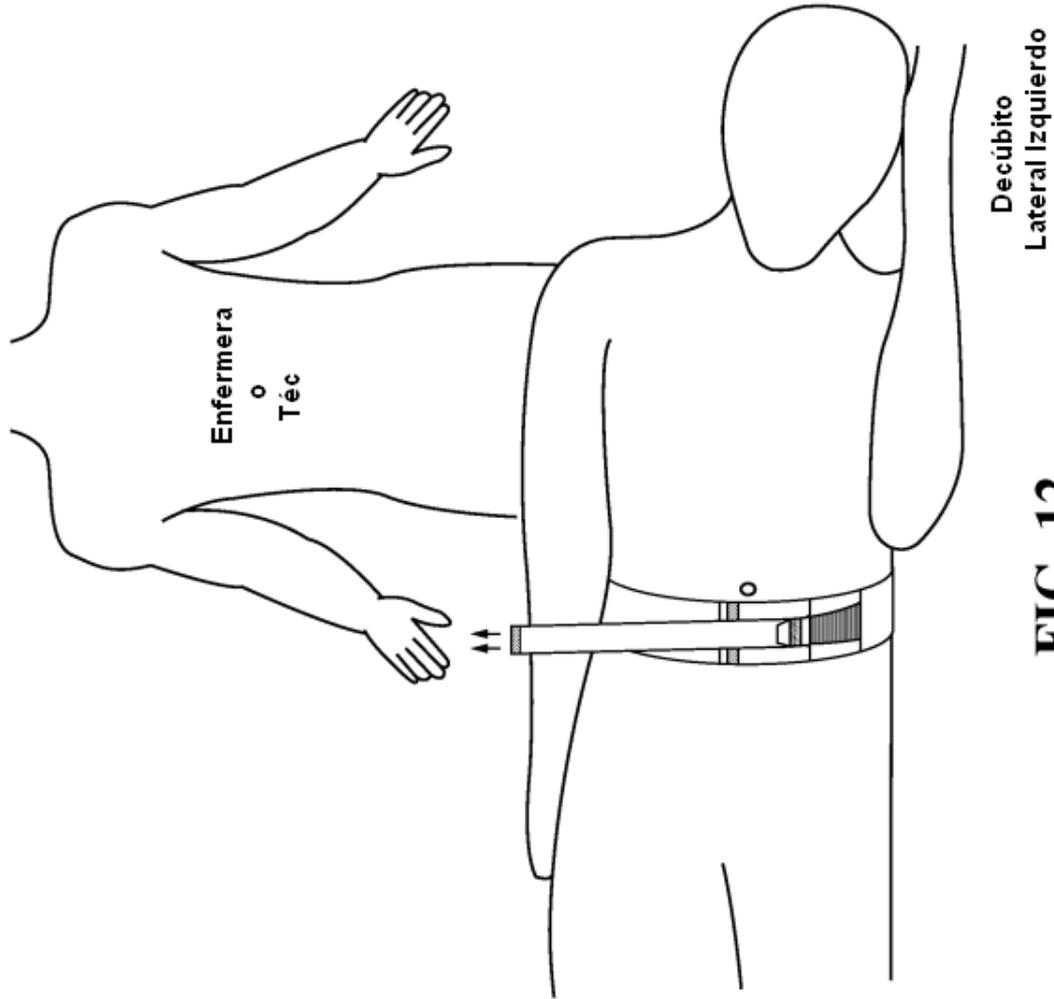


FIG. 12

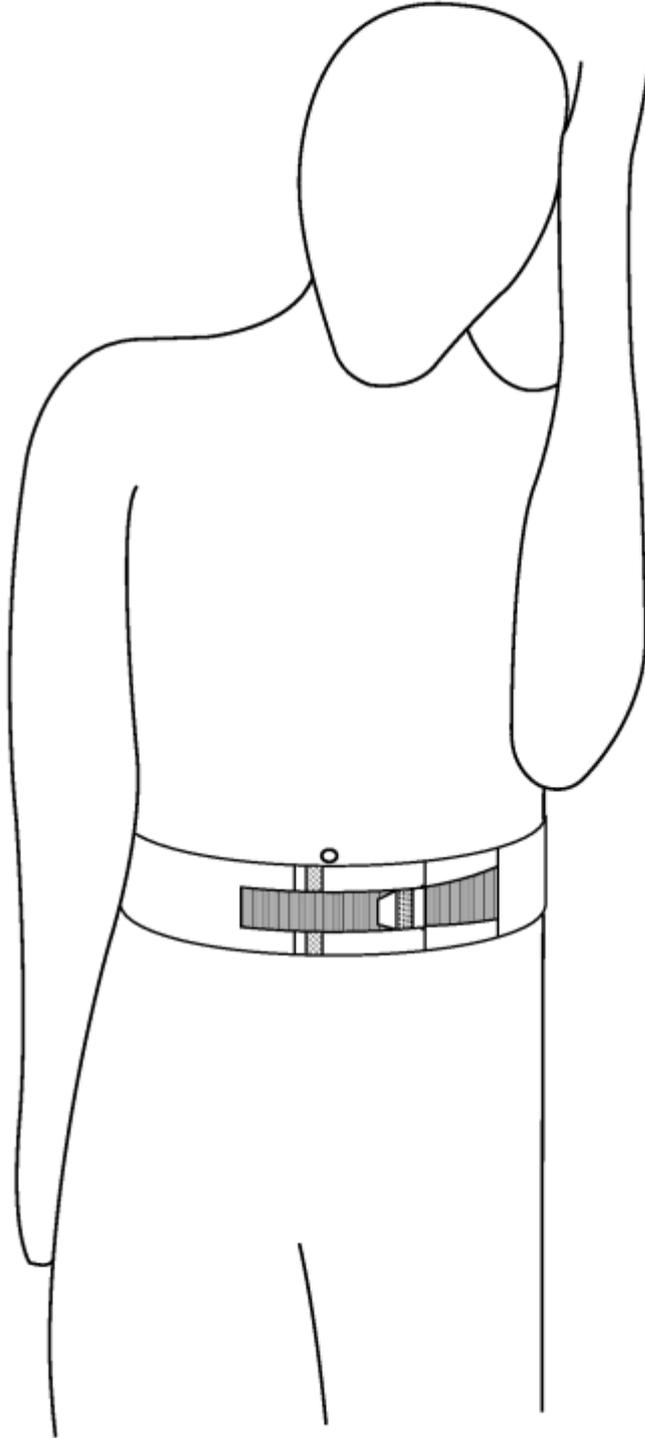


FIG. 13

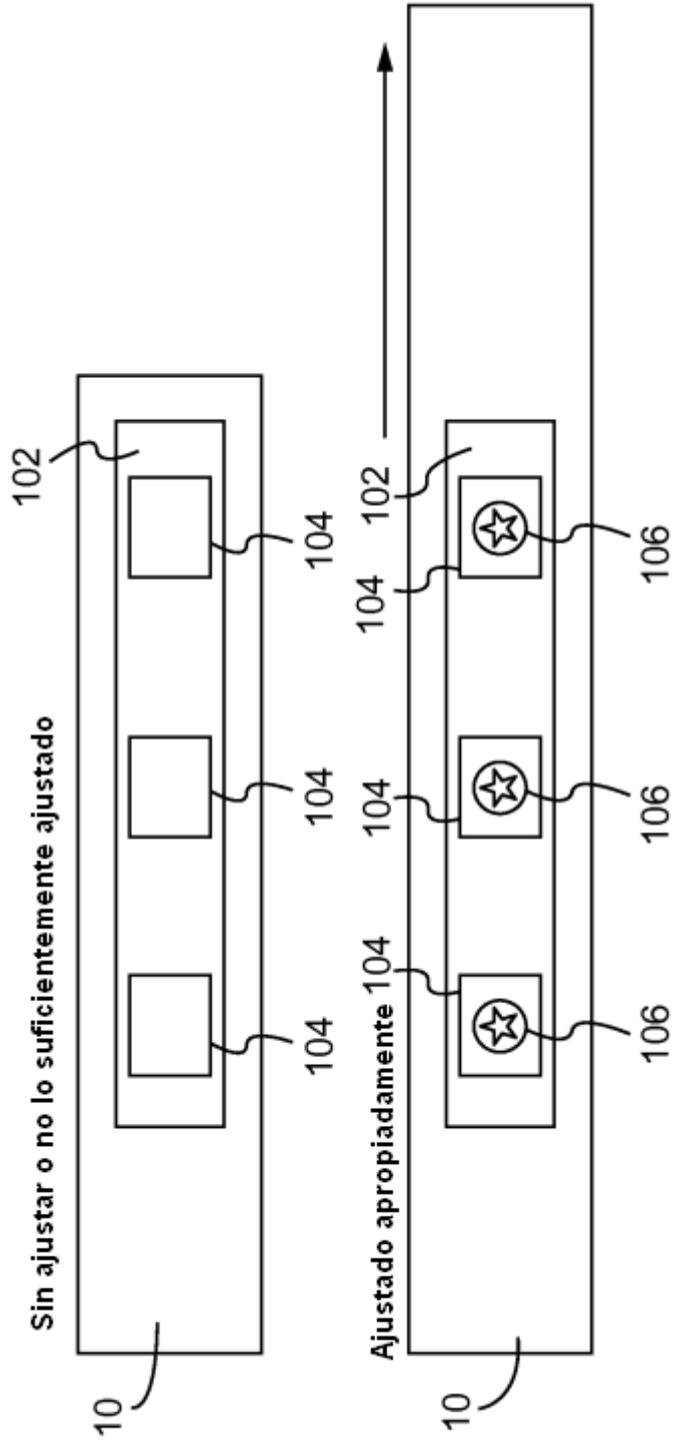


FIG. 14

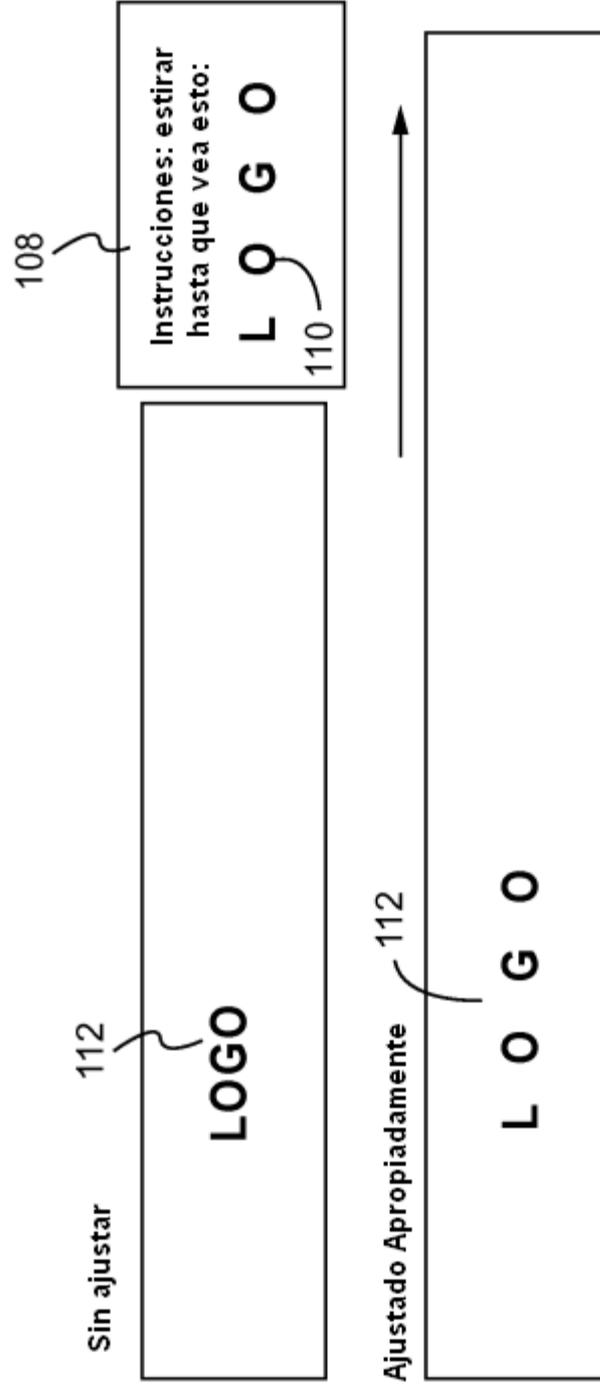


FIG. 15

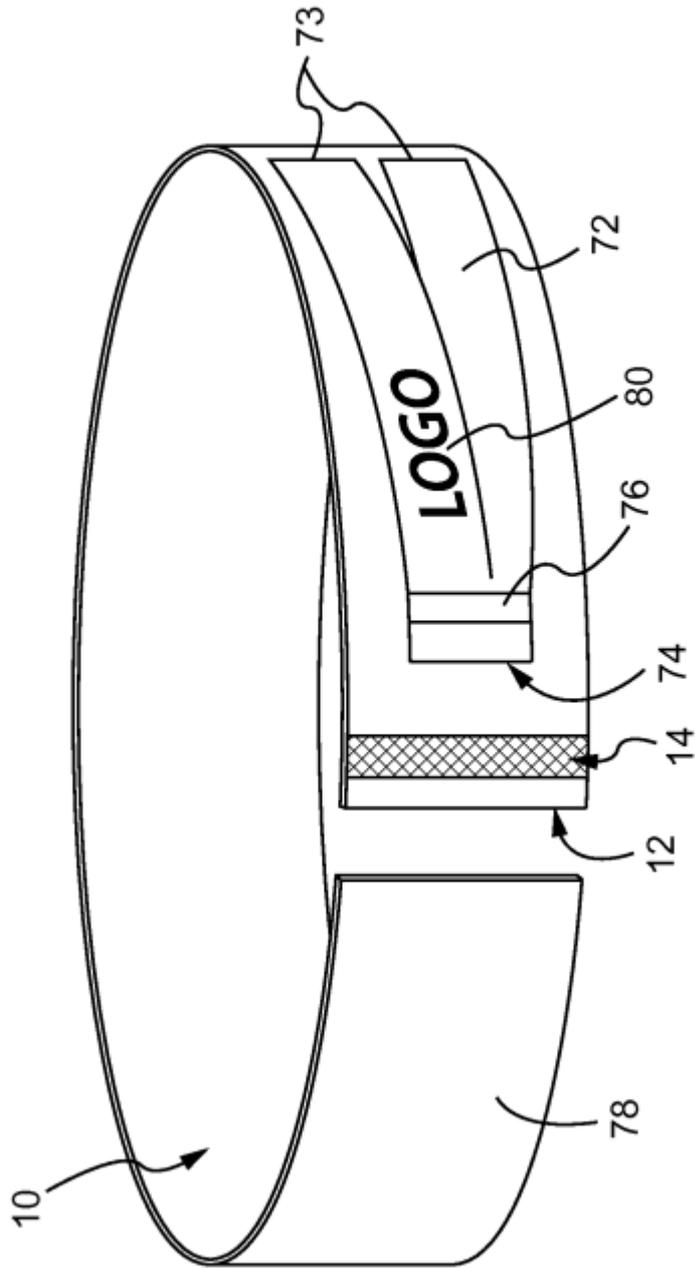


FIG. 16

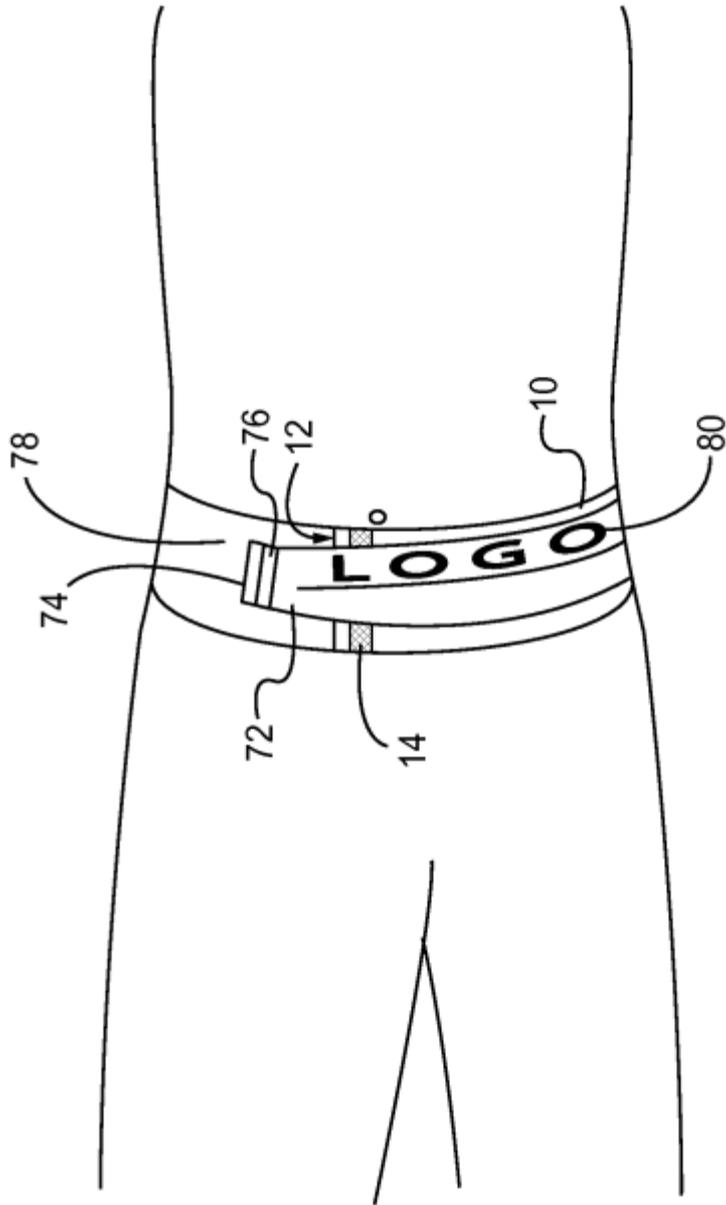


FIG. 17

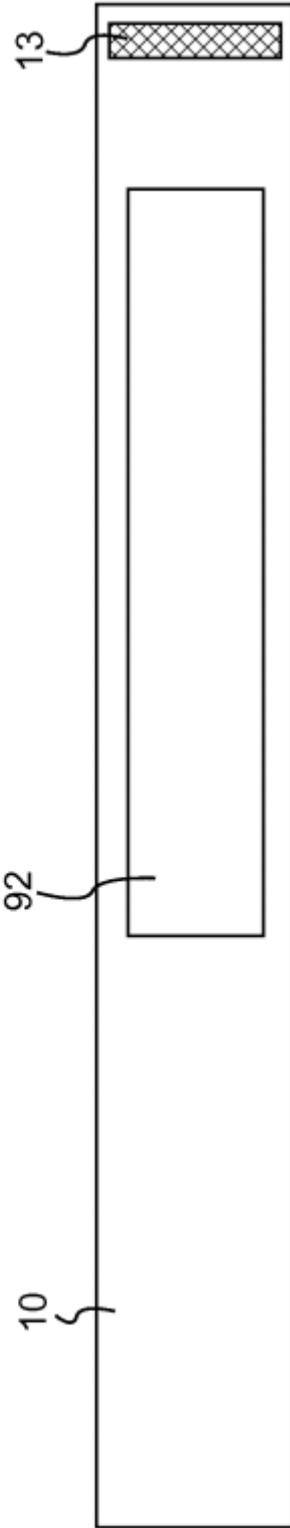


FIG. 18

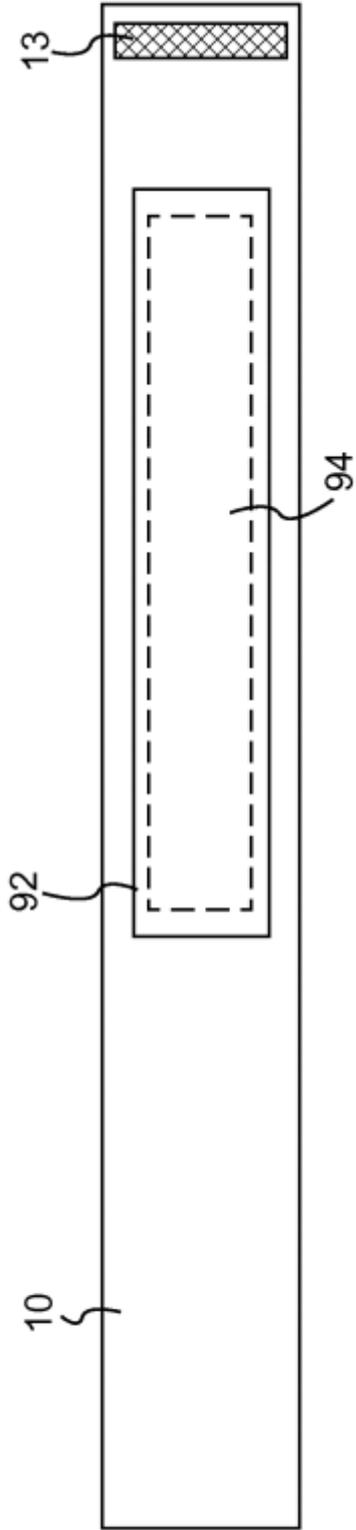


FIG. 19

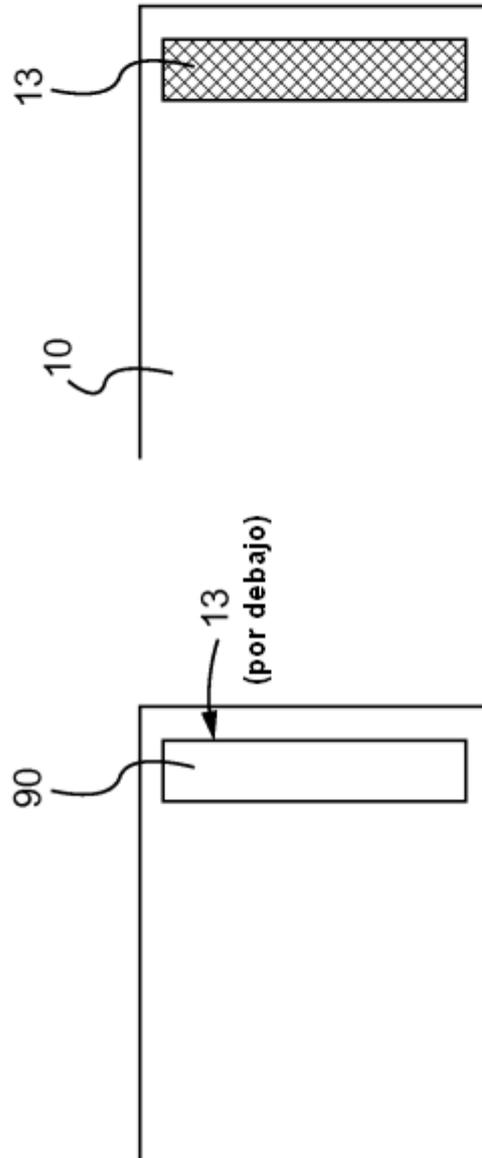


FIG. 20

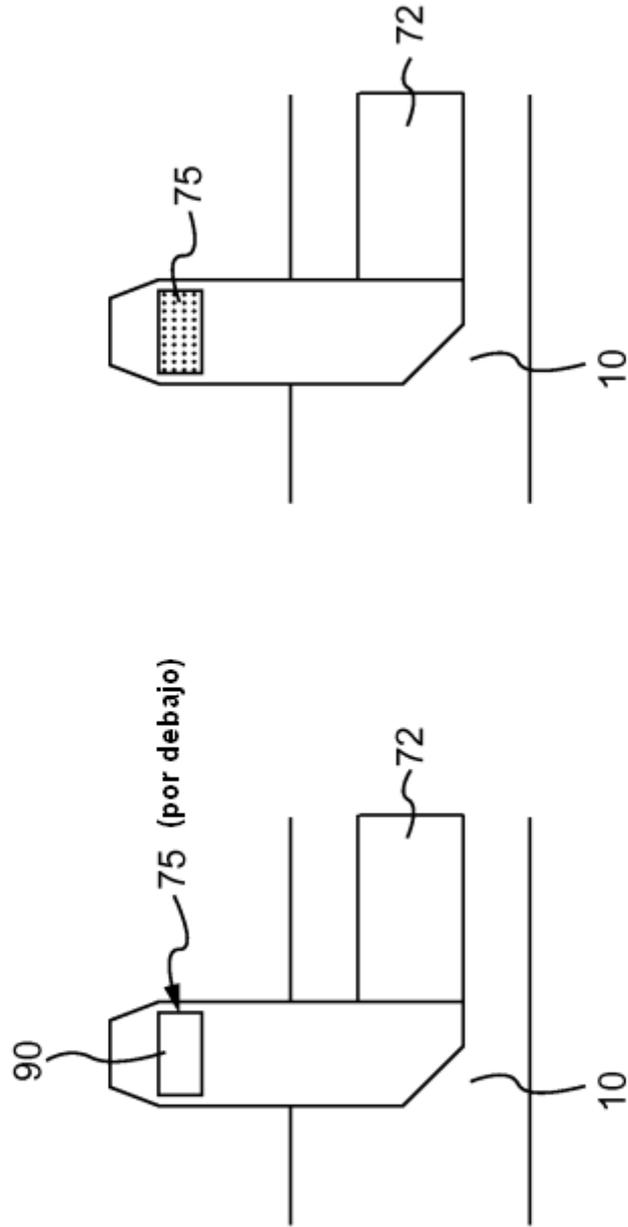


FIG. 21

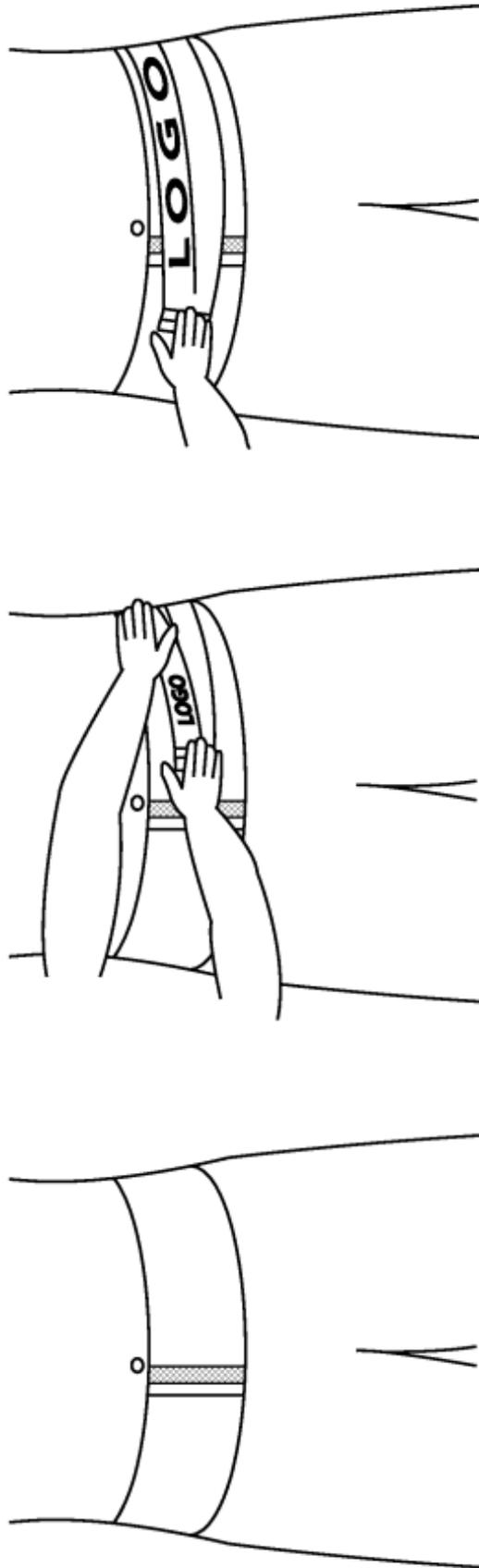


FIG. 22

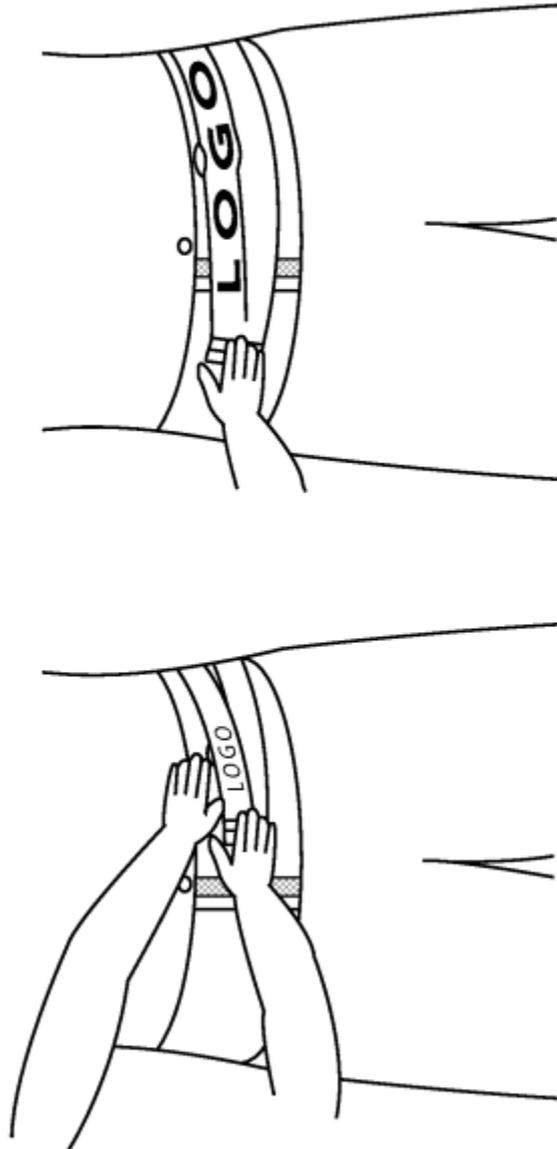


FIG. 23



FIG. 24

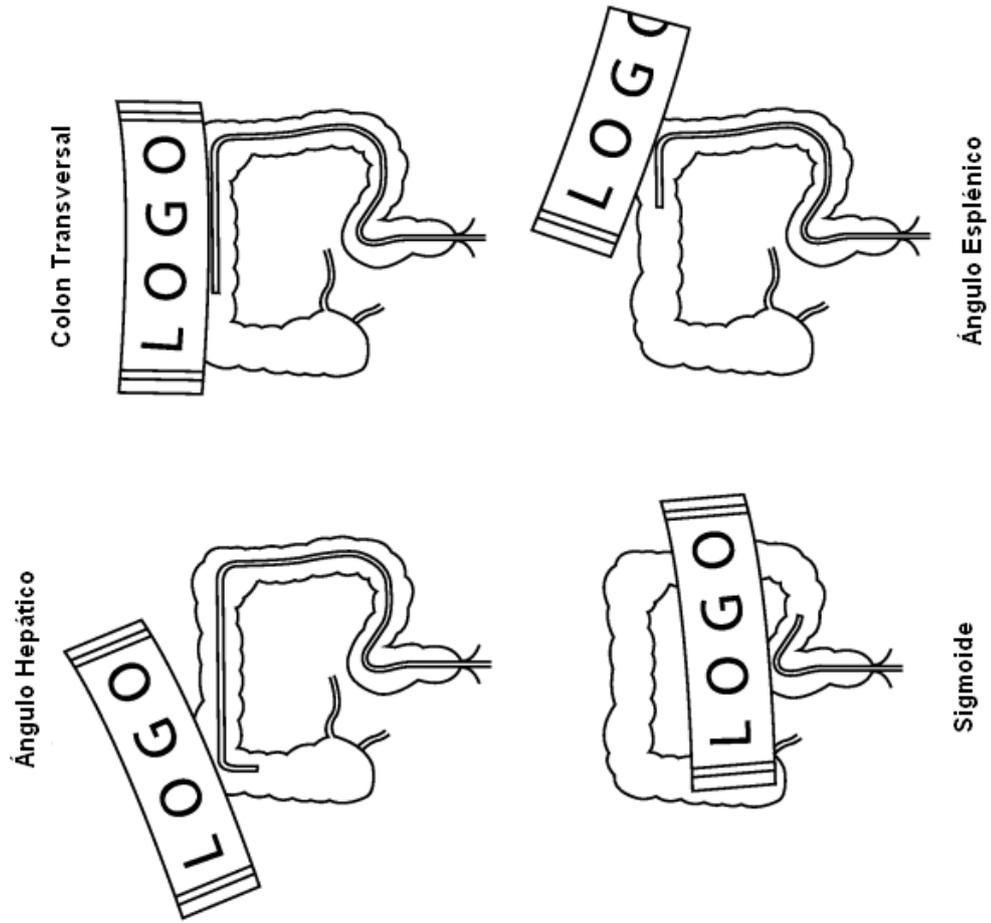


FIG. 25

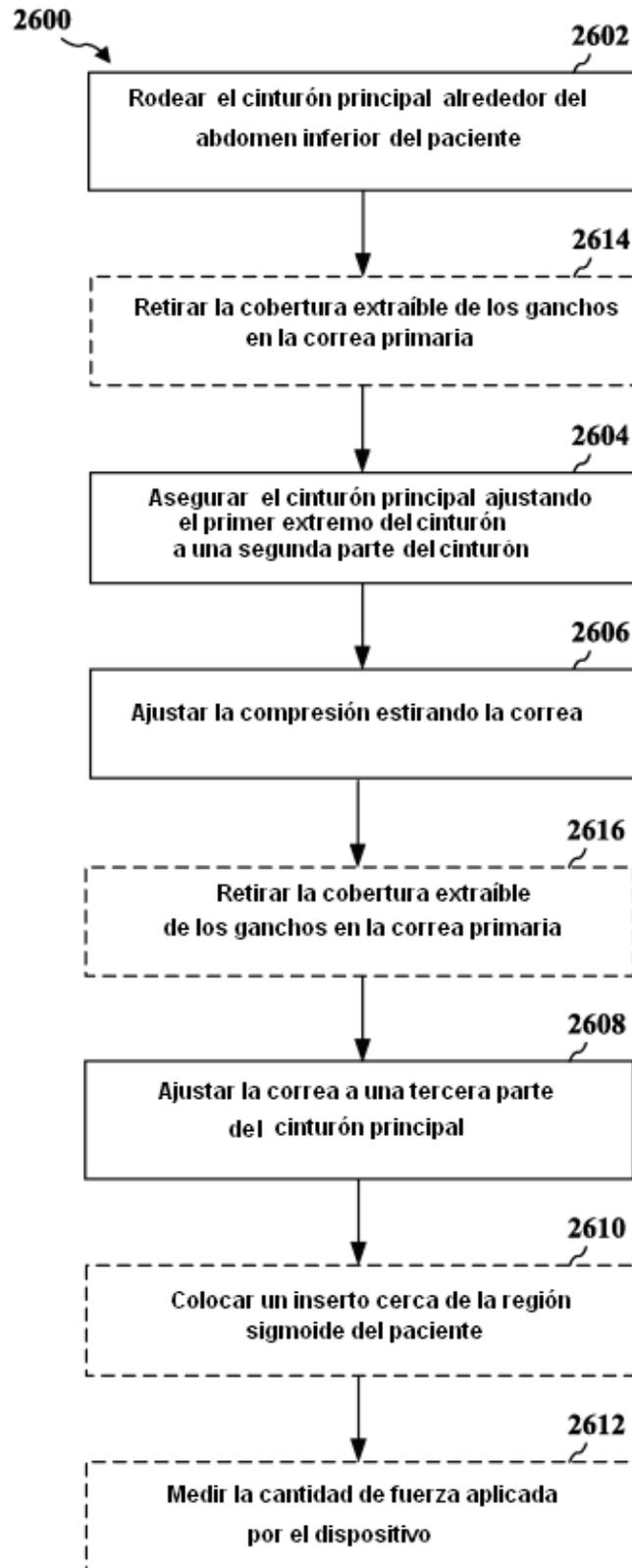


FIG. 26