

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 737 959**

51 Int. Cl.:

A61M 3/02	(2006.01)
A61B 1/31	(2006.01)
A61B 1/12	(2006.01)
A61B 17/3203	(2006.01)
A61B 1/015	(2006.01)
A61M 1/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.06.2011 PCT/IL2011/000470**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11158232**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.06.2011 E 11732520 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2019 EP 2579914**

54 Título: **Sistemas para limpiar cavidades corporales**

30 Prioridad:

13.06.2010 US 354226 P
31.08.2010 US 378432 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.01.2020

73 Titular/es:

MOTUS GI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
(100.0%)
18 Wadi El Hadg Street, Nazareth Industry Zone
1603613 Nazareth, IL

72 Inventor/es:

SHTUL, BORIS;
MOROCHOVSKY, ALEXEY;
BANZGER, ALEXANDER y
HASSIDOV, NOAM

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 737 959 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

Sistemas para limpiar cavidades corporales

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos para limpiar cavidades corporales y, más en particular, pero no exclusivamente, a dispositivos y métodos para limpiar un colon humano.

10 Desde hace muchos siglos se conoce el uso de un enema para limpiar una parte del colon. El enema normalmente inserta agua en el recto a través de una pequeña boquilla y limpia aproximadamente unos 60 cm del colon inferior, el colon sigmoide. Los sistemas de "hidroterapia" que utilizan una pequeña boquilla que inserta agua purificada en el colon humano hasta el ciego (150-180 cm) pueden limpiar el colon entero. Este proceso dura una hora por sesión y, en algunos casos, son necesarias varias sesiones de limpieza. Por dicha razón, el proceso puede ser incómodo y molesto. Se descubrió que los ensayos iniciales, en los que se insertaban tubos largos flexibles en el colon para mejorar el proceso de limpieza sin una cámara u otro sistema de guía visual y que normalmente los realizaban operarios sin una formación adecuada, dañaban las paredes del colon, provocando en ocasiones perforaciones mortales.

20 Antes de la exploración endoscópica, los pacientes que necesitan observación endoscópica del colon pasan por una preparación farmacológica del colon (laxante), en donde se utilizan sustancias que producen fuertes movimientos de los intestinos. Sin embargo, mediante una estimación actual, se sabe que dicha preparación limpia de forma eficaz las paredes del colon solo aproximadamente en un 75 % de los pacientes que la utilizan.

25 En un estudio adicional reciente y actual, se inserta un endoscopio (colonoscopia) en el intestino grueso y se utiliza para limpiar el colon, así como para observarlo tras haberlo limpiado. Habitualmente, un colonoscopia comprende una cámara para visualizar la cavidad intestinal, un sistema de administración de agua presurizada, para dirigir una corriente de agua hacia una concentración de materia fecal visible a través de la cámara, y un dispositivo de succión, que puede dirigirse hacia una parte de la materia fecal despegada de la pared intestinal para aspirarla y extraerla del cuerpo. En la técnica se conocen bien diversos dispositivos que encajan con esta descripción y que se utilizan para preparar el colon para que un cirujano realice una revisión diagnóstica visual.

35 En un procedimiento habitual, cuando un especialista digestivo que utiliza un colonoscopia se encuentra con materia fecal que bloquea la visión del colonoscopia, tiene que manejar la punta del colonoscopia hasta que tiene una buena visión de la materia fecal a través de la cámara integrada en el colonoscopia y, después, inyectará agua para desprender la materia fecal y aspirará esta materia fecal disuelta para sacarla del cuerpo. En ocasiones se utilizan bombas auxiliares para generar grandes niveles de vacío y chorros de agua potentes. Las luces internas del colonoscopia se pueden utilizar para introducir agua y expulsar la materia fecal, o se puede ensamblar en el colonoscopia un aparato externo con varias luces para dotarlo de un gran rendimiento y para liberar el/los canal(es) de trabajo del colonoscopia para realizar otras tareas. La solicitud del PCT n.º WO2009/143201 (Gordon *et al.*) muestra un sistema de este tipo. De forma alternativa, en la solicitud del PCT n.º WO2009/125387 (de Nitsan *et al.*) se muestra el uso de una boquilla especial para producir una gran presión de agua en la punta distal de un canal de trabajo de un colonoscopia. El documento WO88/00840 muestra un dispositivo insertado justo dentro del conducto anal, desde el que se bombea fluido hacia el colon. Hay una válvula de manguito abierta, que permite purgar del colon el fluido y la materia fecal desprendida. El documento WO2006/086826A1 muestra un dispositivo para limpiar un estoma. El dispositivo tiene una cámara de irrigación que colinda con la piel del paciente, y un catéter se mueve desde una primera posición, en donde se encuentra dentro de la cámara de irrigación, hasta una segunda posición, desde la que sobresale desde la cámara de irrigación y de forma que va hacia el estoma. Cuando se encuentra en la segunda posición, el fluido de un depósito fluye a través del catéter para irrigar la luz y, después, se succiona y extrae junto con los residuos.

Sumario de la invención

55 La presente divulgación proporciona métodos y dispositivos para limpiar de forma más eficaz el colon u otras cavidades corporales métodos y dispositivos que requieren un menor esfuerzo por parte del operario, son más rápidos y eficaces que los métodos de la técnica anterior. La reivindicación independiente 1 define la invención. A continuación, cuando se utilice la palabra "invención" y/o se presenten características como opcionales, debe interpretarse de tal forma que solo se busca la protección de la invención que se reivindica.

60 De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo para limpiar de forma continua un colon, que comprende:

- a) un tubo de entrada de fluido para suministrar fluido hacia una sección de colon que se está limpiando;
- b) un tubo de salida de materia, a través del que se pueden eliminar del colon el líquido y la materia fecal; y
- 65 c) un controlador configurado para establecer y mantener un estado al tiempo que se realiza una limpieza continua, en donde la sección del colon que se está limpiando casi se llena con una mezcla de líquido y materia fecal.

En una realización ejemplar de la invención, "casi se llena" comprende al menos un 60 % de llenado.

5 En una realización ejemplar de la invención, el controlador está programado para conservar en el interior de la sección de colon un nivel de líquido de relleno, de modo que un extremo distal de dicho dispositivo quede totalmente sumergido en la mezcla.

10 En una realización ejemplar de la invención, la conservación comprende conservar la sección del colon casi llena según los cambios de las dimensiones de la sección del colon.

En una realización ejemplar de la invención, la sección del colon comprende un volumen de 50 ml a 500 ml.

15 En una realización ejemplar de la invención, la limpieza continua comprende, al menos, una acción de: un intercambio de fluido entre el dispositivo y la sección de colon, y la agitación del fluido.

En una realización ejemplar de la invención, la limpieza comprende eliminar las heces al menos 5 cm distales al dispositivo.

20 En una realización ejemplar de la invención, el controlador está configurado para controlar, al menos, uno de un suministro de líquido a través del tubo de entrada de fluido y de un flujo de materia a través de dicho tubo de salida, en donde el suministro y el flujo comprenden un intervalo de entre los 400 cc/min y los 2000 cc/min.

25 En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo comprende además un agitador para agitar la mezcla, en donde el agitador transferir una cantidad de energía suficiente a, al menos, una cantidad de materia fecal desprendida de una pared del colon y desmenuzar relativamente cualquier materia fecal de gran tamaño y convertirla en materia fecal más pequeña. Opcionalmente, el tubo de salida de materia comprende el agitador. Opcionalmente, el agitador comprende un pulsómetro de flujo de fluido que alterna la administración de líquido dentro del tubo de entrada y la administración de gas dentro del tubo de entrada, en donde la presión del gas es de al menos 0,2 atm (0,20265 bar) por encima de la presión del líquido. Opcionalmente, el tubo de entrada de fluido comprende el pulsómetro de flujo de fluido. Alternativa o adicionalmente, el agitador comprende un elemento giratorio comprendido en el interior del tubo de salida. Alternativa o adicionalmente, el agitador comprende un elemento de vibración para inducir la vibración en la mezcla. Alternativa o adicionalmente, el agitador comprende una pluralidad de boquillas, las boquillas están desviadas de un eje longitudinal del dispositivo, estando las boquillas colocadas y dirigidas para inducir un movimiento giratorio en la mezcla.

35 En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo comprende además un reductor del tamaño para reducir el tamaño de la materia fecal que pasa hacia y a través del tubo de salida.

40 En una realización ejemplar de la invención, el controlador está programado para controlar, al menos, uno de un flujo de entrada y un flujo de salida, de tal manera que el cambio de presión de dentro de la sección del colon no sobrepase los 0,06 bar por encima de una presión ambiente.

45 En una realización ejemplar de la invención, el controlador está programado para controlar, al menos, uno de un flujo de entrada y un flujo de salida, de tal manera que un cambio de presión dentro de la sección del colon y cercana a un extremo distal del dispositivo no caiga 0,20 bar por debajo de la presión ambiente.

50 En una realización ejemplar de la invención, el controlador está programado para controlar, al menos, un flujo de entrada y un flujo de salida, de tal manera que la presión dentro de la sección del colon y cercana a un extremo distal del dispositivo se mantiene dentro de un intervalo de 30-76 mbar.

En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo limpia, al menos, el 90 % de las heces de la sección del colon, al mismo tiempo que avanza en el colon, al menos, 10 cm por minuto.

55 En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo es un accesorio de un colonoscopio.

60 En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo comprende además un filtro acoplado en el tubo de salida, en donde una abertura del tubo de salida es más grande que las aberturas del filtro. Opcionalmente, el filtro comprende una pluralidad de aberturas sustancialmente paralelas a una dirección de movimiento del dispositivo, en donde el movimiento del dispositivo dentro del colon desprende las heces atrapadas en las aberturas.

En una realización ejemplar de la invención, el tubo de salida de la materia comprende, además:

65 a) una pluralidad de lóbulos que discurren de un lado a otro en comunicación fluida entre sí a lo largo de, al menos, una parte de una longitud del tubo de salida de materia; y

b) al menos un dispositivo giratorio alojado en uno de los lóbulos y que puede girar libremente dentro del lóbulo, pero que, debido a la forma del lóbulo, no puede moverse lateralmente hacia otro de la pluralidad de lóbulos.

Opcionalmente, el tubo de salida de la materia comprende, además:

- a) un primer dispositivo helicoidal colocado dentro de un primer lóbulo del tubo de salida;
- b) un segundo dispositivo helicoidal colocado dentro de un segundo lóbulo del tubo de salida; y
- c) un mecanismo para girar el primer y el segundo dispositivos helicoidales en tándem.

En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo comprende además una memoria acoplada al controlador, comprendiendo la memoria una tabla que correlaciona, al menos, un parámetro de limpieza con, al menos, otro parámetro.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un método para limpiar un colon, que comprende hacer avanzar un extremo distal de un dispositivo de limpieza a una velocidad de más de 10 cm por minuto, cuyo extremo distal elimina más del 95 % de las heces inicialmente contenidas en el interior de las secciones del colon por las que discurre el dispositivo.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona una realización ejemplar para limpiar un colon, que comprende:

- llenar un volumen de una sección del colon con un líquido para llenarla casi completamente;
- agitar una mezcla del líquido y las heces;
- insertar un líquido adicional en la sección de colon al mismo tiempo que, de forma simultánea, se elimina la mezcla de la sección del colon para conservar un estado en el que la sección del colon esté totalmente llena; y
- extraer el líquido de la sección.

En una realización ejemplar de la invención, casi llena comprende, al menos, un 60 % de la mezcla.

En una realización ejemplar de la invención, la conservación comprende conservar el estado casi lleno según los cambios de las dimensiones de la sección del colon.

En una realización ejemplar de la invención, la agitación comprende aplicar una cantidad de energía en la mezcla de una manera omnidireccional. Opcionalmente, la agitación comprende transferir una cantidad suficiente de energía hacia, al menos, una de: la materia fecal desprendida de, al menos, algunas de las áreas de superficie de las paredes de la sección y desmenuzar, al menos, cierta parte del volumen de los trozos de materia fecal relativamente grandes dentro de la sección. Opcionalmente, la transferencia de una cantidad suficiente de energía comprende transferir una cantidad suficiente de energía al menos 10 cm desde el dispositivo de agitación hasta la mezcla.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además hacer avanzar de forma progresiva un dispositivo de limpieza de colon a lo largo de una longitud del colon a una velocidad de al menos 10 cm/segundo, al mismo tiempo que se conserva el volumen de la sección.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además conservar una presión del líquido en la sección del colon a un intervalo de 30-76 mbar durante su inserción y extracción simultánea.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además conservar una presión ambiente del líquido que está en la sección del colon durante la inserción y la extracción simultánea en un intervalo de al menos un aumento de la temperatura ambiente de no más de 0,06 bar y una disminución de la presión ambiente de no más de 0,20 bar.

En una realización ejemplar de la invención, la agitación comprende transmitir la agitación hacia una segunda sección del colon, adyacente a la sección del colon. Alternativa o adicionalmente, la agitación comprende hacer girar la mezcla en la sección del colon a una velocidad de 10-100 rpm. Alternativa o adicionalmente, la agitación comprende hacer vibrar la mezcla en la sección del colon a una velocidad de 33-120 Hz. Alternativa o adicionalmente, la agitación comprende insertar de forma alternante un volumen de un fluido presurizado en el colon y un volumen de un gas presurizado en el colon, estando la presión del gas a al menos 0,2 ATM (0,20265 bar) por encima de la presión del líquido.

En una realización ejemplar de la invención, la inserción adicional del líquido comprende insertar el líquido a un intervalo de entre 400 cc/min y 2000 cc/min.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además triturar los trozos de materia fecal hasta que adopten un tamaño promedio de menos de 1 mm.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además controlar, al menos, una de las acciones de llenado, agitación, inserción y vaciado para limpiar el colon a una velocidad de al menos 10 cm/segundo.

En una realización ejemplar de la invención, el método comprende además controlar, al menos, una de las acciones de llenado, agitación, inserción y vaciado para limpiar el colon a una eficiencia de, al menos, el 95 %.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un controlador programado para controlar de forma dinámica la entrada de líquido en una sección de colon y la salida de materia de la sección del colon, para así conservar la mezcla de líquido y heces en al menos un 60 % de la capacidad del interior de la sección del colon durante los cambios de volumen de la sección del colon.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo para limpiar un colon, que comprende:

- 10 a) un tubo de entrada de fluido para suministrar fluido hacia una sección de colon que se está limpiando, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon;
- b) un tubo de salida de materia, a través del que se pueden eliminar el líquido y la materia fecal, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon; y
- 15 c) un elemento de agitación para transferir una cantidad suficiente de energía para, al menos, realizar una de: desprender la materia fecal de al menos el 50 % del área de superficie de las paredes de la sección y desmenuzar al menos el 50 % del volumen de los trozos de materia fecal relativamente grandes que haya dentro de la sección. Opcionalmente, el elemento de agitación es una hélice. Alternativa o adicionalmente, el elemento de agitación es una pala.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo para limpiar un colon, que comprende:

- a) un tubo de salida de materia, a través del que se pueden eliminar el líquido y la materia fecal, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon; y
- 25 b) un pulsómetro de flujo de fluido, que envía pulsos alternantes de líquido y gas presurizados, en donde una presión del gas es de al menos 0,2 atm (0,20265 bar) por encima de la presión del líquido, y una velocidad de entrada del líquido en la sección del colon es de al menos 400 cc/min. Opcionalmente, la presión del líquido es sustancialmente igual a una presión ambiente de una mezcla de líquido-heces dentro del colon.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo para limpiar un colon, que comprende:

- a) un tubo de entrada de fluido para suministrar fluido hacia una sección de colon que se está limpiando, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon;
- 35 b) un tubo de salida de materia, a través del que se pueden eliminar el líquido y la materia fecal, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon; y
- c) un filtro que cubre el tubo de salida, teniendo el filtro una pluralidad de aberturas sustancialmente paralelas a un eje longitudinal del dispositivo, en donde una dimensión de las aberturas sustancialmente perpendicular al eje longitudinal es de al menos 3 mm.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo de limpieza de colon con una longitud de 60 cm y capaz de limpiar un colon a una velocidad de 15 cm por minuto, que comprende

- a) Un tubo de entrada de líquido, configurado para administrar al menos 0,7 litros por minuto en el colon, en un extremo distal del tubo de entrada;
- 45 b) un tubo de salida, que contiene
 - i) un mecanismo para reducir el tamaño de los pedazos de materia que entran en el tubo de entrada a menos de 1,0 mm; y
 - 50 ii) un mecanismo de transporte capaz de eliminar la materia del colon y extraerla del cuerpo a una velocidad de al menos un litro por minuto;
- c) un controlador, programado para controlar el flujo de entrada y de salida, para así crear y conservar un estado en el que una parte del colon que se está limpiando esté llena de líquido, al menos, un 60 %.

De conformidad con una realización ejemplar de la invención, se proporciona un dispositivo para limpiar de forma continua un colon, que comprende:

- a) un tubo de entrada de fluido para suministrar fluido hacia una sección de colon que se está limpiando, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon;
- 60 b) un tubo de salida de materia, a través del que se pueden eliminar el líquido y la materia fecal, extendiéndose el tubo desde el exterior del colon hacia la sección del colon; y
- c) un sensor, configurado para realizar, al menos una de: determinar las cantidades relativas del líquido y el gas presentes cerca de una punta del dispositivo de limpieza, medir los caudales de entrada, medir los caudales de salida; y
- 65 d) un controlador, configurado para manipular al menos uno de un caudal de entrada y un caudal de salida, para

así conservar un volumen de una sección del colon casi llena de fluido y heces.

Salvo que se defina de otra manera, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden usarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o ensayo de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen los métodos y/o materiales de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, será la que regule esto. Además, los materiales, métodos y ejemplos son solamente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

Breve descripción de los dibujos

En el presente documento, algunas realizaciones de la invención se describen, únicamente a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, con referencia específica y pormenorizada a los dibujos, se hace hincapié en que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y con el objetivo de describir ilustrativamente las realizaciones de la invención. En este sentido, la descripción, junto con los dibujos, hacen que sea evidente para los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

Las figuras 1A-1D son esquemas simplificados de un sistema de limpieza de colon;
 las figuras 2A-2J son esquemas simplificados de sistemas de limpieza de colon que agitan los líquidos en un colon lleno, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 3A-3C son esquemas simplificados de sistemas de limpieza de colon que se pueden ensamblar en un colonoscopio, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 3D-3E son esquemas simplificados de sistemas de limpieza de colon con un filtro, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 4A-4D y 4F son esquemas simplificados de las características de un sistema de limpieza de colon, diseñado para inducir un movimiento en espiral al llenar un colon, total o parcialmente, con un líquido, según algunas realizaciones de la invención;
 la figura 4E es un esquema de un sistema simple de boquilla;
 la figura 5A es un esquema simplificado de un sistema de limpieza de colon, que comprende un chorro de agua para limpiar la toma de entrada de un conducto de evacuación, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 5B y 5C son esquemas simplificados de un sistema de limpieza de colon que comprende una cámara, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 6A-6C son esquemas simplificados de un sistema de limpieza de colon que comprende turbinas en el interior de un conducto de evacuación, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 7A y 7C-7F son esquemas simplificados de sistemas para enviar pulsos alternantes de dos tipos de fluidos a través de un conducto, según algunas realizaciones de la invención, y la figura 7B es un esquema simplificado que muestra la resistencia a la fricción del flujo de fluido dentro de un conducto;
 la figura 8 es un esquema simplificado de un sistema para controlar la entrada de fluido en un colon en función de las mediciones de los flujos de entrada y salida del sistema, según algunas realizaciones de la invención;
 las figuras 9A-9E son esquemas simplificados de un sistema de limpieza de colon que utiliza sensores para controlar la entrada de fluido en el colon, según algunas realizaciones de la invención;
 la figura 10 es un sistema de control de ejemplo para limpiar el colon, de conformidad con una realización ejemplar de la invención;
 la figura 11 es un flujograma de un método para limpiar el colon, de conformidad con una realización ejemplar de la invención;
 las figuras 12A-12F presentan dispositivos de limpieza, que tienen cada uno una luz de escape con múltiples lóbulos, que comprende una pluralidad de lóbulos coalineados (sustancialmente paralelos) que discurren por la longitud de la luz, según algunas realizaciones de la invención; y
 las figuras 12G-12I presentan dispositivos de limpieza que utilizan varias tuberías de entrada de fluido y/o luces de escape aplanadas para reducir el área en sección transversal de los dispositivos, según algunas realizaciones de la invención.

Descripción de las realizaciones específicas de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de esta, se refiere a dispositivos y métodos para limpiar cavidades corporales y, más en particular, pero no exclusivamente, a dispositivos y métodos para limpiar un colon.

Una realización ejemplar de la invención comprende llenar o llenar parcialmente un tramo del colon u otra luz del cuerpo con un fluido y/o líquido, que comprende opcionalmente gas, y agitar el fluido. La agitación transfiere una cantidad suficiente de energía para desprender la materia fecal de las paredes intestinales y/o para disolver los trozos de materia fecal relativamente grandes en fragmentos relativamente más pequeños. Después, la materia fecal desprendida y parcialmente disuelta puede eliminarse del intestino, lo que limpia la sección del colon.

Una realización ejemplar de la invención comprende mezclar al menos un líquido con al menos un tipo de gas (por ejemplo, aire) en proporciones de hasta un 50 % de gas, 60 % de gas, 70 % de gas, 80 % de gas, u otros porcentajes más pequeños, intermedios o mayores, y agitar el líquido y/o el gas hasta tal punto que el líquido y/o el gas interactúen con la materia del intestino como si fuera un solo fluido agitado.

5 En una realización ejemplar de la invención, la energía se transfiere al líquido que llena o llena parcialmente un colon mediante el uso de un dispositivo de agitación, tal como un dispositivo giratorio (dispositivo helicoidal, turbina, pala, u otro), opcionalmente en el interior de un tubo relleno de líquido, que se comunica con el líquido de fuera del tubo, y/o mediante el uso de una pluralidad de chorros de líquido (por ejemplo, de agua) inclinados para crear un movimiento
10 giratorio en el líquido circundante. Por ejemplo, el líquido de dentro del colon se agita haciendo que el líquido gire a aproximadamente 10 rpm, aproximadamente 20 rpm, aproximadamente 60 rpm, aproximadamente 100 rpm, o se usan otras velocidades de giro menores, mayores o intermedias. Por ejemplo, el líquido se agita aplicando energía en forma de vibración inducida en el líquido, tal como vibraciones de entre 33-120 Hz, o se utilizan otros intervalos
15 longitudinales, o las vibraciones omnidireccionales, son de entre 0,5-20 Hz o 5-10 Hz, o se utilizan intervalos de vibración menores, mayores o intermedios. En algunas realizaciones, se aplica una cantidad de energía suficiente para agitar el fluido y/o las heces de manera omnidireccional.

20 En una realización ejemplar de la invención, se agita el líquido de dentro del colon (por ejemplo, la energía se transfiere hacia el líquido) utilizando secuencias pulsadas, en donde se insertan en el colon cantidades de líquido que se alternan con cantidades de gas en el interior de un tubo de administración de fluido. Alternativa o adicionalmente, el líquido se mezcla con el gas. Por ejemplo, los fluidos (por ejemplo, el agua) y/o el gas (por ejemplo, el aire ambiente) se insertan a una velocidad de aproximadamente 400 cc/min, de aproximadamente 700 cc/min, de aproximadamente
25 1000 cc/min, de aproximadamente 1500 cc/min, de aproximadamente 2000 cc/min, o se utilizan otras velocidades menores, mayores o intermedias. En algunas realizaciones, el caudal de gas es relativamente mayor que el caudal de líquido, por ejemplo, de 700 cc de agua, que se alterna cíclicamente con 1000 cc de aire. Esta disposición puede brindar secciones de líquido pulsado a alta velocidad sin necesitar una presión alta de entrada, y/o también puede proporcionar ondas de choque omnidireccionales cuando se utiliza en el interior de un líquido estancado.

30 En una realización ejemplar de la invención, se comparan las mediciones de la entrada de fluido en el colon y/o las mediciones de salida de fluido y sólidos del colon para determinar qué cantidad de fluido hay presente en el colon. Opcionalmente, esta información se utiliza para mantener la entrada y/o salida de fluido en unas proporciones seguras. Por ejemplo, los fluidos y/o sólidos se eliminan del colon a una velocidad de aproximadamente 300 cc/min, de aproximadamente 1000 cc/min, de aproximadamente 2000 cc/min, o se utilizan otras velocidades mayores, menores
35 o intermedias.

En una realización ejemplar de la invención, se utiliza un sensor para determinar las cantidades relativas de líquido y de gas presentes cerca de la entrada y/o salida del dispositivo de limpieza. Opcionalmente, los datos procedentes del sensor se utilizan para controlar la entrada y/o salida de fluido en/del dispositivo.

40 En una realización ejemplar de la invención, la presión de dentro del colon se mantiene dentro de un intervalo, por ejemplo, de 0-76 mbar, de 5-50 mbar, de 10-60 mbar, de 25-60 mbar, de 30-76 mbar, o se utilizan otros intervalos mayores, menores o intermedios. Opcionalmente, los cambios significativos de la presión ambiente se detectan y/o previenen, por ejemplo, un descenso de la presión de hasta 0,20 bar o un aumento de la presión de hasta 0,06 bar, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, la velocidad de presión y/o el cambio de presión se mantiene en el colon durante la limpieza, por ejemplo, durante la entrada de fluido, la salida de fluido y/o la agitación del fluido.

50 En algunas realizaciones de la invención, el perfil en sección transversal del dispositivo de limpieza se reduce al disponer de una luz con forma aplanada y/o de media luna (por ejemplo, una luz de evacuación). Opcionalmente, se impide que los elementos de evacuación de la materia que hay dentro de la luz (por ejemplo, los elementos giratorios) se caigan y/o desplacen gracias a unas hendiduras en forma de franja de la pared de la luz.

55 En una realización ejemplar de la invención, un filtro impide y/o reduce el riesgo de que los trozos de materia (por ejemplo, las heces) bloqueen una salida (por ejemplo, el tubo utilizado para eliminar las heces) del dispositivo de limpieza. Las aberturas del filtro tienen una dimensión suficientemente más pequeña que las aberturas de la salida del dispositivo de limpieza, por ejemplo, de aproximadamente 1 mm menos, de aproximadamente 2 mm menos, de aproximadamente 3 mm menos, o se utilizan otros tamaños mayores, menores o intermedios. Dependiendo del tamaño, el filtro admite de forma selectiva materia fecal. Se impide que los trozos relativamente grandes de heces entren y obstruyan la salida. Los trozos relativamente más pequeños de materia fecal pueden pasar a su través, siendo lo suficientemente pequeños para no obstruir la salida. En una realización ejemplar de la invención; el filtro está comprendido por barras y/o una malla. En una realización ejemplar de la invención, el filtro comprende las suficientes aberturas para conservar el flujo en la salida durante la limpieza, incluso si algunas de las aberturas quedan obstruidas con heces, por ejemplo, al menos 2, al menos 4, al menos 6 aberturas, o se utilizan otro número de aberturas menor, mayor o intermedio. Opcionalmente, el filtro impide y/o reduce el contacto entre la pared del colon y un aparato giratorio dentro de la salida.

Un aspecto de algunas realizaciones de la invención se refiere a controlar y/o ajustar los parámetros de limpieza del colon para conseguir los objetivos de la limpieza. En una realización ejemplar de la invención, los parámetros de limpieza del colon se establecen y/o ajustan según la monitorización y/o la retroalimentación en cuanto a los objetivos de limpieza. Alternativa o adicionalmente, los parámetros de limpieza se basan en una tabla de parámetros de limpieza, tal como en datos de correlación obtenidos por ensayo y error. Uno o más ejemplos no limitantes de los objetivos de limpieza incluyen: la velocidad de limpieza, la eficacia de la limpieza. En algunas realizaciones, un parámetro se ajusta para influir en un segundo parámetro. Uno o más ejemplos de ajuste de parámetros indirecto incluyen: el control de la agitación del fluido y/o la proporción del fluido en el colon para controlar la velocidad y/o la eficacia de la limpieza.

En una realización ejemplar de la invención, se proporcionan métodos y/o dispositivos para llenar un tramo de colon con un fluido, y así conseguir una mezcla de heces y fluido que casi llene un volumen de la sección del colon. El resto del volumen de la sección del colon (sin fluido y heces) comprende gas, tal como aire ambiente y/o CO₂. Los ejemplos no limitantes del volumen absoluto de la sección de colon incluyen aproximadamente 50 ml, aproximadamente 150 ml, aproximadamente 250 ml, aproximadamente 500 ml, aproximadamente 1 l, aproximadamente 2 l, o se utilizan otros volúmenes menores, mayores o intermedios. Los ejemplos no limitantes del volumen absoluto de la mezcla de heces-fluido incluyen aproximadamente 50 ml, aproximadamente 150 ml, aproximadamente 250 ml, aproximadamente 500 ml, aproximadamente 1 l, aproximadamente 2 l, o se utilizan otros volúmenes menores, mayores o intermedios. Los ejemplos no limitantes de la proporción de la mezcla de heces-fluido y la sección incluyen, al menos, el 50 %, al menos el 60 %, al menos el 70 %, al menos el 80 %, al menos el 90 %, aproximadamente el 100 % del volumen de la sección del colon, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios.

En algunas realizaciones, el tramo del colon se selecciona según una longitud de la sección. Por ejemplo, se utilizan longitudes de aproximadamente 5 m, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 30 cm, aproximadamente 50 cm u otras longitudes menores, mayores o intermedias. Opcionalmente, la sección de colon la selecciona manualmente el usuario, tal como el facultativo, por ejemplo, la sección que el facultativo examina visualmente durante un procedimiento colonoscópico. Alternativa o adicionalmente, la sección del colon se relaciona con la capacidad de limpieza del dispositivo de limpieza, por ejemplo, el volumen del colon más grande y/o la distancia más lejana que el dispositivo de limpieza puede limpiar de heces. Alternativa o adicionalmente, el tramo del colon se relaciona con la anatomía del paciente, por ejemplo, la naturaleza tortuosa del colon separa de forma natural las secciones entre sí.

En una realización ejemplar de la invención, la sección se llena hasta rellenarse casi entera de mezclas de materia fecal y heces, sin llenar en general otras secciones y/o partes del colon. Por ejemplo, la sección rellena es relativamente inferior a otras secciones cercanas, y se llena gracias a la gravedad. El paciente puede moverse y/o colocarse para ayudar a colocar la sección de colon que debe rellenarse relativamente más abajo que otras secciones cercanas. De forma alternativa, también se llenan otras secciones, por ejemplo, se llena todo el colon o partes de este.

En algunas realizaciones, la mezcla comprende en su mayoría materia fecal, por ejemplo, si el colon está relleno aproximadamente al 90 % de materia fecal relativamente seca, el fluido añadido entrará en su mayoría por los espacios de aire que hay dentro de las heces, manteniendo la proporción de la mezcla de heces-fluido a aproximadamente el 90 % del volumen de la sección del colon.

En una realización ejemplar de la invención, el volumen de la sección del colon se estima y/o determina en función de las dimensiones del colon durante su limpieza. Las paredes del colon son relativamente flexibles y elásticas, lo que le permiten adoptar un abanico de formas y/o tamaños. En algunos casos, la sección del colon se contrae en su mayor parte (por ejemplo, si está relativamente vacía) alrededor de cualquier hez y/o líquido de dentro de la sección. En tal caso, la cantidad de heces y/o mezcla de heces-fluido es de aproximadamente el 100 % del volumen total de la sección del colon. En algunos casos, la sección del colon se infla parcial y/o completamente (sin que las paredes se estiren), por ejemplo, mediante el llenado de la sección con CO₂ durante una colonoscopia y/o las heces del colon inflarán el colon. En algunos casos, la sección del colon se extiende demasiado (por ejemplo, un aumento del diámetro del colon de más del 100 % en comparación con el estado inflado), por haberlo llenado demasiado con gas y/o fluido, haciendo que las paredes del colon se estiren. En una realización ejemplar de la invención, el porcentaje de la mezcla de heces-fluido del volumen total del colon se determina de forma dinámica según los cambios de las dimensiones del colon.

En una realización ejemplar de la invención, los líquidos apropiados incluyen agua u otros líquidos y pueden comprender aditivos complementarios, como fármacos, una solución osmótica, una solución basada en PEG, o cualquier otra mezcla de sustancias utilizadas en el campo médico. Opcionalmente, los aditivos complementarios ayudan a limpiar el colon. Entre los ejemplos no limitantes de estos, se incluyen detergentes, espumantes y/o sustancias humectantes.

En una realización ejemplar de la invención, la mezcla de heces y fluido se agita; la energía se aplica en la mezcla de heces-fluido, por ejemplo, en espiral, mediante vibración, agitado, ondas de presión y/u otros tipos de movimiento transmitidos hacia la mezcla de heces y fluido que llena o llena parcialmente el intestino. Opcionalmente, la energía se transmite a la mezcla a través de un líquido no fecal (por ejemplo, agua), ubicado entre el dispositivo y las heces. Una hipótesis no limitante es que la cantidad de energía transmitida a la mezcla es suficiente para provocar la agitación de la mezcla, en donde la materia fecal se desprende de las paredes del intestino y/o, por lo general, hace que los grandes trozos de materia se desmenucen en elementos más pequeños. Después, la materia fecal se elimina

fácilmente del intestino utilizando un dispositivo de succión o cualquier otro dispositivo para expulsar la materia fecal del cuerpo.

5 En una realización ejemplar de la invención, la energía transmitida a la mezcla provoca la agitación de la mezcla relativamente en frente del dispositivo de limpieza (por ejemplo, en la entrada y/o salida del dispositivo), por ejemplo, a al menos 2 cm distales, a al menos 5 cm, a al menos 10 cm, a al menos 15 cm, a al menos 20 cm, al menos 30 cm, a al menos 50 cm, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios. Alternativa o adicionalmente, se agita la mezcla que hay relativamente detrás de la entrada y/o salida de limpieza. Alternativa o adicionalmente, se agita la mezcla que rodea el dispositivo de limpieza. Opcionalmente, se elimina la mezcla agitada. En algunas realizaciones, se agita la materia fecal que rodea al menos parte de la circunferencia y/o área de superficie de la sección del colon, incluso si el colon no está lleno de heces, por ejemplo, al menos el 20 % de la circunferencia y/o área de superficie, al menos el 50 %, al menos el 80 %, aproximadamente el 100 %, o se utilizan otros porcentajes menores, mayores o intermedios. En algunas realizaciones, se agita la materia fecal de dentro del volumen de la sección del colon (por ejemplo, desmenuzándola en trozos relativamente más pequeños), por ejemplo, al menos el 50 % del volumen, al menos el 80 % del volumen, aproximadamente el 100 % del volumen, o se utilizan porcentajes menores, mayores o intermedios. Por ejemplo, la agitación es lo suficientemente fuerte para provocar el movimiento giratorio de la mezcla, limpiando de esta forma toda la circunferencia. De forma alternativa, se limpia un tramo de la circunferencia.

20 En una realización ejemplar de la invención, la agitación se transmite a la mezcla desde dentro del dispositivo de limpieza, por ejemplo, por medio de un dispositivo giratorio dentro del dispositivo de limpieza, que transmite la energía a un fluido que haya dentro del dispositivo de limpieza, transmitiendo el fluido de forma hidráulica la energía a las heces. Alternativa o adicionalmente, la agitación se transmite a la mezcla de forma directa, por ejemplo, por medio de un dispositivo giratorio por fuera del dispositivo de limpieza, por ejemplo, transmitiendo la energía directamente a las heces.

25 En una realización ejemplar de la invención, uno o más ejemplos no limitantes de los dispositivos utilizados para provocar la agitación incluyen: los dispositivos giratorios, como un tornillo y/o un resorte, una pala, un cepillo, un elemento que vibra, chorros de salida de fluido en punta, pulsos alternantes de fluido presurizado y de gas presurizado. Se pueden utilizar dos o más dispositivos de forma secuencial y/o en combinación, por ejemplo, se puede utilizar un tornillo giratorio para lograr la agitación dentro de la salida del dispositivo y se pueden utilizar pulsos alternantes para lograr la agitación cerca de la entrada del dispositivo (por ejemplo, la fuente de fluido proporcionada por el dispositivo en la sección de colon).

35 En una realización ejemplar de la invención, el flujo y/o el movimiento de la mezcla de fluido y heces debido a la agitación se dirige hacia el dispositivo para succionar la mezcla hacia la salida del dispositivo. Alternativa o adicionalmente, el flujo y/o el movimiento de la mezcla debido a la agitación no se dirige hacia el dispositivo, por ejemplo, como movimiento aleatorio y/o movimiento alejado de la entrada del dispositivo, tal como para eliminar las heces de la pared del colon y/o para desmenuzar las heces. Los ejemplos no limitantes de movimiento incluyen un movimiento giratorio de rotación relativamente intenso, un flujo suave en el dispositivo de limpieza, movimiento vibratorio hacia delante y hacia atrás y/o movimiento provocado por fuerzas explosivas.

45 En una realización ejemplar de la invención, los sistemas conservan un nivel predeterminado de relleno de fluido (es decir, rellenan una sección de colon con líquido hasta un nivel o porcentaje predeterminado de mezcla de heces y fluido en el interior del volumen de la sección del colon, por ejemplo, aproximadamente del 20 %-100 % de relleno, aproximadamente del 60 %-100 % de relleno, aproximadamente del 60 %-90 % de relleno, aproximadamente del 80 %-95 % de relleno, o se utilizan otros intervalos menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, el facultativo digestivo/operario determinará qué grado de relleno y qué presiones son apropiados para un paciente determinado. En muchos casos, el llenado casi completo del colon con agua será más efectivo, pero en algunos casos, simplemente se llenará la sección hasta al menos el 20 %, al menos el 30 %, al menos el 40 %, o con otros valores de llenado menores, mayores o intermedios, y/o cubrir la salida (por ejemplo, el tubo de salida de las heces y/o fluido) del aparato con agua sería muy efectivo.

55 En una realización ejemplar de la invención, el grado de relleno se conserva durante los cambios dinámicos de las dimensiones del colon (por ejemplo, mediante el uso de un controlador). Por ejemplo, si el facultativo selecciona que el volumen de la sección se debe conservar al 90 %, si aumenta el tamaño en sección transversal del colon, se insertará líquido adicional para mantener el volumen a, al menos, el 90 %, tal como mediante la adición de CO₂ o mediante la adición del propio líquido. De forma alternativa, el área en sección transversal del colon puede reducirse, por ejemplo, durante la eliminación de las heces, en cuyo caso, para mantener el 90 % del volumen, se puede eliminar el líquido sobrante. En una realización ejemplar de la invención, la presión se controla a la vez que el grado de relleno, por ejemplo, para impedir y/o reducir los efectos adversos, como la sobreexpansión del colon y/o la succión del tejido de las paredes del colon hacia la punta de salida del dispositivo.

65 En una realización ejemplar de la invención, se conserva el grado de relleno al mismo tiempo que el dispositivo trabaja y/o limpia. Opcionalmente, el grado de relleno se conserva durante el intercambio de fluido dentro de la sección del colon (por ejemplo, insertando y/o eliminando fluido). Alternativa o adicionalmente, el grado de relleno se conserva durante la agitación del fluido. Alternativa o adicionalmente, el grado de relleno se conserva mientras se conserva la

presión dentro del intervalo.

RESUMEN Y VENTAJAS POTENCIALES

5 Las colonoscopias (exploración del interior del colon utilizando un dispositivo endoscópico con la capacidad de realizar procedimientos médicos en su interior) se llevan a cabo para una variedad de indicaciones clínicas. Algunas de las más comunes incluyen colonoscopias de exploración, por ejemplo, para asegurar que no haya cáncer de colon en fase inicial, y colonoscopias de emergencia, por ejemplo, para buscar una fuente de hemorragia digestiva baja.

10 En caso de una colonoscopia de exploración (por ejemplo, realizada cada 5-10 años), se limpia el colon del paciente haciendo que este beba cantidades relativamente grandes de líquido, que estimule los fuertes movimientos de los intestinos. El procedimiento, por lo general, es incómodo para los pacientes y puede tardar en completarse bastante tiempo. Así mismo, a veces no se eliminan completamente las heces del colon del paciente, lo que dificulta la capacidad del facultativo para analizar la pared intestinal interna en busca de cáncer y para eliminar pólipos.

15 La solicitud describe en el presente documento un aparato y un método para limpiar un colon. Algunas ventajas potenciales no limitantes (las realizaciones no tienen que cumplir con algunas o, incluso, todas las ventajas potenciales) incluyen: una duración del procedimiento relativamente reducida (por ejemplo, tiempos de limpieza relativamente reducidos), una seguridad del procedimiento relativamente mejorada, la capacidad de limpiar un colon sin preparar o que está parcialmente preparado y/o la capacidad de limpiar durante una colonoscopia. Por ejemplo, en el caso de las colonoscopias de emergencia, el tiempo para preparar al paciente puede ser muy limitado. Un colon relativamente lleno de heces hace que sea difícil trabajar para el facultativo, por ejemplo, para visualizar y detener la fuente de una hemorragia.

20 Con el fin de entender mejor algunas realizaciones de la presente invención, como se ilustra, primero, con la figura 2A de los dibujos, se hace referencia a la estructura y operación de un dispositivo de limpieza intestinal ilustrado en las figuras 1A-1D.

25 La figura 1A muestra un tramo del colon marcado en su pared con la palabra "LU", en cuyo interior hay un colonoscopio estándar 500. El colonoscopio 500 comprende una cámara 504, un conducto de entrada de fluido (no mostrado) que termina en las boquillas 501, un canal de trabajo 502, utilizado normalmente para eliminar los fluidos y la materia sólida del cuerpo mediante succión, o de forma alternativa, utilizado para insertar herramientas quirúrgicas en el colon, y una sección de dirección 503, que se puede ajustar mediante la manipulación de unos tiradores de una parte proximal del colonoscopio, tiradores que permiten a un usuario dirigir la punta del colonoscopio por el interior del colon. Cuando el colonoscopio 500 se utiliza en la limpieza adicional del colon, se proporciona agua a presión en el conducto de entrada de fluido y se hace que salga de las boquillas 501 como chorros presurizados de agua. Cuando el facultativo u otro operario observa una parte de materia fecal adherida en la pared intestinal (indicada como FE1 y FE2 en el dibujo), gira los tiradores proximales para doblar el tramo de dirección 503, de manera que la punta del colonoscopio se dirija hacia dicha materia. Después, envía un chorro de agua desde las boquillas 501 hacia la materia fecal observada, desprendiéndola de ese modo de la pared intestinal. Como se muestra en la figura 1B, después, la materia fecal desprendida mezclada con agua, que procede de las boquillas 501, normalmente se drena hacia abajo, debido a la influencia de la gravedad, y se acumula en pequeños charcos que comprenden agua y materia fecal. Dicho montoncito o charco se indica con el símbolo "PU" en la figura 1C.

30 En un ejemplo de un procedimiento de limpieza, el facultativo digestivo dirige individualmente la punta del colonoscopio hacia los diversos depósitos de heces, limpiándolos de forma individual de la pared intestinal, y después, detiene el chorro de agua, dirige el extremo distal del colonoscopio 500 hacia el agua acumulada y la materia fecal desprendida (PU) y utiliza la succión proporcionada en el conducto de salida 502 para succionar y eliminar el agua y las heces acumuladas. Este proceso se muestra en la figura 1D. Normalmente, esta secuencia de dirección, limpieza con chorro de agua, redirección hacia la materia acumulada y succión, realizada de forma repetida y de manera cíclica, donde se manipula en cada ocasión una pequeña concentración de materia fecal, que se identifica y elimina individualmente, se realiza con el tiempo hasta que toda la pared del colon está limpia.

35 Como se mencionó en el epígrafe de antecedentes anterior, en la solicitud de la PTC n.º WO 2009143201 de Gordon, se proporciona un ejemplo de un dispositivo de limpieza. Este dispositivo también se conoce comercialmente como "Easy-Glide" y se diferencia de la descripción anterior en que el dispositivo "Easy-Glide" es externo al endoscopio, proporciona un conducto de entrada de agua y un conducto de transporte y salida de las heces y, por tanto, deja el canal de trabajo del colonoscopio libre para otros usos. No obstante, el uso del dispositivo "Easy-Glide" es similar al del procedimiento descrito anteriormente: el facultativo digestivo tiene que dirigir la punta del colonoscopio hacia cada concentración de materia fecal y, de nuevo, hacia la materia fecal acumulada después de haber sido desprendida de la pared del intestino con un chorro de agua. Este proceso debe repetirse una y otra vez para lograr limpiar la pared del colon.

40 Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe entenderse que la aplicación de la invención no se limita necesariamente a los detalles de fabricación y a la distribución de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos. La invención es apta para otras realizaciones o

puede ponerse en práctica o llevarse a cabo de varias maneras. En particular, aunque las descripciones de las realizaciones presentadas a continuación se refieren al colon y a la limpieza del colon, debe entenderse que la invención no se limita a este contexto y que puede utilizarse para limpiar otras luces corporales, por ejemplo, la porción alta del tubo digestivo y/o el estómago. Se observa además que las realizaciones presentadas a continuación como características de un endoscopio o colonoscopio también se pueden poner en práctica en un sistema independiente sin endoscopio, o en un sistema complementario ensamblado en un endoscopio y/o utilizado junto con un endoscopio y, a la inversa, las realizaciones presentadas en formato independiente o complementario también se pueden incorporar en un endoscopio o colonoscopio.

En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de limpieza está diseñado para limpiar las heces del colon. Los ejemplos no limitantes de "limpieza de heces" incluyen: limpiar una cantidad relativamente grande de heces (por ejemplo, al menos 500 cc, al menos 1000 cc, al menos 2000 cc, u otros volúmenes menores, mayores o intermedios de heces), limpiar heces relativamente secas, relativamente duras y/o relativamente grandes (por ejemplo, heces que necesitan la adición de suficiente fluido y/o energía hacia las heces para desintegrar y/o mover las heces).

A lo largo de la presente solicitud, se pueden presentar diversas realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Se debe comprender que la descripción en formato de intervalo es exclusivamente a fin de que sea cómoda y breve y no debe interpretarse como una limitación inflexible en cuanto al alcance de la invención. En consecuencia, debe considerarse que la descripción de un intervalo divulga específicamente todos los posibles intervalos secundarios, así como los valores numéricos individuales dentro de dicho intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la descripción de un intervalo, tal como del 1 al 6, presenta intervalos secundarios específicamente divulgados, tales como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 al 6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

Argumentos clínicos

En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de limpieza se puede utilizar para limpiar el colon en una variedad de situaciones clínicas. Opcionalmente, al menos algunos de los parámetros de limpieza (por ejemplo, de las velocidades del fluido de entrada/salida, velocidad de giro del líquido, velocidad de limpieza, eficiencia de limpieza, presión de trabajo) se seleccionan según la situación clínica, por ejemplo, según una tabla de valores de correlación, por ejemplo, como se describe haciendo referencia al epígrafe "Sistema de control de ejemplo". De forma alternativa o adicional, al menos algunos de los parámetros de limpieza no dependen de la situación clínica.

En una realización ejemplar de la invención, el dispositivo de limpieza se utiliza como un accesorio de un endoscopio (por ejemplo, colonoscopio), por ejemplo, para limpiar antes y/o durante un procedimiento. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de limpieza se utiliza solo, por ejemplo, para limpiar el colon si no va a realizar un procedimiento.

Uno o más ejemplos no limitantes de las situaciones clínicas incluyen:

- *Un colon "sin preparar"*, por ejemplo, de un paciente que necesita una colonoscopia de emergencia.
- *Un colon "muy lleno"*, por ejemplo, de un paciente con estreñimiento crónico (por ejemplo, un paciente con cáncer y metástasis abdominal) que requiere limpiezas puntuales. En algunas realizaciones de la invención, solo se realiza la limpieza, sin estar vinculada a un procedimiento colonoscópico.
- *Limpieza "por salud"*, por ejemplo, como medida preventiva en determinados grupos de pacientes, como en pacientes ancianos delicados que viven solos.
- *Un colon "semipreparado"*, en donde la preparación parcial estaba *pensada*, por ejemplo, para llevar a cabo una colonoscopia en un paciente que sería incapaz de tolerar una preparación con limpieza completa, por ejemplo, un anciano.
- *Un colon "semipreparado"*, en donde la preparación parcial fue *fortuita*, por ejemplo, en un paciente que no entendió cómo seguir las instrucciones de preparación.

Algunas posibles ventajas del uso de este aparato y/o método, según se describen en el presente documento, tal como durante una o más de las situaciones descritas, incluyen: una duración del procedimiento relativamente reducida, una seguridad del procedimiento relativamente mejorada, la capacidad de limpiar un colon sin preparar o que está parcialmente preparado y/o la capacidad de limpiar durante una colonoscopia.

Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral

A continuación, se hace referencia a la figura 2A y a las siguientes figuras, que presentan varias realizaciones de ejemplo. Algunas realizaciones se distinguen por que están diseñadas para aplicarse en un colon u otro conducto que esté casi o completamente lleno de fluido, normalmente, una mezcla de agua, aire y materia fecal desprendida. En algunas realizaciones, el método comprende poner en práctica una función de limpieza en un colon sustancialmente lleno de fluido, en el que predominan el agua y otros líquidos y representan más del 30 % en volumen y, en algunos casos, más del 60 % en peso. El uso de estos dispositivos y métodos, se pueden obtener resultados de limpieza superiores, y el proceso es relativamente más rápido y eficiente porque normalmente se necesita menos o no se

necesita dirigir la punta del endoscopio específicamente hacia depósitos individuales de materia fecal. En algunas realizaciones, la limpieza por chorro de agua y la succión de escape se pueden llevar a cabo de forma simultánea.

5 También cabe señalar que, en lo sucesivo, las diversas características y realizaciones de la invención se presentan aisladas para que la exposición sea simple, pero debe entenderse que las realizaciones presentadas en el presente documento se pueden utilizar combinadas de forma diversa, y debería entenderse que la presente divulgación incluye todas esas combinaciones de realizaciones y/o características.

10 A continuación, haciendo referencia de nuevo a los dibujos, las figuras 2A-2J presentan realizaciones de métodos y dispositivos para limpiar una luz corporal y/o conducto, por ejemplo, el colon, por ejemplo, una sección del colon (por ejemplo, ascendente, descendente, partes transversales o secciones parciales de este), denominados en lo sucesivo limpiadores de colon 510A.

15 La figura 2A muestra una parte de un colon (indicada con "LU") en la que se ha introducido el limpiador 510A. El limpiador 510A comprende al menos un conducto de entrada de fluido 511A, que termina opcionalmente en una boquilla 511B. El limpiador 510A también comprende un conducto de salida 512 utilizado para evacuar los fluidos y la materia fecal del cuerpo. El conducto 512 aloja un aparato giratorio 517, tal como un aparato helicoidal 513 mostrado en la figura. El aparato giratorio 517 puede estar alimentado por un motor externo conectado en su extremo proximal (no mostrado en la figura). El aparato helicoidal 513 está diseñado para girar sobre su eje en el interior del conducto 20 512 y sirve para transportar el fluido y la materia fecal a través del conducto 512 y expulsarlos del cuerpo. Opcionalmente, el aparato helicoidal 513 se puede implementar en forma de roscas de tornillo en vez de en formato de "resorte" helicoidal, o como un cepillo en espiral formado helicoidalmente, o como un resorte helicoidal que gira libremente en el interior de un segundo resorte helicoidal, o como cualquier otro formato que transmita el movimiento en una dirección proximal (es decir, fuera del cuerpo) en los fluidos y la materia fecal de dentro del conducto 512. 25 Opcionalmente, el conducto 512 también se puede utilizar para inyectar fluido en el colon o en otra luz corporal que se deba limpiar, el proceso de inyección de fluido y el proceso de evacuación de fluido se alternan entre sí de manera cíclica.

30 Las figuras 2A-2F ilustran un proceso. Las figuras 2A y 2B representan una imagen "anterior", en donde la materia fecal (FE) cubre la pared del colon (LU). El facultativo digestivo puede utilizar un limpiador 510A sin tener que dirigirlo hacia las concentraciones fecales. Opcionalmente, la entrada y/o la salida del limpiador 510A están colocadas en ubicaciones no específicas dentro de la sección del colon. Opcionalmente, el limpiador 510A se dirige (por ejemplo, el facultativo lo mueve) por el interior de la sección de colon hasta la ubicación no específica, por ejemplo, para mejorar de forma relativa el rendimiento de la limpieza. La ubicación no específica puede conseguir el efecto de limpieza del 35 colon necesario, tal como permitiendo que se proporcione una agitación suficiente en el colon, como se ha descrito en el presente documento, por ejemplo, permitiendo la agitación omnidireccional. La colocación del limpiador 510 en determinadas posiciones puede aumentar relativamente el rendimiento de limpieza, por ejemplo, puede dejarse que el limpiador 510A "flote" en la luz del colon sin ninguna dirección preestablecida. Una ventaja potencial de limpieza debida a la colocación y/o dirección del limpiador 510A en una ubicación no específica mejora y/o facilita relativamente 40 los procedimientos de limpieza del colon. Por ejemplo, el facultativo no tiene que dirigir el limpiador hacia un depósito fecal individual, que es un procedimiento relativamente largo. Las figuras 2C y 2D muestran el fluido, principalmente un líquido, como agua o agua mezclada con otras sustancias, que se introduce a través del conducto 511A/B y, opcionalmente, también a través del conducto 512. (Nota: en algunas realizaciones, puede no haber conducto 511A/B, sirviendo el conducto 512 como conducto de entrada y conducto de salida).

45 La marca PU indica el "nivel de agua" al que se rellena el colon en la realización de ejemplo mostrada en estas figuras. Cuando el colon se llena hasta el nivel PU u, opcionalmente, al tiempo que se está produciendo el llenado del colon, el operario puede girar el motor externo (no mostrado) que alimenta el giro del aparato helicoidal 513. Esta situación se muestra en las figuras 2E-2F.

50 El giro del aparato helicoidal 513, que puede ser una hélice con forma de "resorte en espiral", o una configuración de rosca, o cualquier estructura similar que pueda producir el flujo de fluido en una dirección proximal del conducto 512. El flujo de fluido puede producir la evacuación de fluido y materia fecal a través del conducto 512 y por fuera del cuerpo. En algunas realizaciones, el elemento 513 está conformado como una hélice. El giro de la hélice en una 55 dirección apropiada puede mover el fluido y los sólidos a lo largo del conducto 512 en una dirección que los expulsa del cuerpo. Opcionalmente, el uso de una hélice en este contexto también contribuye a la trituración de los trozos de materia fecal, que de otra manera podrían bloquear el conducto 512. Por tanto, el elemento 513 puede servir para mantener el conducto 512 abierto en todo momento. El elemento 513 puede proporcionar una característica de seguridad que impide que haya una presurización excesiva en el colon, que de otra manera podría suponer un riesgo quirúrgico. 60

Adicionalmente, el aparato helicoidal 513 o cualquier otro aparato giratorio 517 (por ejemplo, las palas expuestas en las figuras 2G-2J y las turbinas expuestas en las figuras 6A-6C, ambas comentadas más adelante) puede producir los siguientes dos efectos:

65 a) Inducir un movimiento generalizado en los fluidos por fuera del conducto 512, que puede producir un efecto de

limpieza mejorado. El giro del aparato giratorio 517 dentro del conducto de evacuación 512 puede producir un movimiento giratorio de los fluidos dentro del conducto 512. En algunas realizaciones, estos fluidos son continuos con los fluidos por fuera del conducto 512 y por dentro de la luz del colon. El giro de los fluidos dentro del conducto 512 puede inducir el giro de los fluidos dentro de la sección rellena 514 de la luz del colon. En el presente documento, dicho giro de los fluidos inducido dentro de la luz corporal se denomina "efecto de proyección". En una realización ejemplar de la invención, la velocidad de giro del fluido dentro de la sección rellena 514 es sustancialmente inferior a la velocidad de giro del aparato giratorio 517, tal como debido a las fuerzas giratorias. Por ejemplo, el aparato 517 gira a aproximadamente 2000-7000 rpm, lo que se traduce en aproximadamente 10-400 rpm de giro de líquido en la sección rellena 514.

b) Vibración: el giro del aparato giratorio 517 dentro del conducto 512 puede producir la vibración. En algunas realizaciones, el aparato giratorio 517 puede ponderarse de forma asimétrica (por ejemplo, se puede añadir peso de forma asimétrica en un lado de una hélice para mejorar la generación de dichas vibraciones). Cuando el limpiador 510A se utiliza en un colon lleno de líquido, como se ha comentado anteriormente, las vibraciones generadas por el aparato giratorio 517 se pueden transmitir de forma muy eficiente al líquido circundante. Dicha vibración puede ser efectiva para desmenuzar las masas de materia fecal en partes pequeñas y/o para crear el efecto de ayudar a "despegar" la materia fecal de la pared del colon.

En algunas realizaciones, las vibraciones se transmiten a una o más secciones adyacentes del colon a través de la pared del colon y los tejidos de conexión, por ejemplo, en un colon tortuoso. Las vibraciones transmitidas pueden desprender y/o desmenuzar las heces en las secciones adyacentes, produciendo potencial y relativamente una mejor duración de limpieza y/o eficiencia de limpieza.

En una realización ejemplar de la invención, las vibraciones se producen en al menos un plano. Opcionalmente, las vibraciones se producen sustancialmente a lo largo del eje longitudinal, por ejemplo, vibraciones "delanteras" y "traseras". Alternativa o adicionalmente, las vibraciones son omnidireccionales. Las vibraciones longitudinales se pueden producir como resultado de disparidades en el movimiento entre el aparato giratorio 517 y el conducto 512 (por ejemplo, debido a diferencias entre longitudes y/o diámetros. En algunas realizaciones, las vibraciones se producen de forma intencionada (por ejemplo, por parte de un controlador y/o usuario). Alternativa o adicionalmente, las vibraciones que se producen de forma no intencionada, como por el movimiento del motor y/o durante el uso del dispositivo de limpieza, se utilizan en combinación con las vibraciones para conseguir un conjunto de vibraciones deseado.

En una realización ejemplar de la invención, se produce la agitación, como la vibración del fluido dentro del tramo de colon, utilizando al menos un elemento y/o utilizando una combinación de elementos. Los ejemplos no limitantes de "limpieza de heces" incluyen: la entrada de fluido, la salida de fluido y/o un tubo separado, comprendiendo opcionalmente cada uno de los elementos un elemento de agitación (por ejemplo, el resorte giratorio) para agitar y/o hacer vibrar el fluido.

Los efectos enumerados anteriormente, que pueden derivarse del giro del aparato helicoidal 513 y/o de otro aparato giratorio 517 dentro del conducto 512 (la evacuación de materiales, el giro de líquidos inducido y la vibración transmitida), de forma individual o en combinación, pueden producir un efecto de limpieza dentro del colon u otra luz corporal.

En algunas realizaciones, los elementos adicionales y/o los elementos alternativos se pueden añadir a o sustituir por un elemento helicoidal 513, por ejemplo, para agitar los fluidos dentro del colon y fuera del conducto 512. Las figuras 2G y 2H muestran un elemento giratorio 517 que es una pala plana 515 dentro del conducto 512 en el extremo distal de una varilla o eje flexible de conexión 516, estando el eje 516 conectado a un aparato helicoidal 513 o directamente a un motor proximal operable para hacer girar la pala 515. Las figuras 2I y 2J, donde la pala 515 se materializa como una pala de varias hojas. Se muestra una realización ejemplar de una pala de varias hojas, con cuatro hojas provistas en un formato en "X", estando las hojas marcadas como 515A y 515B en la figura.

Debe observarse que las palas 515 son implementaciones ejemplares y no limitantes. Se puede utilizar cualquier forma de palas (incluyendo palas con forma irregular, palas con orificios, una serie giratoria de aletas) y también se puede utilizar un elemento que no sea una pala. En algunas realizaciones, se puede utilizar una disposición de turbina (aletas que giran dentro de un cerramiento), tal y como se muestra en las figuras 6A-6C. En general, el elemento 517 es cualquier elemento que transmite un movimiento giratorio al fluido de dentro del conducto 512, teniendo dicho movimiento la suficiente resistencia como para propagarse por fuera del conducto 512 y transmitir un movimiento giratorio o agitado a los fluidos de fuera del conducto 512, de modo que los movimientos se propaguen por el interior del colon y sirvan para aflojar y desprender la materia fecal de las paredes del colon.

En algunas realizaciones, los elementos 513 y 515 están contenidos dentro del conducto 512. Esto puede evitar que la pared del colon haga contacto directo con estos elementos giratorios, que de otra forma podrían dañar la pared.

En una realización ejemplar de la invención, se llena un tramo del colon, total o parcialmente, con líquido, y después, se induce el movimiento en el líquido y el tramo se limpia y evacúa mediante succión. Opcionalmente, el llenado, la inducción del movimiento y la limpieza y evacuación se ponen en práctica de forma simultánea en un proceso continuo,

al tiempo que se hace avanzar el dispositivo de limpieza (opcionalmente) por la longitud del colon. Los niveles de líquido necesarios en un tramo de colon que se vaya a limpiar pueden conservarse gracias al control del operario o pueden conservarse automáticamente como se explica más adelante.

5 Método de limpieza del colon

La figura 11 es un flujograma de un método para limpiar el colon, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. En una realización ejemplar de la invención, al menos cierta parte del método de limpieza se realiza mediante control automático, por ejemplo, gracias al controlador 1002, como se describe haciendo referencia al epígrafe "Sistema de control de ejemplo". Alternativa o adicionalmente, al menos cierta parte del método se realiza mediante control manual, por ejemplo, cuando el facultativo lleva a cabo el procedimiento.

Opcionalmente, en 1102, se hace avanzar un limpiador de colon (por ejemplo, el limpiador 510A) por dentro del colon, por ejemplo, como se ilustra haciendo referencia a la figura 2A, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. De forma alternativa, el limpiador de colon se introduce dentro del colon, pero permanece en una posición permanente. Los ejemplos no limitantes para hacer avanzar el limpiador de colon incluyen hacer avanzar un endoscopio que tiene el dispositivo acoplado, hacer avanzar el dispositivo de forma independiente (por ejemplo, que el facultativo empuje el dispositivo de forma manual, que el dispositivo se mueva y/o "ande" automáticamente), hacer avanzar el dispositivo por un cable guía.

En 1104, el fluido se introduce en el colon, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, como se describe en el epígrafe "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral".

Opcionalmente, en 1106, se mide y/o estima la proporción de fluido en el colon (por ejemplo, la sección del colon), de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, como se describe haciendo referencia al epígrafe "Sistemas para conservar los niveles de llenado del colon: medición de los niveles de agua". En una realización ejemplar de la invención, se detecta que se ha sumergido el limpiador de colon en el fluido.

En 1108, el fluido (por ejemplo, las heces y el líquido introducido) de dentro del colon (por ejemplo, de la sección del colon) se agita por vibración, chorros de agua, movimiento giratorio y/u ondas de choque, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, como se describe haciendo referencia a los epígrafes "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral", "Movimiento del líquido en espiral producido por chorros de agua dirigidos de forma circular" y/o "Sistemas pulsátiles".

En 1110, el fluido y/o los restos se eliminan del colon, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, como se describe haciendo referencia a los epígrafes "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral", "Sistemas de limpieza con turbinas" y/o "Chorro de agua dirigido hacia atrás". Opcionalmente, los restos se trituran durante su eliminación.

Opcionalmente, en 1112, se monitoriza el proceso, por ejemplo, se mide y/o estima la presión de dentro del colon (por ejemplo, gracias a un sensor), de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, la monitorización, como se describe haciendo referencia a los epígrafes "Sistemas para conservar los niveles de llenado del colon: medición de entrada/salida y/o "Sistemas para conservar los niveles de llenado del colon: medición de los niveles de agua".

Opcionalmente, en 1114, se realizan ajustes en el proceso de conformidad con una realización ejemplar de la invención. Por ejemplo, en función de la monitorización, como en 1112 y/o en función de la proporción de fluido, como en 1106, las velocidades del fluido de entrada y/o salida se pueden ajustar adecuadamente hacia arriba o hacia abajo, para así conseguir objetivos como la proporción de fluido en el colon, como en 1106, y/o para controlar la presión de dentro del colon.

Opcionalmente, en 1116, se repite el proceso con los ajustes opcionales determinados en 1114.

En algunas realizaciones de la invención, al menos cierta parte del proceso se produce sustancialmente en paralelo, por ejemplo, al menos cierta parte de avance, como en 1102, la inserción de fluido, como en 1104, la agitación del fluido, como en 1108 y/o la eliminación del fluido, como en 1110. De forma alternativa, al menos cierta parte del proceso se produce de forma paulatina. Opcionalmente, la medición, como en 1106, la monitorización, como en 1112 y/o los ajustes, como en 1114, se producen sustancialmente en paralelo y/o durante momentos específicos y/o después de acciones específicas.

60 Ensamblaje del módulo de limpieza en el colonoscopio

A continuación, se hace referencia a las figuras 3A y 3B, que muestran realizaciones en donde se presenta un módulo de limpieza 520 independiente, sustancialmente como se describe anteriormente, para utilizarlo junto con (y conectado opcionalmente a) un endoscopio o colonoscopio 530, que puede ser un colonoscopio estándar. Opcionalmente, el módulo de limpieza 520 es un accesorio externo ensamblado en el colonoscopio 530. En la figura 3A, el cuerpo

principal del limpiador 520 se coloca algo proximal a un extremo distal del endoscopio 530 y se hace avanzar un conducto de entrada de fluido 522 hacia un extremo distal del colonoscopio 530, donde se ensambla por medio de una banda de ensamblaje 521. Una ventaja de la estructura mostrada en la figura 3A es que el dispositivo de limpieza 520, que es probable que sea algo rígido de estructura debido a los dispositivos mecánicos giratorios que contiene, es que está colocado proximalmente con respecto al mecanismo de dirección 503 del endoscopio 530 que, por lo tanto, es capaz de ser orientado y dirigido libremente sin que el proceso de dirección se vea influido por la presencia del limpiador 520. En una estructura alternativa mostrada en la figura 3B, los extremos distales del dispositivo de limpieza 520 y el colonoscopio 530 están colocados sustancialmente uno al lado del otro. En ambos casos, el dispositivo de limpieza 520 proporciona servicios de limpieza, dejando potencialmente el canal de trabajo del colonoscopio 530 disponible para otros trabajos quirúrgicos. Las flechas curvadas marcadas como "SW" y las flechas que señalan hacia el conducto de salida 525 ilustran el movimiento en espiral y/o de agitación del líquido que hay en el colon, por ejemplo, inducido por un elemento giratorio 526.

En algunas realizaciones, un módulo de limpieza (por ejemplo, una o más de las realizaciones descritas en el presente documento y/o cualquier combinación secundaria de estas) está diseñado para ser totalmente rígido/o insertarse parcialmente en un canal de trabajo de un colonoscopio (por ejemplo, el colonoscopio 530), por ejemplo, mediante el diseño de componentes relativamente más pequeños que encajen dentro del canal de trabajo. Los ejemplos no limitantes del tamaño del canal de trabajo, en el que pueden encajarse los componentes, incluyen: menos de 2 mm de diámetro, menos de 3,5 mm de diámetro, menos de 5 mm de diámetro, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, todos los elementos que comprenden el dispositivo de limpieza (por ejemplo, como se ha descrito en el presente documento) se insertan en el canal de trabajo del colonoscopio. De forma alternativa, algunos de los elementos se insertan dentro del canal de trabajo y otros elementos son externos. Uno o más ejemplos no limitantes de los elementos incluyen: una tubería de suministro de fluido, una tubería de eliminación del fluido, un elemento giratorio, un elemento de trituración, un sistema pulsátil de fluido/gas y/o un filtro.

En una realización ejemplar de la invención, el módulo de limpieza 520, que está conectado opcionalmente al endoscopio o colonoscopio, se puede insertar relativamente lejos en el colon (por ejemplo, desde el esfínter anal, por ejemplo, a al menos 40 cm, a al menos 60 cm, a al menos 100 cm, a al menos 150 cm, a al menos 200 cm o a otras distancias menores, mayores o intermedias).

Realizaciones de ejemplo para granular y/o expulsar la materia fecal

A continuación, se hace referencia a las figuras 12A-12F, que presentan alguna realización de la invención que incluye características que facilitan el "granulado" de la materia fecal dentro de un conducto de evacuación de un dispositivo de limpieza. Opcionalmente, el "granulado" se produce por la agitación dentro del conducto y/o por la trituración y/o corte de las piezas y/o al fragmentar las piezas sometiénolas a fuerzas de tracción contrarias.

Las figuras 12A-12F presentan algunas realizaciones de dispositivos de limpieza que tienen una luz de escape con múltiples lóbulos de conformidad con algunas realizaciones de la invención. La luz comprende una pluralidad de lóbulos alineados conjuntamente que discurren unos al lado de los otros a lo largo de, al menos, una parte de la longitud de la luz.

La figura 12A muestra un dispositivo 1200D que comprende dentro de una carcasa 1202 una óptica de endoscopio 1204 (opcional), uno o más conductos de entrada de fluido 1206 y una luz de escape de la materia 1208, conformada en el interior de la carcasa 1202 y que comprende un primer lóbulo 1210 y un segundo lóbulo 1212. Los lóbulos 1210 y 1212 están en comunicación fluida a lo largo de al menos una parte de su longitud, es decir, que el fluido y otra materia pueden fluir entre ellos. Cada lóbulo tiene un eje central (mostrado como "+" en la figura) y, opcionalmente, tiene una sección transversal de la que al menos una parte tiene un borde circular, como se muestra en la figura 12A. La luz 1208 como totalidad tiene una forma más o menos de "8", lo que proporciona opcionalmente el espacio para una luz de entrada de fluido 1214, como se muestra en la figura 12A.

La figura 12B muestra un dispositivo de limpieza 1200E, en donde una luz de escape de dos lóbulos 1216 contiene un dispositivo giratorio en uno o ambos lóbulos, de conformidad con algunas realizaciones de la invención. La figura 12B muestra un dispositivo giratorio 1218A en el lóbulo 1210 y un dispositivo giratorio 1218B en el lóbulo 1212. No obstante, debe entenderse que el dispositivo 1200E puede comprender o no un dispositivo giratorio.

Los lóbulos 1210 y 1212 están abiertos el uno hacia el otro, en el sentido de que es posible la comunicación de fluido entre ellos, a lo largo de al menos una parte de su longitud.

Los lóbulos 1210 y 1212 están dimensionados y conformados con respecto a los dispositivos helicoidales 1218A y 1218B, de tal manera que los dispositivos 1218A y 1218B pueden girar cada uno independientemente en el interior de su lóbulo. Opcionalmente, los dispositivos 1218A/B pueden avanzar independientemente y retraerse cada uno dentro de su lóbulo. En algunas realizaciones, un "soporte" 1220 u otra formación similar impide que los dispositivos 1218A y 1218B se muevan "hacia los lados" desde un lóbulo a otro.

En algunas realizaciones, los dispositivos 1218A y/o 1218B pueden girar en las direcciones mostradas por las flechas

pequeñas en la figura 12B: en sentido dextrógiro en el lóbulo 1210 y/o en sentido levógiro en el lóbulo 1212. En algunas realizaciones, ambos pueden girar en direcciones opuestas a las mostradas en la figura, es decir, en sentido levógiro en el lóbulo 1210 y/o dextrógiro en el lóbulo 1212. Estas direcciones hacen que las partes de los dispositivos 1218A y/o 1218B, que se aproximan entre sí en el interior de su luz en común 1216, se acerquen a un movimiento paralelo, donde están más cerca entre sí, y que luego se separen.

De forma alternativa, en algunas realizaciones, los dispositivos 1218A y 1218B pueden girar en direcciones opuestas (es decir, en sentido dextrógiro en ambos lóbulos o en sentido levógiro en ambos lóbulos). Los dos dispositivos 1218A y 1218B pueden moverse en direcciones opuestas, donde se encuentran en su posición más cercana. Además, en algunas realizaciones, uno o ambos dispositivos giratorios pueden alternar la dirección de giro.

En algunas realizaciones, los dispositivos 1218A y 1218B son dispositivos helicoidales (también denominados 1218A y 1218B). Opcionalmente, si el dispositivo 1200E se inserta en un intestino, el giro del dispositivo helicoidal en una dirección puede servir para atraer la materia hacia el intestino. Opcional o adicionalmente, el giro en la dirección opuesta puede servir para alejar la materia del intestino. El giro de un dispositivo helicoidal en una dirección, que atrae la materia hacia el intestino, y/o el giro del otro en una dirección que aleja la materia del intestino, puede crear fuerzas de cizalla que pueden contribuir a granular la materia atrapada entre las hélices.

En general, dicha diversidad de movimientos descrita anteriormente (atracción hacia el intestino o alejamiento de este, giro para crear el movimiento paralelo o el movimiento opuesto y el movimiento independiente de las hélices u otros dispositivos giratorios hacia delante y hacia atrás en su luz) crea las fuerzas de tracción, empuje y/o corte que pueden servir para cortar, triturar o granular de otra forma la materia de dentro de la luz 1216.

En una realización ejemplar de la invención, la trituración de los trozos de materia fecal hasta un tamaño relativamente pequeño se puede controlar y/o configurar, por ejemplo, a un tamaño promedio de menos de 0,1 mm, menos de 1 mm, menos de 3 mm, menos de 5 mm, o se utilizan otros tamaños promedio menores, mayores o intermedios. Opcionalmente, se seleccionan los elementos de molienda de la materia (por ejemplo, los dispositivos 1218A y/o 1218B) para que Trituren la materia fecal hasta un tamaño promedio seleccionado, por ejemplo, se selecciona la distancia entre las roscas. Alternativa o adicionalmente, se ajustan y/o controlan uno o más parámetros de limpieza (por ejemplo, de forma automática con un controlador, de forma manual por parte del usuario) por ejemplo, la velocidad de giro de los elementos de desmenuzamiento, para producir el tamaño promedio de las partículas trituradas.

En algunas realizaciones, se pueden producir efectos de granulado adicionales cuando los dispositivos helicoidales 1218A y 1218B se solapan, como se muestra en la figura 12C. El solapamiento de los dispositivos helicoidales puede proporcionar una acción de bombeo eficiente y/o puede ayudar a triturar el contenido de la luz 1216.

Los dispositivos helicoidales 1218A y 1218B pueden ser resortes helicoidales, varillas y/o tuberías rodeadas por una rosca helicoidal, pueden conformarse como un cepillo helicoidal similar a los utilizados para limpiar los canales de trabajo del colonoscopio, y/o pueden ser un cable o un cable metálico hecho de acero inoxidable u otro material.

En los lóbulos 1210 y 1212 también se pueden utilizar componentes que tienen formas distintas a la helicoidal. En la figura 12D, se proporciona un ejemplo donde se proporcionan dos formas 1222A y 1222B con forma de palas, en lugar de los dispositivos helicoidales 1218A y 1218B. Las palas giratorias crean la agitación que genera las fuerzas de trituración y/o rotura. También se pueden utilizar otras formas, por lo que debería entenderse que las marcas 1222A y 1222B se refieran a estas formas también. En general, se puede utilizar cualquier forma que proporcione la agitación dentro de la luz 1216 y/o que tienda a empujar los materiales proximalmente dentro de la luz 1E.

En algunas realizaciones de la invención, las formas utilizadas en la luz 1216 varían a lo largo de la longitud de la luz. Por ejemplo, se podría proporcionar una forma de pala, como la mostrada en la figura 12D, en un extremo distal de la luz 1216, podría proporcionarse una forma de hélice distal a la forma de pala a lo largo de los mismos ejes de lóbulos 1210 y 1212, y/o se podría proporcionar un dispositivo helicoidal en partes más proximales de estos lóbulos. Si a todas estas formas que se extienden por la longitud de los lóbulos 1210 y 1212 se las denomina "dispositivos de accionamiento", entonces, en algunas realizaciones, el dispositivo 1200E puede estar provisto de una variedad de dispositivos de accionamiento, de entre los cuales, un usuario puede seleccionar la combinación que deba utilizarse, dependiendo de las características del paciente o de cualquier efecto deseado en particular o efecto deseado del proceso de limpieza. En general, en algunas realizaciones, cada dispositivo de accionamiento puede girar libremente en el interior de su lóbulo y/o puede avanzar y retraerse de forma independiente y libre por el interior de su lóbulo, y aun así, cada dispositivo de accionamiento está limitado de forma que un eje longitudinal de cada dispositivo de accionamiento queda retenido (por la forma de la luz 1216) en el interior de uno de los lóbulos.

La figura 12E proporciona una realización alternativa adicional, en donde se utilizan más de dos lóbulos en un conducto de escape 1224, de conformidad con algunas realizaciones de la invención. Obsérvese que, en estas realizaciones, así como en las otras realizaciones mostradas en las figuras 12A-12F, cada lóbulo puede contener un dispositivo de accionamiento o, alternativamente, solo algunos lóbulos pueden comprender el dispositivo de accionamiento y otros pueden estar vacíos y disponibles para mover la materia de escape. La figura 12E muestra un lóbulo central 1226 que comprende un dispositivo de accionamiento (mostrado como dispositivo helicoidal 1228), mientras que los lóbulos

laterales 1210 y 1212 están vacíos.

La figura 12F muestra una realización similar a la de la figura 12E, pero en donde un dispositivo de accionamiento se materializa como cepillo giratorio 1230 en el interior del lóbulo 1226, pero cuyas cerdas flexibles son lo suficientemente
5 largas para penetrar en los lóbulos laterales 1210 y 1212. El espacio vacío proporcionado en los lóbulos 1210 y 1212 para facilitar opcionalmente la extracción de los objetos del cuerpo, al mismo tiempo que se proporciona opcionalmente una fuente de alimentación de accionamiento y/o una fuente de agitación y/o posibles acciones de trituración y/o corte realizadas por las cerdas del cepillo 1230.

10 Uso de varios conductos y conductos conformados para reducir la sección transversal total de un dispositivo de limpieza

En algunas realizaciones, el dispositivo utilizado para limpiar el colon pasa el esfínter anal y/o un espéculo para entrar en el colon. Cuando llega al colon, el dispositivo puede manipularse en el interior del colon, que puede incluir varias curvas pronunciadas. Para dicha tarea, puede ser adecuado un dispositivo con sección transversal reducida.

A continuación, se hace referencia a las figuras 12G-12I, que presentan configuraciones del dispositivo de limpieza en las que se utilizan varios conductos de entrada para reducir la sección transversal del dispositivo, según algunas realizaciones de la presente invención.

20 Un dispositivo de limpieza 10A presentado en la figura 12G comprende una luz de evacuación 1232 que tiene un diámetro de sección transversal S1. Una carcasa 1234 (por ejemplo, una carcasa de extrusión) comprende una pluralidad de conductos de entrada de fluido 1206 que se puede utilizar para introducir agua en un colon. El diámetro total del dispositivo 1200A es R1. La luz de evacuación 1232 puede comprender un mecanismo de transporte de
25 materia, tal como el mecanismo 513 comentado en la figura 2A.

La figura 12H presenta un dispositivo de limpieza 1200B que comprende un endoscopio o un colonoscopio 1204. El endoscopio 1204 está fabricado con, o se puede ensamblar en una luz de evacuación 1232 que tiene un diámetro en sección transversal S1. Una carcasa 1202, opcionalmente, una carcasa de extrusión, comprende una pluralidad de
30 conductos de entrada de fluido 1206 que se puede utilizar para introducir agua en un colon. El diámetro máximo del dispositivo 1200B es el diámetro del círculo R2 observado en la figura 12H. Se muestra que la luz de evacuación 1232 de la figura 12H tiene un diámetro idéntico a la luz de evacuación 1232 mostrada en la figura 12G, aunque aun así, el diámetro total del dispositivo (el diámetro del círculo R2 de la figura 12H) es mayor que el diámetro total del dispositivo (el diámetro del círculo R1) de la figura 12G. El diámetro del colon es limitado y un dispositivo con un gran orificio como el mostrado en la figura 12H podría ser problemático por varias razones: tendería a estar rígido, sería difícil de dirigir y podría provocar dolor y una recuperación más lenta debido al poder dañar la pared intestinal del paciente.

La figura 12I proporciona un dispositivo 1200C que comprende un endoscopio 1204 y una luz de evacuación 1236 conformada como una elipse aplanada y ligeramente curvada, cuya sección transversal S3 se muestra en la figura.
40 La luz aplanada 1236 es ventajosa con respecto a la luz cilíndrica 1232 de la figura 12H porque un diámetro total del dispositivo 1200C (diámetro del círculo R3 de la figura 12I) es menor que el diámetro total del dispositivo 1200B (diámetro del círculo R2) para un área en sección transversal de luz de evacuación idéntica.

En una realización ejemplar de la invención, un dispositivo comprende una luz de evacuación (por ejemplo, la luz 1236) que está conformada según el endoscopio que debe conectarse a, por ejemplo, el endoscopio 1204. Una posible ventaja es reducir el tamaño del perfil del dispositivo combinado. Por ejemplo, para un endoscopio redondo 1204, la luz está conformada como una elipse aplanada y ligeramente curvada (por ejemplo, una forma de media luna), rodeando el endoscopio, como se ilustra en la figura 12I. En una realización ejemplar de la invención, la luz de evacuación comprende una o más hendiduras (por ejemplo, el soporte 1220 que se ilustra en las figuras 12A-F) para evitar que uno o más dispositivos de eliminación de materia de muevan y/o caigan (uno o más ejemplos no limitantes incluyen: los dispositivos 1218A y/o 1218B, las palas 1222A y/o 1222B, el dispositivo helicoidal 1228) dentro de la luz de evacuación curvada. Una posible ventaja de un diseño relativamente aplanado del tubo de evacuación es un dispositivo de limpieza que utiliza formas giratorias para evacuar la materia de la luz, teniendo el dispositivo un perfil relativamente bajo.

55 Módulo de limpieza con filtro de varilla

A continuación, se hace referencia a las figuras 3D (vista isométrica) y 3E (vista en sección transversal dentro de un colon lleno de fluido) de un dispositivo de limpieza endoscópico 802, que comprende un filtro 804, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. El filtro 804 reduce y/o impide el bloqueo de un conducto de salida 806 durante la limpieza provocado por la materia, como las heces. Opcionalmente, el filtro 804 depende del dispositivo 804 acoplado al colonoscopio 530 (por ejemplo, por medio de elementos de ensamblaje 818, como bandas), por ejemplo, el colonoscopio 530 forma una barrera y/o pared en un gran hueco del filtro 804.

65 En una realización ejemplar de la invención, el filtro 804 comprende una pluralidad de aberturas 808A-C para permitir que pasen a su través el agua y/o materia residual hacia el conducto 806. Por ejemplo, se utilizan 2, 6, 10 u otro

número de aberturas menor, mayor o intermedio. Una posible ventaja de utilizar una pluralidad de aberturas es que, si hay una o más aberturas bloqueadas por las heces, una o más aberturas permanecerán sin bloquear para permitir que el proceso de limpieza continúe.

5 En una realización ejemplar de la invención, las aberturas 808A-C tienen, al menos, una dimensión que es relativamente menor que el diámetro del conducto de salida 806, por ejemplo, la dimensión de las aberturas 808A-C es de 3-5 mm para un diámetro del conducto 806 de 8 mm, o se utilizan combinaciones menores, mayores o intermedias. Las dimensiones y/o la relación entre las dimensiones de las aberturas 808A-C y/o el conducto de salida 806 se seleccionan para impedir que los trozos fecales 810 relativamente grandes entren y obstruyan el conducto de salida 806. Además, las dimensiones y/o la relación entre las dimensiones se selecciona para permitir que los trozos fecales 822 relativamente pequeños pasen hacia un conducto de salida 806 relativamente mayor sin obstruir el conducto 806. Opcionalmente, las heces se trituran y/o muelen para crear partículas relativamente más pequeñas dentro del conducto de salida 806, por ejemplo, gracias al aparato giratorio 513.

15 En una realización ejemplar de la invención, la abertura 808A está conformada entre el colonoscopio 530 y al menos una tubería 816 que suministra fluido hacia, al menos, un conducto de entrada de fluido 522. La abertura 808B está conformada entre la tubería 816 y la riostra 820. La abertura 808C está conformada entre riostras 820. Las riostras 820 son sustancialmente paralelas al eje longitudinal del dispositivo 820, formando aberturas 808A-C que son sustancialmente paralelas a la dirección de movimiento (por ejemplo, hacia delante y/o hacia atrás). En algunas realizaciones, las riostras sustancialmente paralelas y/o las aberturas tienen un ángulo de no más de 45 grados con respecto al eje longitudinal, o de no más de 30 grados, de no más de 15 grados, o se utilizan otros ángulos menores, mayores o intermedios. Otras realizaciones del filtro 804 que tienen funciones similares pueden tener aberturas de distintos tamaños y/o formas, y/o estar conformadas por diferentes elementos estructurales. Por ejemplo, el filtro puede ser un tamiz sobre la abertura que va al conducto 806.

25 En una realización ejemplar de la invención, el movimiento (por ejemplo, hacia delante, hacia atrás, hacia los lados) del dispositivo 802 durante el proceso de limpieza sirve para aflojar y/o desprender las heces atrapadas en las aberturas 808A-C (por ejemplo, en el conducto 806 o fuera del filtro 804), por ejemplo, utilizando fuerzas de fricción creadas entre la pared del colon y las heces atrapadas. Una posible ventaja de las aberturas 808A-C que son sustancialmente paralelas a la dirección de movimiento del dispositivo 802 es ayudar a aflojar y/o desprender las heces atrapadas.

35 En una realización ejemplar de la invención, el filtro 804 impide y/o reduce el contacto entre la pared del colon y un aparato giratorio 513. Opcionalmente, el aparato 513 está colocado lo suficientemente lejos de las aberturas 808A-C, por ejemplo, a una distancia de aproximadamente 5 mm, 10 mm, 15 mm, o a otras distancias menores, mayores o intermedias. Alternativa o adicionalmente, el aparato 513 se coloca para quedar sustancialmente perpendicular a la pared del colon durante la limpieza. Alternativa o adicionalmente, el tamaño de las aberturas 808A-C es lo suficientemente pequeño para mantener el tejido del colon por fuera del filtro 804.

40 **Movimiento del líquido en espiral producido por chorros de agua dirigidos de forma circular**

A continuación, se hace referencia a las figuras 4A-4F, que presentan un dispositivo de limpieza endoscópico 540 que comprende un conjunto de boquillas de pulverización de agua 542 dispuestas alrededor de, al menos, una parte de una circunferencia de un conducto 544. En algunas realizaciones de la invención, el dispositivo de limpieza comprende una punta 541 que tiene un conjunto de boquillas 542, y cada boquilla del conjunto está orientada en una dirección hacia la que envía un chorro de líquido que sale a través de esta, teniendo la dirección un vector direccional que tiene un componente de vector no paralelo al vector del eje longitudinal del limpiador 540.

50 Dicho chorro podría tener un vector que comprendiera al menos 2 vectores secundarios, en donde a) hay un vector secundario colineal o paralelo al eje longitudinal del limpiador 540 y b) hay un vector secundario tangente a la circunferencia de la punta 541. Una estación de trabajo (no mostrada) suministra el fluido presurizado a través de una tubería 543 hasta la punta 541. Opcionalmente, la punta 541 aloja un colector interno que distribuye el fluido presurizado a las boquillas 542. La figura 4C muestra una vista delantera del dispositivo 540 colocado en el interior de un colon. Las flechas rectas de la figura muestran las direcciones potenciales de los chorros de agua procedentes de las boquillas 542. Las flechas curvadas de la figura muestran la dirección potencial de un movimiento en espiral inducido del líquido que llena un tramo del colon. La figura 4D muestra una vista isométrica esquemática de la punta 541, que muestra las direcciones de los chorros [JE] que generan el efecto en espiral/giratorio [RO] mostrado en la figura. La figura 4D se puede comparar con la figura 4E, que muestra una punta que comprende un conjunto de boquillas. Las boquillas de la figura 4E están orientadas en una dirección hacia la que envía un chorro de líquido que sale a través de esta en una dirección que tiene un vector $V[J]$ colineal o paralelo al vector del eje longitudinal $V[E]$. Dicho diseño de las boquillas puede generar un movimiento hacia delante de los fluidos en el interior de la luz de un colon y/o producir agitaciones en los fluidos de la luz, aunque no tiene por qué producir un efecto en espiral o giratorio alrededor del eje longitudinal del dispositivo endoscópico.

65 La figura 4F es una vista adicional de la punta 541, como se muestra en la figura 4D. La figura 4F muestra un conjunto de boquillas orientadas en una dirección hacia la que envía un chorro de líquido que sale a través de esta en una

dirección que tiene un vector $V[J]$ no colineal o paralelo al vector del eje longitudinal $V[E]$ del limpiador 540. La dirección del chorro $V[J]$ comprende dos vectores:

- 5 a) el vector $V[PTE]$ (paralelo al eje del endoscopio) es un vector paralelo al vector del eje longitudinal $V[E]$ del limpiador 540 y;
- b) el vector $V[TTC]$ (tangente a la circunferencia) es un vector tangente a la circunferencia de la punta 541 del dispositivo endoscópico y, en consecuencia, perpendicular a un eje longitudinal del dispositivo.

10 La suma de esos dos vectores produce el vector $V[J]$ $\{V[PTE] + V[TTC] = V[J]\}$. El ángulo entre el vector $V[J]$ y el vector $V[PTE]$ está indicado en el dibujo como (AN). Este ángulo podría variar entre los 10° - 90° , esperándose unos mejores resultados de limpieza entre los 30° - 60° .

15 En el párrafo anterior, se describe una sola dirección del chorro, pero la punta 541 puede comprender una pluralidad de chorros, tal y como se muestra en la figura 4F. Opcionalmente, cada chorro se orienta de manera similar con respecto a su propia posición sobre la circunferencia de la punta.

20 En la figura 4F, los ángulos (AN) de cada uno de los 3 chorros se muestran como iguales, pero en realizaciones alternativas, puede haber variaciones de los ángulos AN de cada uno de los chorros. En algunas realizaciones, el vector del chorro $V[J]$ comprende los vectores $V[PTE]$ y $V[TTC]$ descritos, y un vector adicional $V[Z]$ perpendicular a $V[PTE]$ y $V[TTC]$. Dichos chorros podrían colocarse en una matriz polar alrededor del eje longitudinal del dispositivo endoscópico 540. La disposición puede generar un efecto en espiral mejorado, por ejemplo, para mejorar de forma relativa los resultados de la limpieza.

25 Cuando el fluido se suministra bajo presión y se pulveriza a través de las boquillas 542 y pasa a llenar el colon, el efecto es el de agitar (por ejemplo, ejercer un movimiento giratorio y/o en espiral) el fluido que rellena el colon (que también es probable que comprenda pedazos en espiral de materia fecal). Este líquido en espiral puede desprender la materia fecal que se adhiere a las paredes del colon, produciendo los efectos limpiadores descritos anteriormente.

30 En una realización mostrada en la figura 4A, los chorros de fluido se dirigen hacia delante desde el extremo distal del limpiador 540. En una realización mostrada en la figura 4B, los chorros se dirigen en ambas direcciones, distal y proximal.

35 La figura 4C muestra boquillas 542 integradas en un anillo de boquilla 541, que puede ser un anillo circular, un anillo parcial, o pueden tener alguna otra forma, pero que comprenden una pluralidad de boquillas diseñadas para trabajar en conjunto.

40 En algunas realizaciones de la invención, los chorros de líquido procedentes de las boquillas 452 están orientados para trabajar junto con otros mecanismos de líquido en espiral, como los aparatos giratorios 517 (por ejemplo, de las figuras 2A-2J). Por ejemplo, la presión del líquido, la velocidad del líquido y/o los ángulos de las boquillas 452 se seleccionan para producir un efecto adicional de creación de una espiral de líquido relativamente mejorada (por ejemplo, más potente, más rápida) en el colon cuando se utilicen junto con el aparato giratorio 517, en comparación con el uso de las boquillas 452 o el aparato 517 de forma individual.

45 Chorro de agua orientado hacia atrás

A continuación, se hace referencia a la figura 5A, que comprende al menos una boquilla 548 orientada hacia atrás (es decir, proximalmente) y que genera un chorro que fluye hacia la abertura del conducto de salida 547. Dicho chorro puede ayudar a empujar la materia fecal hacia la abertura distal del conducto 547 y/o puede servir para mantener limpio el extremo distal del conducto 547, que de otra forma podría tender a bloquearse por los restos fecales acumulados.

Sistemas de limpieza con cámaras

55 La figura 5B representa una realización que comprende una cámara 549 colocada para proporcionar imágenes en una dirección proximal. En la realización mostrada en la figura, la entrada distal a la tubería de escape 547 se encuentra dentro de la visión de la cámara 549. La cámara 549 también puede colocarse para proporcionar otras vistas proximales. La cámara 549 puede acoplarse a fuentes de luz de iluminación LED.

60 En la figura 5C, se proporciona una cámara 549A en el limpiador 520 que mira hacia delante, hacia el extremo distal del endoscopio 530 en el que se ensambla. Además de una cámara 504, proporcionada en el endoscopio 530, se pueden proporcionar las cámaras 549 y 549A, que proporcionen un segundo punto de vista útil, entre otros, para detectar pólipos que pueden estar ocultos en un pliegue de la pared intestinal.

Sistemas de limpieza con turbinas

65 Las figuras 6A-6C presentan varias realizaciones en las que se proporciona una "turbina" en el interior de un conducto de evacuación, como el conducto 512 descrito anteriormente. Como se usa en el presente documento, una "turbina"

se define como un dispositivo helicoidal giratorio contenido en el interior de una carcasa exterior. Las turbinas de esta descripción son potencialmente útiles triturando masas y pedazos de materia fecal, que de otra forma podrían bloquear o impedir el flujo en el interior de un conducto 512 o conducto similar y/o, en algunos casos, podrían proporcionar una succión más fuerte que podría proporcionarse por medio de un dispositivo helicoidal estándar. Las turbinas también son potencialmente ventajosas por que la fricción entre la superficie exterior de la turbina y el conducto corporal es relativamente baja, permitiendo potencialmente que una turbina de ese tipo avance o se retraiga en el interior del conducto con una facilidad relativa.

La figura 6A muestra una turbina 551 utilizada junto con (y en esta realización ejemplar, ensamblada distalmente en) un aparato helicoidal 552. La figura 6B muestra una turbina 551 conectada a un conector 553, que puede ser un cable metálico u otro tipo de cable o varilla flexible. Cada una de estas puede alimentar el giro de la turbina 551 mediante la transmisión del movimiento giratorio a la turbina 551 desde un motor externo (no mostrado). La figura 6C muestra cómo pueden interconectarse varias turbinas (551A y 551B en la figura) con un cable o varilla flexible.

15 Sistemas pulsátiles

A continuación, se hace referencia a las figuras 7A-7F, que presentan aparatos utilizados para inyectar en el colon una combinación secuencial de fluidos, en los que el fluido de un primer tipo se alterna relativamente rápido con el fluido de un segundo tipo. En algunas realizaciones, un primer fluido (A) comprende agua, agua purificada, solución salina y/o agua con materiales complementarios, como jabón, y un segundo fluido (B) comprende gas o aerosol, en donde los ejemplos no limitantes de gas incluyen CO₂, aire ambiente presurizado u otras mezclas de gas. En algunas realizaciones, se hace que los fluidos A y B fluyan de manera alterna por el interior de un conducto de entrada, agitando el fluido y/o las heces dentro de la sección del colon. Se consiguen resultados de limpieza potencial y relativamente mejorados.

La figura 7A muestra un módulo de fuente de fluido apropiado para proporcionar fluidos en una combinación secuencial de ese tipo. Las válvulas y la estación de trabajo de mezcla 561C recibe fluido presurizado A desde la fuente 561A y fluido presurizado B desde la fuente 561B. Las válvulas y la estación de trabajo 561C comprenden válvulas eléctricas controladas por ordenador, o cualquier otra configuración de válvula u orificio para suministrar hacia el conducto 562 una secuencia alternante de fluidos, que puede conectarse, por ejemplo, a un conducto de entrada del limpiador, como el conducto 501 y/o el conducto 511B, ambos comentados anteriormente.

En una realización ejemplar de la invención, el sistema ilustrado en la figura 7A se utiliza para suministrar una mezcla de fluidos A desde la fuente 561A y de fluido B desde la fuente 561B hacia el conducto 562. Opcionalmente, la mezcla es pasiva, por ejemplo, opera de una forma similar a un carburador basado en el efecto Venturi. Alternativa o adicionalmente, la mezcla es activa, por ejemplo, el control de las proporciones de la mezcla (por ejemplo, automático por medio de un controlador, ajustado manualmente por el usuario) se consigue gracias a las válvulas que controlan el flujo de los fluidos.

La figura 7B muestra el flujo del fluido A dentro de una tubería 562, el flujo debido a la presión externa del fluido (P) suministrado desde la estación de trabajo 561C. El flujo de fluido dentro de una tubería genera potencialmente una fuerza de fricción que se correlaciona, entre otros, con la longitud de la tubería. Esta fricción se representa en la figura 7B con las pequeñas flechas indicadas como "Fr" a lo largo de la longitud de la tubería.

La figura 7C muestra el efecto cuando una estación de trabajo 561C presenta una breve ráfaga de suministro del fluido A, seguida de una ráfaga de fluido B de forma cíclica, generando un flujo alternante en el interior de la tubería, según una realización de la presente invención.

Las longitudes de la tubería 562 son idénticas en las figuras 7B y 7C, pero potencialmente, las flechas que indican la fricción son muy distintas. Ya que, principalmente, el fluido B es gas, puede presentar una fricción relativamente insignificante cuando fluye por el interior de la tubería (562). El fluido A, un líquido, puede experimentar relativamente más fricción en la misma tubería. La presión dentro de los tramos que contienen el fluido A está indicada con el símbolo "PA", y la presión dentro de los tramos que contienen el fluido B está indicada con "PB". La presión del fluido A (líquido) es de 1,2 bar, 2,2 bar, 3,6 bar, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios. La presión del fluido B es relativamente mayor que la presión del fluido A, de 0,2 atm (0,20265 bar) más, de 0,5 atm (0,506625 bar) más, de 0,7 atm (0,709275 bar) más, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios. Dadas las mismas condiciones (por ejemplo, la misma longitud de tubería, el mismo diámetro interior de la tubería y la misma presión de entrada), la fricción en el flujo cíclico alternante, como la mostrada en la figura 7C, es menor que la fricción en el flujo continuo de solo el fluido A, como se muestra en la figura 7B. Por tanto, el uso de flujo de fluido alternante, como el expuesto anteriormente, puede producir una velocidad relativamente mayor del fluido A, ya que alcanza la salida de la tubería 562A mediante el método de la figura 7C. Por otro lado, cuando se utiliza este flujo cíclico alternante, se pueden transportar cantidades relativamente inferiores hacia el cuerpo.

Se observa que, cuando se inyectan fluidos en el cuerpo humano, puede ser necesario establecer unos límites superiores a la cantidad de presión utilizada, por ejemplo, por razones de seguridad. La práctica médica habitual proporciona un límite de seguridad superior con respecto a la cantidad de presión que puede inyectarse en el cuerpo.

- Por ejemplo, la presión debería estar por debajo de los 100 mbar, por debajo de los 76 mbar, por debajo de los 50 mbar, o se utilizan otros umbrales de presión inferiores, mayores o intermedios. El método mostrado en la figura 7C, que comprende alternar rápidamente entre el suministro del fluido A y el suministro del fluido B, puede suscitar un suministro del fluido A más rápido, sin sobrepasar las limitaciones de seguridad con respecto a la cantidad de presión suministrada. Dicho suministro intermitente a mayor velocidad del fluido A es muy apropiado y útil, por ejemplo, en un chorro utilizado para disolver pedazos de heces. En consecuencia, un sistema de limpieza que utiliza una fuente de fluido, como el que se muestra en la figura 7A, y que produce un flujo, como el mostrado en la figura 7C, puede conseguir unos resultados de limpieza relativamente mejores sin utilizar presiones de agua relativamente mayores.
- En las figuras 7D-7F se ilustran las sucesivas fases del uso de un dispositivo 560 que comprende una tubería de entrada 562 y una tubería de salida (no mostrada). La tubería de entrada recibe el flujo cíclico alternante descrito anteriormente, que se proporciona desde una estación de trabajo (no mostrada).
- Hay que considerar lo que ocurre cuando se establece la presión de los fluidos en la tubería de entrada 562, por ejemplo, a 2 atm (2,0265 bar), suponiendo que la presión de los fluidos que llenan el colon (P.CO) se establece en el intervalo normal de 1 atm.
- Cuando en el interior de la punta de la tubería 562B hay contenida una parte del fluido A a una presión de 2 atm (2,0265 bar), como se muestra en la figura 7D, el flujo de fluido A puede ser uniforme. Ya que el fluido A está compuesto principalmente de agua, no puede expandirse notablemente cuando se expulsa hacia un colon lleno de agua y materia fecal a una presión de 1 atm (1,01325 bar) (P.CO). Como se muestra en la figura 7E, se generará potencialmente una pequeña onda de choque 563A debido al flujo de una parte de fluido A en la luz del colon.
- Cuando el fluido A sale completamente por la punta de la tubería 562B, como se ilustra en la figura 7F, la parte del fluido B que va después puede salir libremente por la salida de la tubería. El fluido B, principalmente un gas a una presión de 2 atm (2,0265 bar) en esta realización ejemplar, se expande rápidamente hasta duplicar su volumen en la presión de 1 atm del colon (1,01325 bar). Esta expansión repentina del gas genera una onda de choque relativamente grande, mostrada en la figura 7F con el número 563C.
- En una realización ejemplar de la invención, el paciente descarga al menos cierta parte del gas y/u otros fluidos (por ejemplo, los fluidos A y/o B), por ejemplo, de manera natural a través del esfínter anal, evitando una acumulación de gas y/o fluidos en exceso. Alternativa o adicionalmente, la descarga se produce a través de un conducto de salida (por ejemplo, el conducto 512).
- Este sistema de flujo cíclico alternante puede producir uno o ambos de los dos resultados ventajosos cuando trabaja en un colon lleno de agua y materia fecal:
- i) Proporciona un medio para producir un chorro de alta potencia al tiempo que limita la presión a la que se ve sometido el cuerpo humano. Este efecto se puede utilizar tanto en un colon lleno de agua como en un colon lleno de aire u otro gas.
 - ii) La vibración dentro del colon, producida por las ondas de choque cíclicas, como la 563C mostrada en la figura 7F, mejoran la capacidad del chorro para desmenuzar la materia fecal en pequeñas partes y ayuda a "despegar" la materia fecal de la pared del colon. Este efecto es útil, principalmente, en un colon lleno de agua y materia fecal. A diferencia de los chorros de agua, que trabajan de forma direccional y, por tanto, tienen un efecto limitado direccionalmente, el rápido efecto repetitivo de las ondas de choque 563C es omnidireccional y, por tanto, consigue unos resultados de limpieza rápidos generales, mientras que elimina en gran medida la necesidad de que un operario dirija cuidadosamente la herramienta de limpieza. Dicho de otra forma, el sistema limpia relativamente mejor y es relativamente más fácil de utilizar.
- Sistema de control de ejemplo
- La figura 10 ilustra un sistema de control 1000 de ejemplo para limpiar cavidades corporales, como el colon humano, de conformidad con una realización ejemplar de la invención. El sistema 1000 proporciona el control y/o la monitorización de la limpieza.
- En una realización ejemplar de la invención, un operario (por ejemplo, un facultativo que lleva a cabo el procedimiento) programa un controlador 1002 (por ejemplo, un ordenador) para realizar la limpieza utilizando una interfaz de usuario 1004 (por ejemplo, un teclado, ratón, monitor). Opcionalmente, el tratamiento se monitoriza, por ejemplo, observando los parámetros de retroalimentación en la interfaz 1004.
- En algunas realizaciones de la invención, la interfaz 1004 proporciona la retroalimentación acerca de la limpieza de la sección del colon. Los ejemplos no limitantes de retroalimentación incluyen: indicar al facultativo que realiza el procedimiento que compruebe la limpieza de la sección del colon, indicar que la sección de colon se ha limpiado y, opcionalmente, continuar con la siguiente sección de colon (por ejemplo, pidiendo permiso al usuario para seguir avanzando). Opcionalmente, el usuario y/o un sensor comprueban la limpieza de la sección de colon, incluyendo los ejemplos no limitantes: que el facultativo explore visualmente la sección (por ejemplo, utilizando un equipo óptico), y

que un sensor mida la opacidad del fluido que se está eliminando de la sección. Opcionalmente, la retroalimentación se proporciona al controlador 1002, por ejemplo, el controlador 1002 indica que el dispositivo debe continuar funcionando hasta que el colon se haya limpiado lo suficiente.

- 5 En una realización ejemplar de la invención, el controlador 1002 está acoplado a una memoria 1006, por ejemplo, la memoria 1006 se almacena en su interior, la memoria 1006 se almacena en la interfaz del usuario 1004 y/o se puede acceder a la memoria 1006 de forma remota, por ejemplo, por medio de un enlace de comunicación 1008 (por ejemplo, una conexión inalámbrica y/o por cable).
- 10 En una realización ejemplar de la invención, el controlador 1002 controla la limpieza según la lógica (por ejemplo, un módulo de *software*), por ejemplo, mediante el uso de una tabla de datos. Opcionalmente, la tabla se almacena en la memoria 1006. En una realización ejemplar de la invención, la tabla contiene al menos un parámetro de limpieza, correlacionado opcionalmente con uno o más parámetros distintos, por ejemplo, según las indicaciones clínicas. Opcionalmente, los parámetros de limpieza se basan en ensayo y error, por ejemplo, en datos empíricos recogidos al limpiar en ese momento el colon de un paciente con el dispositivo de limpieza de colon (por ejemplo, durante su limpieza) y/o recogidos anteriormente de un grupo de pacientes como parte de un estudio en pacientes con indicaciones clínicas similares. Opcional o adicionalmente, se pueden seleccionar una o más funciones y/o parámetros (por ejemplo, establecidos de forma manual por un usuario, seleccionados automáticamente por el *software*).
- 15
- 20 En una realización ejemplar de la invención, el controlador 1002 está acoplado a uno o más elementos, tales como:
- El conducto de salida 1010 para eliminar los fluidos y/o heces del colon, por ejemplo, el conducto de salida 512 descrito haciendo referencia al epígrafe "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral".
 - Conducto de entrada 1012 para insertar fluidos en el colon, por ejemplo, el conducto de salida 511A descrito haciendo referencia al epígrafe "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral".
 - 25 • Agitador 1014 para agitar el líquido del colon (por ejemplo, en espiral, haciéndolo vibrar), por ejemplo, girando el aparato 517 descrito haciendo referencia al epígrafe "Llenado del colon con líquido y giro del líquido en espiral".
 - Al menos una boquilla 1016 de pulverización para agitar el líquido en el colon, por ejemplo, las boquillas de pulverización de agua 542, como las descritas haciendo referencia al epígrafe "Movimiento del líquido en espiral producido por chorros de agua dirigidos de forma circular", y/o las boquillas 548, como las descritas haciendo referencia al epígrafe "Chorro de agua orientado hacia atrás".
 - 30 • El aparato de trituración 1018 para triturar las heces, por ejemplo, el dispositivo giratorio 1218A/B, como el descrito haciendo referencia al epígrafe "Realizaciones de ejemplo para granular y/o expulsar la materia fecal".
 - El sistema pulsátil 1020 que comprende un mecanismo para mezclar y/o alternar una fuente de líquido presurizado y una fuente de aire presurizado, por ejemplo, como se describe haciendo referencia al epígrafe "Sistema pulsátil".
 - 35 • Al menos un sensor 1022, por ejemplo, para medir los caudales de entrada (por ejemplo, los medidores de flujo 600A y/o 600B), los caudales de salida (por ejemplo, las escalas 608 y/o 608A), para determinar los niveles de fluido (por ejemplo, el sensor 736).
- 40 Uno o más ejemplos no limitantes de los parámetros que se pueden establecer incluyen:
- *Eficacia de la limpieza*: es la cantidad de restos y/o heces eliminados del colon durante la limpieza, por ejemplo, al menos el 90 %, al menos el 95 %, al menos el 99 %, aproximadamente el 100 %, o se utilizan otros porcentajes menores, mayores o intermedios. En algunas realizaciones, la eficacia de la limpieza se estima analizando el fluido eliminado del colon, por ejemplo, por medio de un sensor que analice la opacidad del líquido eliminado.
 - 45 • *Velocidad de giro del fluido en el colon*: el giro axial del fluido de relleno y/o de la materia residual en el colon (por ejemplo, una parte de este) producido por el aparato giratorio. Por ejemplo, de más de 20 rpm, de más de 30 rpm, de más de 50 rpm, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios.
 - *Porcentaje del líquido de relleno que gira alrededor de un eje longitudinal de la parte del colon*: el giro axial producido por el aparato giratorio. Por ejemplo, de más del 40 %, de más del 50 %, de más del 75 %, de aproximadamente el 100 %, o se utilizan otros valores menores, mayores o intermedios.
 - 50 • *Parámetros de pulsación del fluido*: por ejemplo, la presión del líquido pulsante, como de 1,2 bar, 2,2 bar, 3,6 bar, u otros valores menores, mayores o intermedios. Por ejemplo, el volumen del pulso del líquido. Por ejemplo, la frecuencia de los pulsos del líquido.
 - 55 • *Parámetros de pulsación del gas*: por ejemplo, la presión del gas, como de 1,2 bar, 2,1 bar, 2,4 bar, 3,6 bar, u otros valores menores, mayores o intermedios. Por ejemplo, la presión del gas con respecto a la presión del líquido alternante, tal como mayor en 0,2 atm, 0,5 atm, 0,7 atm, (respectivamente, 0,20265; 0,506625; 0,709275 bar), u otras presiones menores, mayores o intermedias. Por ejemplo, el volumen del pulso del gas. Por ejemplo, la frecuencia de los pulsos de gas.
 - 60 • *Velocidad de giro del agitador*: la velocidad de giro del elemento giratorio.
 - *Vibración longitudinal del agitador*: frecuencia de vibración a lo largo del eje longitudinal (por ejemplo, movimiento hacia adelante y hacia atrás).
 - *Vibración giratoria del agitador*: frecuencia de la vibración provocada durante el giro del elemento giratorio (por ejemplo, el movimiento de un lado a otro sustancialmente perpendicular al eje longitudinal).
 - 65 • *Tamaño de la materia fecal triturada*: tamaño promedio de las partículas una vez trituradas.

Uno o más ejemplos no limitantes de los parámetros seleccionables incluyen:

- *Velocidad de limpieza*: es la velocidad de avance del dispositivo de limpieza del colon.
- 5 • *Velocidad de entrada del líquido*: es la velocidad a la que se inserta el fluido de limpieza en el colon (por ejemplo, el agua, la solución salina).
- *Velocidad de salida*: es la velocidad de eliminación del fluido de limpieza junto con cualquier materia residual (por ejemplo, de las heces) del colon.
- 10 • *Proporción de llenado del colon*: es la cantidad de líquido del colon (por ejemplo, la sección del colon) durante la limpieza. Puede configurarse con un valor constante o puede variar, como para mantener el dispositivo de limpieza totalmente sumergido en el líquido.
- *Presión del colon*: presión ambiente durante la limpieza.
- *Cambio de presión del colon*: es el cambio en la presión ambiente del colon (por ejemplo, la sección del colon) durante la limpieza, con respecto a la presión antes de la limpieza.
- 15 • *Velocidad de giro del líquido del colon*: el giro del líquido insertado y/o de las heces causado por el elemento giratorio y/o los chorros pulverizados.

ALGUNOS EJEMPLOS DE LOS EFECTOS ESPERADOS ASOCIADOS A LAS VARIABLES

20 Los siguientes son algunos ejemplos no limitantes que ilustran algunos parámetros bajo control y su asociación con algunos efectos del tratamiento esperados, de conformidad con una realización ejemplar de la invención:

- 25 • *Velocidad de limpieza*: En algunas realizaciones, se establece la velocidad de limpieza (por ejemplo, lo hace el usuario) y el dispositivo avanza a la velocidad especificada. De forma alternativa, la velocidad de limpieza es una función de los parámetros de limpieza y puede variar dependiendo de la cantidad de heces del colon y/o a otros parámetros de limpieza (por ejemplo, a los caudales de entrada y/o salida, la vibración). Por ejemplo, a al menos 5 cm/min, a al menos 10 cm/min, a al menos 15 cm/min, o se utilizan otras velocidades menores, mayores o intermedias.
- 30 • *Velocidad de entrada del líquido*: Una velocidad de entrada del líquido más rápida produce una velocidad de limpieza más rápida y/o una mayor eficacia de limpieza. La velocidad de entrada de líquido se equilibra con una velocidad de salida apropiada para conservar una proporción de llenado del colon establecida y/o presión en el colon.
- 35 • *Velocidad de salida*: Una velocidad de salida más rápida produce una velocidad de limpieza más rápida y/o una mayor eficacia de limpieza. La velocidad de salida se equilibra con una velocidad de entrada adecuada (por ejemplo, una velocidad igual o mayor, teniendo en cuenta la eliminación de las heces en el colon) para conservar una cantidad de relleno del colon establecida y/o la presión en el colon.
- 40 • *Proporción de llenado del colon*: Una proporción de llenado del colon relativamente mayor produce potencialmente una velocidad de limpieza más rápida y/o una mayor eficacia de limpieza, por ejemplo, las "espirales" y/o "choques" eliminan potencialmente y/o desmenuzan las cantidades relativamente mayores de heces.
- *Presión del colon*: debería mantenerse en el interior de un intervalo con límites para conservar una presión de trabajo segura (por ejemplo, reducir y/o impedir efectos adversos). Está controlada, al menos en parte, por las velocidades de entrada y/o salida.
- 45 • *Cambio en la presión del colon*: las oscilaciones de presión positiva y/o negativa deberían mantenerse dentro de un límite para conservar una presión de trabajo segura. Está controlada, al menos en parte, por las velocidades de entrada y/o salida.
- *Parámetros de pulsación (de gas y/o líquido)*: se pueden utilizar para crear "ondas de choque" en el colon relativamente menores o mayores, lo que hace que se desprendan cantidades de heces relativamente mayores y/o relativamente menores. Por ejemplo, una presión del gas relativamente mayor provoca un choque relativamente mayor.
- 50 • *Velocidad de giro del líquido del colon*: la velocidad de giro del líquido del colon desprende cantidades relativamente mayores de heces y/o genera una velocidad de eliminación más rápida.
- *Velocidad de giro del agitador*: una velocidad de giro axial mayor genera una velocidad de giro del líquido del colon mayor.
- *Tamaño de la materia fecal triturada*: un tamaño de las partículas promedio relativamente pequeño produce índices de limpieza relativamente mayores y/o un riesgo reducido de bloqueo del conducto de salida.

55 Sistemas para conservar los niveles de llenado del colon: Medición de la entrada/salida

60 A continuación, se hace referencia a la figura 8, que presenta un sistema para medir con precisión a) fluidos insertados en el cuerpo y b) materia fecal y fluidos que salen del cuerpo, lo que es útil para encontrar un equilibrio entre los dos según una realización de la presente invención.

65 El dispositivo 640 (opcionalmente integrado en un endoscopio o montado sobre un endoscopio) tiene una punta 601 diseñada para insertarla en el cuerpo a través del recto. La estación de trabajo 600, que utiliza una bomba 600A y un medidor de fluido 600B, suministra fluido a través de las tuberías 602 hasta la punta 601 del dispositivo. La materia fecal y los fluidos salen del cuerpo de dos maneras: a) a través de la tubería de evacuación 603 del dispositivo hacia el separador de fluidos 604 y hasta la tubería de drenaje 606, o b) a través del recto. Por razones de seguridad, es

muy importante estimar de forma precisa la cantidad de fluidos en el interior del cuerpo en tiempo real, por ejemplo, para evitar introducir líquidos en exceso que podrían provocar daños en el cuerpo. El dispositivo 640 suministra lo necesario.

5 El dispositivo 640 comprende un empalme en Y 604. El empalme 604 recibe alimentación giratoria a través de un conector 605 desde la estación de trabajo 600, cuya alimentación giratoria activa un aparato helicoidal en el interior del limpiador 603 insertado, como se ha expuesto anteriormente. Se hace que los fluidos y la materia fecal transportados por el aparato helicoidal hacia el empalme 604 caigan hacia la tubería de drenaje 606 y se impide que entren en el conector 605. Los fluidos y la materia fecal que caen por la tubería de drenaje 606 alcanzarán una caja de recogida 607 donde se podrán medir en tiempo real utilizando una escala 608. Se lleva a cabo un procedimiento similar para medir el fluido y la materia fecal que aparecen en el colector 609 tras salir espontáneamente del recto.

10 Por tanto, los datos de las escalas 608 y 608A y los datos de la bomba de entrada 600A y del medidor de fluido 600B de dentro de la estación de trabajo 600 se pueden utilizar en un cálculo sustractivo simple que determine en tiempo real cuánto fluido queda en el colon del paciente en cualquier momento determinado. Esto es importante porque que el colon del paciente esté sobrecargado de agua puede ser doloroso.

15 En algunas realizaciones, la estación de trabajo 600 comprende un controlador 620 que recibe información de las escalas 608 y 608A y del medidor de fluido 600A, calcula una estimación de la cantidad de fluido residual insertado que sigue habiendo en el colon, calcula un comando en función de esta estimación y envía dicho comando a la bomba 600B, que después bombea una cantidad calculada de fluido adicional hacia el colon, para así conservar un entorno de operación óptimo para el dispositivo de limpieza 601.

Sistemas para conservar los niveles de llenado del colon: Medición de los niveles de agua

25 A continuación, se hace referencia a la figura 9A, que es un dispositivo de limpieza 700 capaz de calcular una proporción de material gaseoso y material no gaseoso (es decir, de líquido, materia fecal u otro sólido) en el interior de una sección del colon, de conformidad con algunas realizaciones de la invención.

30 El dispositivo 700 es un dispositivo de limpieza similar a cualquiera de los dispositivos de limpieza comentados anteriormente. En particular, el dispositivo 700 puede comprender una parte insertable 733 que comprende un dispositivo giratorio helicoidal, como el descrito anteriormente, alimentado por un conector giratorio ensamblado en un motor 735A en una estación de trabajo que transmite el movimiento giratorio a través de un conector 735. Una punta operativa 731, en una parte distal de la parte insertable 733, comprende un sensor 736, que se puede utilizar para desencadenar una respuesta automática en el interior de la estación de trabajo 730.

35 El sensor 736 proporciona la información que puede utilizar un controlador 730D para calcular los comandos para una bomba de agua 730B para bombear el agua o cualquier líquido. En algunas realizaciones, la estación de trabajo 730 comprende un controlador 730D que recibe información desde el sensor 736, utiliza dicha información para calcular una estimación de la cantidad de líquido necesaria para conservar un entorno de operación óptimo para el dispositivo de limpieza 700, y calcula un comando para la bomba 730B, que ordena a la bomba 730 que bombee (o no) líquido en consecuencia.

45 En algunas realizaciones, el sensor 736 es un transductor de ultrasonidos que genera una señal que podría indicar a la estación de trabajo (o a un operario) exactamente la cantidad de agua o líquido, en comparación con el aire u otro gas, que rodea la punta 731 del dispositivo. Este procedimiento puede brindar información acerca de la concentración de líquido alrededor de la punta 731, ayudando al sistema 700 (que también puede utilizar otros sensores, como sensores de volumen o medidores de flujo y bombas controlables y escalas, como se muestra en la figura 8) a suministrar una cantidad óptima de líquido a una sección de luz que se debe limpiar.

50 En algunas realizaciones, el sensor 736 detecta e informa de si la punta 731 está dentro de un entorno acuoso o dentro de un entorno gaseoso. Esta tarea la pueden realizar varios tipos de sensor. Por ejemplo, el sensor 736 puede comprender un módulo para medir la resistencia eléctrica alrededor de la punta 731. De forma alternativa, se podría utilizar retroalimentación sónica para determinar la densidad del material alrededor del sensor 736.

55 El sensor 736 podría ser una cámara de colonoscopia u otra cámara. Se podría procesar una imagen de dicha cámara con un *software* de procesamiento de imágenes y se podrían determinar las cantidades de agua que hay en el intestino. El *software* de procesamiento de imágenes también se podría utilizar para explorar el color de la luz que alcanza la cámara, y así determinar si la cámara 736 está en ese momento ubicada en el agua (líquido) o en el aire u otro gas.

60 En algunas realizaciones, las señales recibidas desde el sensor 736 son procesadas por el controlador 730D para ejecutar el sistema 700 con un control algorítmico. El sensor 736 permite al sistema 700 "conocer" si hay una cantidad óptima de agua en el colon y controlar la bomba 730B y el elemento giratorio 735 para conseguir una cantidad óptima de agua en el colon en el sitio de limpieza. De forma alternativa, la información obtenida desde el sensor 736 se puede enviar a un usuario, que entonces ejercerá el control manual de las operaciones del sistema 700, por ejemplo,

65 aumentando el flujo de agua pulsando un botón de control cuando observe a través de una modalidad de visualización que la punta distal del dispositivo de limpieza está fuera del agua.

Combinaciones

Los elementos de este tramo serán referenciados según la figura 10, que representa una realización no limitante.

5 En algunas realizaciones de la invención, hay más de un elemento como los descritos en el presente documento. Los ejemplos no limitantes incluyen: puede haber más de un agitador 1014, más de un sistema pulsátil 1020, más de un conducto de entrada 1012, más de un sensor 1022, más de un aparato de trituración 1018, más de un controlador 1002 y/o más de una memoria 1006.

10 En algunas realizaciones de la invención, un tipo de elemento puede servir como dos o más elementos, como se ha descrito en el presente documento. Por ejemplo, el elemento giratorio 513 y/o 517, como el descrito en la figura 2A, puede servir como agitador 1014 y como aparato de trituración 1018. Por ejemplo, el sistema pulsátil 1020 puede servir como conducto de entrada 1012, agitador 1014 y/o como aparato de trituración 1018. Por ejemplo, el conducto de entrada 1012 también puede servir como conducto de salida 1010.

15 En algunas realizaciones de la invención, un tipo de elemento puede ser externo al dispositivo de limpieza, por ejemplo, como componente externo acoplado opcionalmente al dispositivo de limpieza. Por ejemplo, por tanto, el conducto de entrada 1012 y/o el conducto de salida 1010 pueden tener forma de tubo independiente insertado desde el exterior del cuerpo en la sección del colon que se va a limpiar.

20 Las realizaciones de la invención pueden incluir cualquier combinación o combinación secundaria de las características y/o elementos anteriormente enumerados. Las realizaciones descritas no están pensadas para limitar la invención.

25 Ensayos

Algunas de las realizaciones presentadas anteriormente se han probado en ensayos con animales *in vivo*. Se describe un ejemplo no limitante de un ensayo:

30 Animal: cada una de las 3 cerdas hembra, que pesaban entre 85 y 105 kg, se sometieron a 3 procedimientos de limpieza separados por una semana entre limpiezas. Los cólores de los animales se prepararon parcialmente o no se prepararon.

35 Dispositivo: se ensambló un prototipo experimental, que disponía de una realización similar a la ilustrada en la figura 3D (que incluye elementos adicionales, como el mecanismo de trituración, similar al de la figura 3A), en un colonoscopia normal y se insertó en el colon a través del esfínter anal.

Caudales: se analizaron los caudales de entrada de fluido y de salida de la mezcla (por ejemplo, de heces y/o fluido) de entre 500 cc/min y de 3000 cc/min.

40 Sistema pulsátil: la mezcla de fluido y heces dentro del colon se agitó utilizando secciones pulsadas alternando líquido/gas (por ejemplo, como se describe en el epígrafe "Sistemas pulsátiles").

Elemento giratorio: la mezcla de fluido y heces dentro del colon se agitó utilizando el dispositivo helicoidal (por ejemplo, el dispositivo 513 y/o 517) aplicando velocidades giratorias de entre 700 rpm y 7000 rpm. La velocidad de giro inducida del líquido en el colon lleno de líquido se observó utilizando una cámara dentro de la sección del colon.

45 Resultados: La sección del colon en cada una de las cerdas se examinó visualmente utilizando el colonoscopia y se determinó que había que limpiarlo. La limpieza se logró tanto en los cólores no preparados como en los parcialmente preparados.

50 Conclusión: La inserción de fluido en la sección de colon, la agitación de la mezcla de fluido y heces dentro de la sección del colon usando el sistema pulsátil y/o el elemento giratorio, y la eliminación de la mezcla proporcionan una limpieza satisfactoria de la sección del colon.

Se espera que, durante la duración de una patente que resulte de esta solicitud, se desarrollarán muchos endoscopios y colonoscopios relevantes y está previsto que el alcance de los términos "endoscopia" y "colonoscopia" incluya a priori todas dichas tecnologías nuevas.

55 Las expresiones "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugaciones significan "que incluye, aunque no se limita a".

El término "consiste en" significa "que incluye y se limita a".

60 Como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "uno" y "el/la" incluye referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

65 Se aprecia que ciertas características de la invención, que, para ser más claros, se describen en el contexto de realizaciones distintas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. En contraposición, ciertas características de la invención que, por brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también

pueden proporcionarse por separado o en cualquier combinación secundaria adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características fundamentales de dichas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin esos elementos.

5 A pesar de que la invención se ha descrito junto con sus realizaciones específicas, es evidente que para los expertos en la materia serán evidentes muchas alternativas, modificaciones y variaciones; no obstante, se busca protección para la invención definida en las reivindicaciones adjuntas. La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como que se acepta que dicha referencia está disponible como técnica anterior de la
10 presente invención. En la medida en que se utilizan títulos de sección, no deberían interpretarse como necesariamente limitantes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para limpiar de forma continua un colon (510A/B; 520; 530; 540; 550; 560; 640; 700; 720; 802; 1200A/B/C/D/E/F) que comprende:
- 5 un tubo de entrada de fluido (511A; 522; 523; 543; 602; 732; 1206) configurado para insertarlo en una abertura del conducto anal y para suministrar fluido en una sección del colon, que se limpia a una distancia de la abertura del conducto anal;
- 10 un tubo de salida de materia (512; 525; 545; 547; 603; 806; 1208 [1210/1212]; 1232; 1236) a través del que se pueden eliminar de la sección del colon el líquido y la materia fecal; y
- un controlador (620; 730D; 1002);
caracterizado por que
- 15 a) dicho controlador está configurado para establecer y mantener un estado al tiempo que se realiza una limpieza continua, en donde dicha sección del colon que se está limpiando está casi llena de una mezcla de dicho líquido y dicha materia fecal; y
- b) dicho dispositivo está configurado para realizar el suministro simultáneo de fluido en la sección del colon a través de dicho tubo de entrada de fluido y para eliminar el líquido y la materia fecal de la sección del colon a través de dicho tubo de salida de la materia.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicho controlador está programado para conservar en el interior de dicha sección de colon un nivel de líquido de relleno, de modo que un extremo distal de dicho dispositivo quede totalmente sumergido en dicha mezcla.
- 25 3. El dispositivo de las reivindicaciones 1 y 2, en donde dicha limpieza comprende la eliminación de las heces al menos 5 cm distales a dicho dispositivo.
4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicho controlador está configurado para controlar, al menos, uno de un suministro de líquido a través de dicho tubo de entrada de fluido y de un flujo de materia
- 30 a través de dicho tubo de salida;
en donde dicho suministro y dicho flujo se encuentran en el intervalo de entre los 400 cc/min y los 2000 cc/min.
5. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende además, al menos, un agitador para agitar dicha mezcla, en donde dicho agitador transfiere una cantidad de energía suficiente a, al menos, una de la materia fecal desprendida de una pared de dicho colon y desmenuza la materia fecal relativamente grande en materia
- 35 fecal relativamente más pequeña;
en donde dicho al menos un agitador se ubica por fuera de dicho dispositivo o se ubica en al menos uno de dicho tubo de entrada de fluido y dicho tubo de salida de materia.
- 40 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde dicho agitador comprende, al menos, uno de un pulsómetro de flujo de fluido, que alterna la administración de líquido dentro de dicho tubo de entrada y la administración de gas dentro de dicho tubo de entrada, en donde la presión de dicho gas es de al menos 0,20265 bar (0,2 atm) por encima de la presión de dicho líquido; un elemento giratorio; un elemento de vibración para inducir la vibración en la mezcla; una pluralidad de boquillas, en donde dichas boquillas están desviadas de un eje longitudinal de dicho dispositivo, estando
- 45 dichas boquillas colocadas y dirigidas para inducir un movimiento giratorio en la mezcla; una hélice; una pala; y una turbina.
7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, que comprende además un reductor del tamaño para reducir el tamaño de dicha materia fecal que pasa hacia y a través de dicho tubo de salida.
- 50 8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde dicho controlador está programado para controlar al menos uno de un flujo de entrada y un flujo de salida, de tal manera que uno de:
- 55 a) un cambio en la presión de dentro de dicha sección de colon no sobrepase los 0,06 bar por encima de la presión ambiente;
- b) un cambio en la presión de dentro de dicha sección de colon y cerca de un extremo distal de dicho dispositivo no caiga 0,20 bar por debajo de una presión ambiente; y
- c) la presión de dentro de dicha sección de colon y cerca de un extremo distal de dicho dispositivo se mantiene en el intervalo de 30-76 mbar.
- 60 9. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que se caracteriza, además, por que dicho dispositivo limpia, al menos, el 90 % de las heces de dicha sección del colon, al mismo tiempo que avanza en el colon, al menos, 10 cm por minuto.
- 65 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, que comprende además un filtro acoplado al tubo de salida, en donde una abertura hacia dicho tubo de salida es más grande que las aberturas de dicho filtro; y

en donde dicho filtro comprende una pluralidad de aberturas sustancialmente paralelas a una dirección de movimiento de dicho dispositivo, en donde dicho movimiento del dispositivo dentro de dicho colon desprende las heces atrapadas en dichas aberturas.

5 11. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde dicho tubo de salida de materia comprende además una pluralidad de lóbulos que discurren de un lado a otro en comunicación fluida entre sí a lo largo de, al menos, una parte de una longitud de dicho tubo de salida de materia; y uno de:

10 a) un dispositivo giratorio alojado en uno de dichos lóbulos y que puede girar libremente dentro de dicho lóbulo, pero que, debido a la forma de dicho lóbulo, no puede moverse lateralmente hacia otro de dicha pluralidad de lóbulos, en donde dicho dispositivo giratorio se selecciona de un dispositivo helicoidal, un dispositivo con forma de pala, un dispositivo con forma de propulsor y un dispositivo con forma de cepillo; y
b) una combinación de:

15 i) un primer dispositivo giratorio, colocado dentro de un primer lóbulo de dicho tubo de salida;
ii) un segundo dispositivo giratorio, colocado dentro de un segundo lóbulo de dicho tubo de salida; y
iii) un mecanismo para hacer girar dicho primer y segundo dispositivos giratorios;

20 en donde dicho primer y segundo dispositivos giratorios son uno de dispositivos helicoidales, dispositivos con forma de pala, dispositivos con forma de propulsor y dispositivos con forma de cepillo.

25 12. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende además una memoria acoplada a dicho controlador, comprendiendo dicha memoria una tabla que correlaciona, al menos, un parámetro de limpieza con, al menos, otro parámetro, en donde dichos parámetros se seleccionan de caudales de entrada/salida de fluido, velocidad de giro del líquido, velocidad de limpieza, eficiencia de limpieza, presión de trabajo, velocidad de giro de los elementos de desmenuzamiento/trituración.

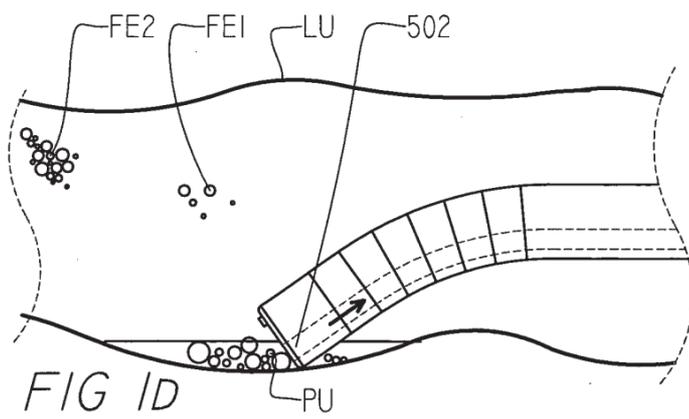
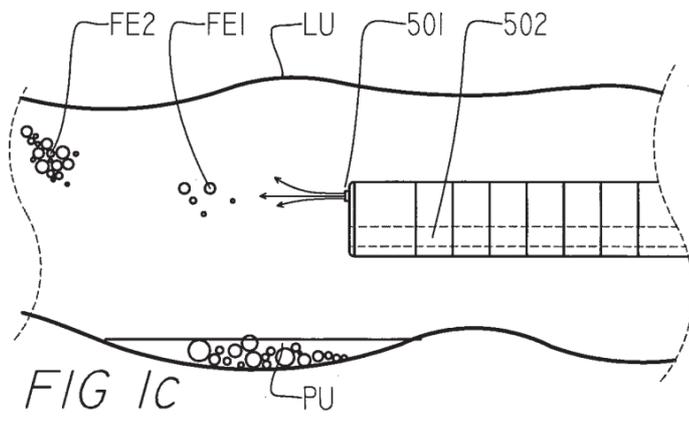
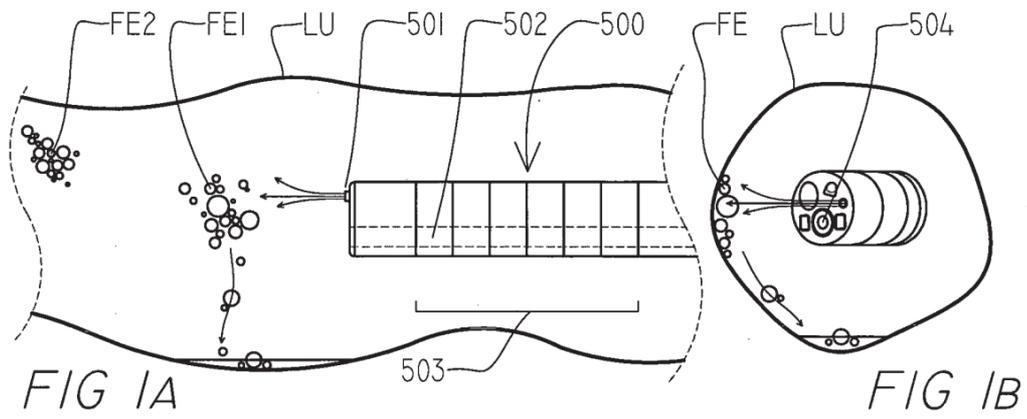
30 13. El dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en donde dicho dispositivo tiene al menos 60 cm de longitud y es capaz de limpiar un colon a una velocidad de 15 cm por minuto; en donde dicho tubo de entrada de fluido está configurado para administrar al menos 0,7 litros por minuto en el colon, en un extremo distal de dicho tubo de entrada; y en donde dicho tubo de salida de materia alberga

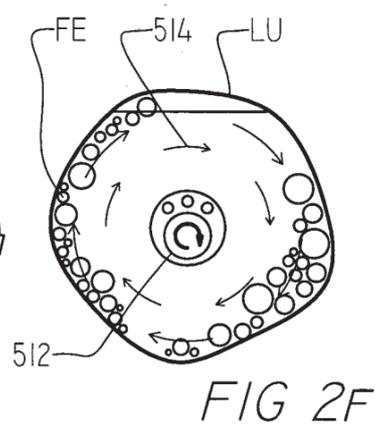
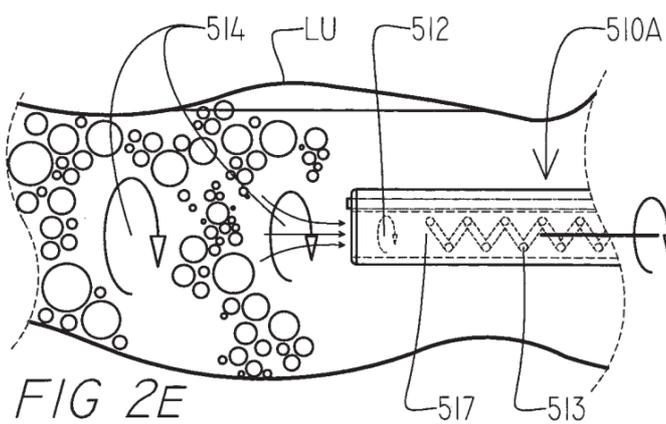
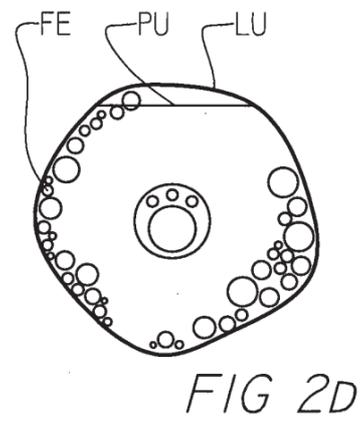
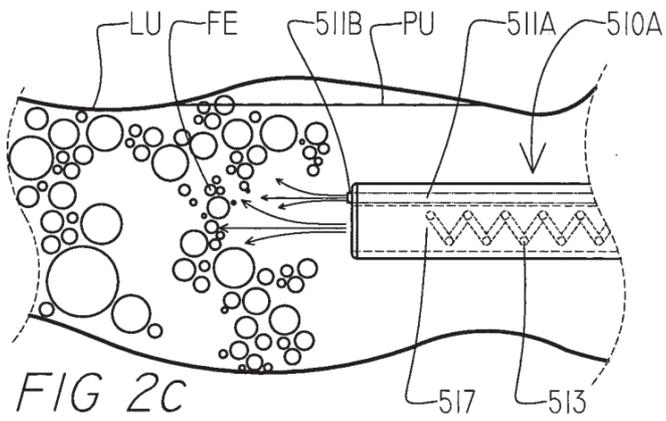
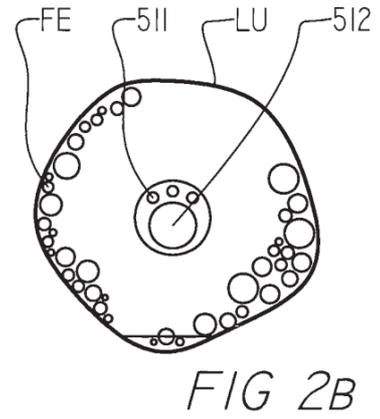
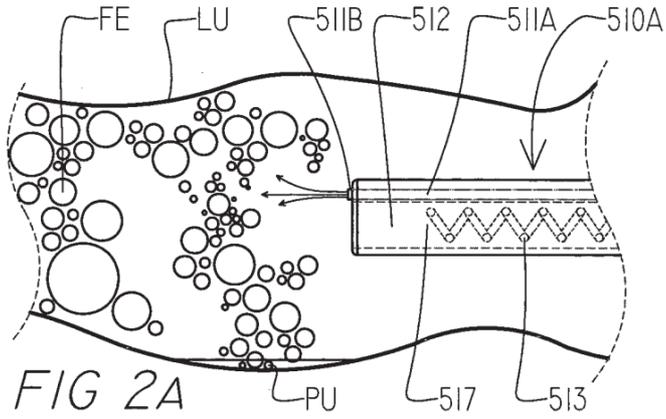
35 a) un mecanismo para reducir los pedazos de materia que entran en dicho tubo de entrada a tamaños de menos de 1,0 mm; y
b) un mecanismo de transporte capaz de eliminar la materia del colon y extraerla del cuerpo a una velocidad de al menos un litro por minuto; y
c) un controlador, programado para controlar el flujo de entrada y de salida, para así crear y conservar un estado en el que una parte del colon que se está limpiando esté, al menos, un 60 % llena de líquido.

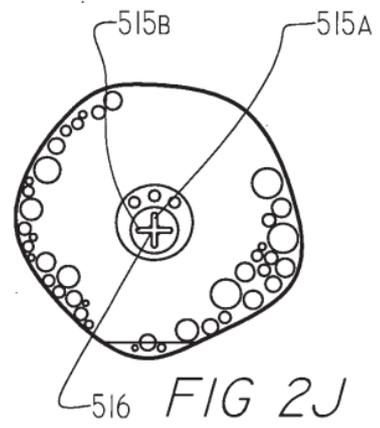
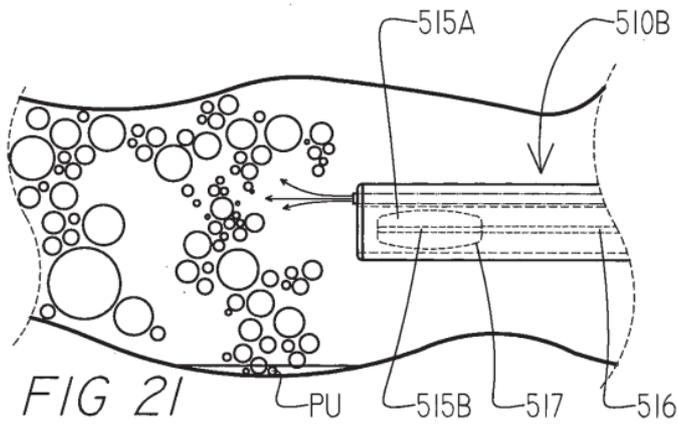
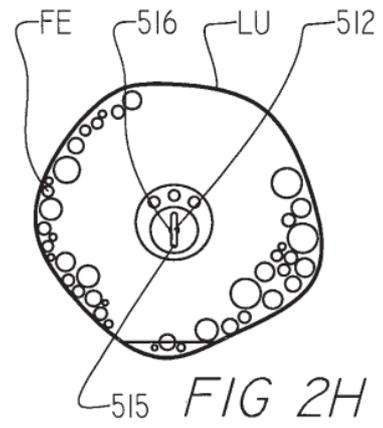
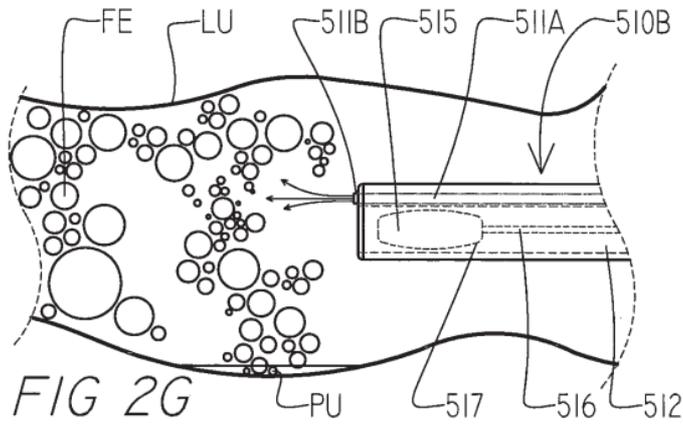
40 14. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, en donde dicho agitador está configurado para provocar al menos uno del flujo y el movimiento de dicha mezcla, en donde al menos uno de dicho flujo y movimiento es al menos uno de ondas de choque y fuerzas pulsátiles; y en donde al menos uno de dicho flujo y movimiento es uno de uno que se dirige hacia dicho dispositivo y uno que se aleja de dicho tubo de entrada del dispositivo.

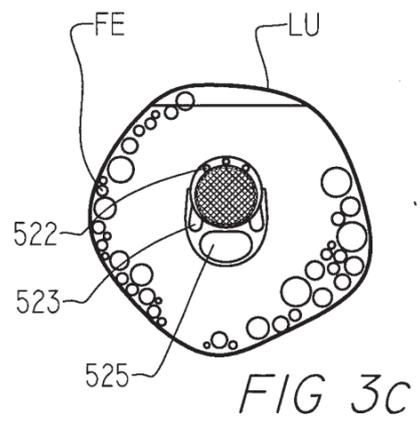
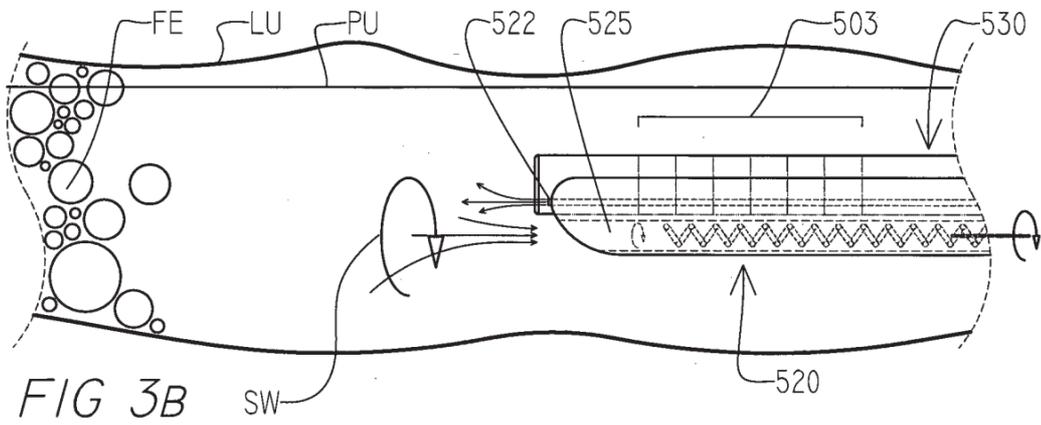
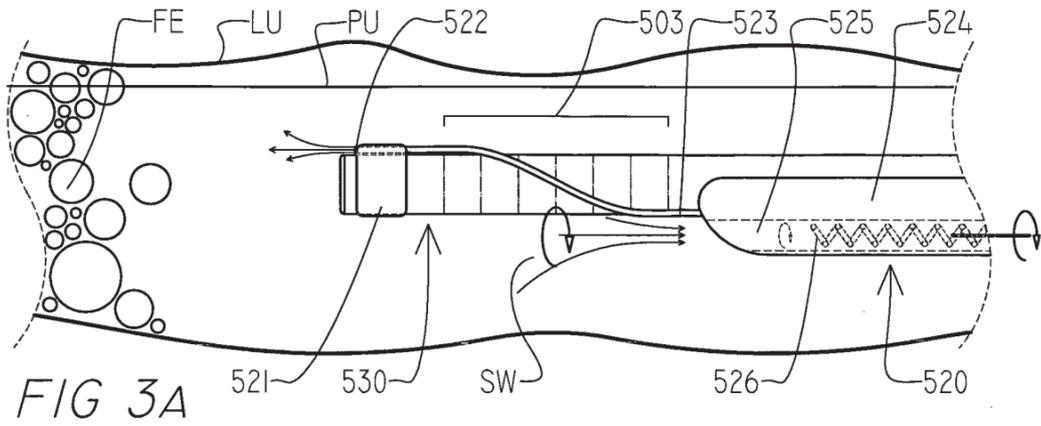
45 15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, que comprende además al menos un dispositivo de accionamiento (1218; 1222; 1226; 1228) que proporciona agitación e impulsa la materia proximalmente en el interior de dicho tubo de salida de materia.

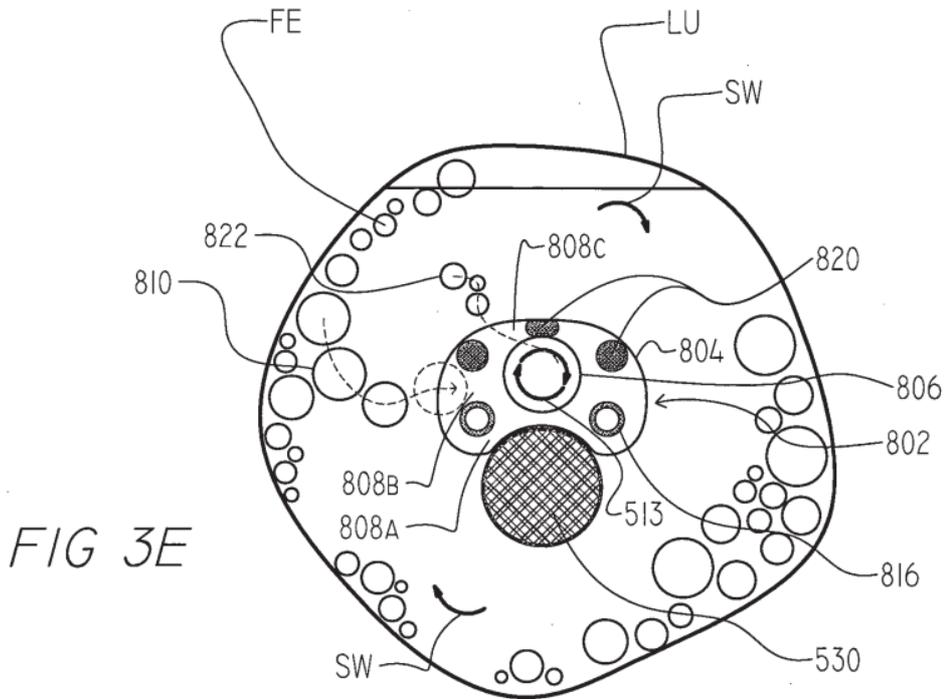
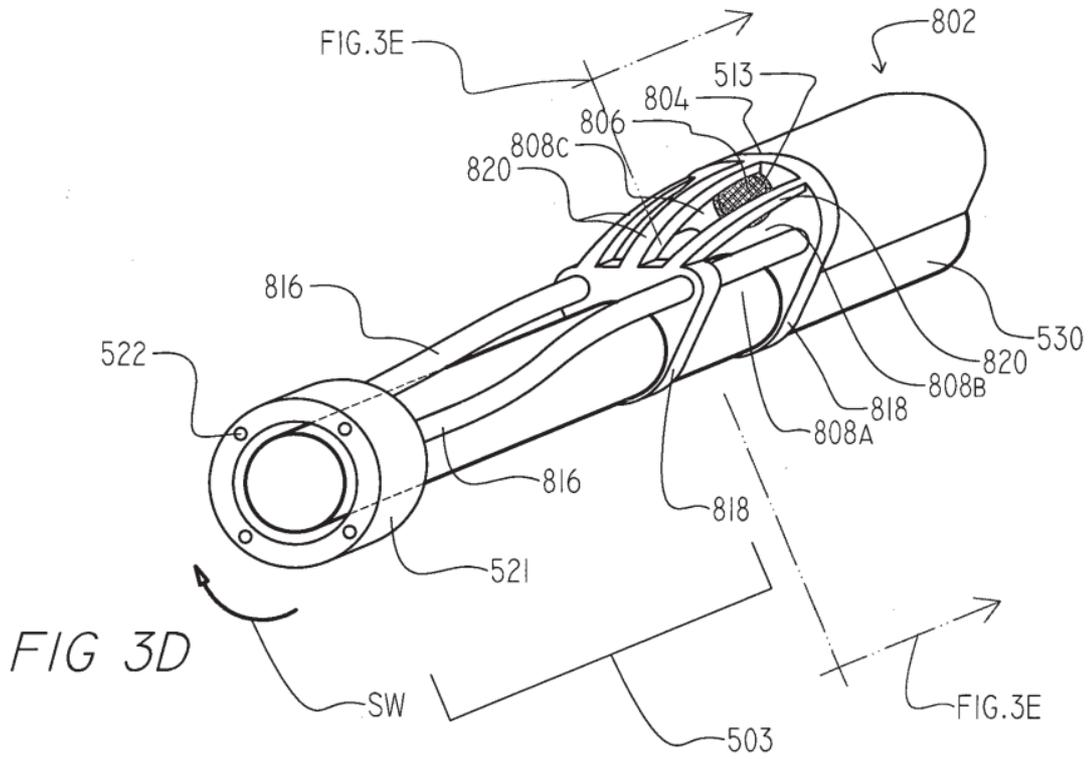
50











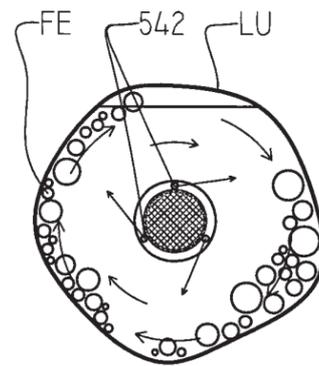
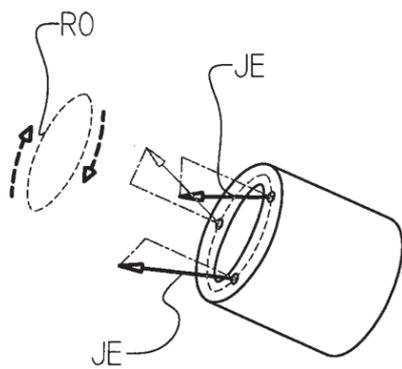
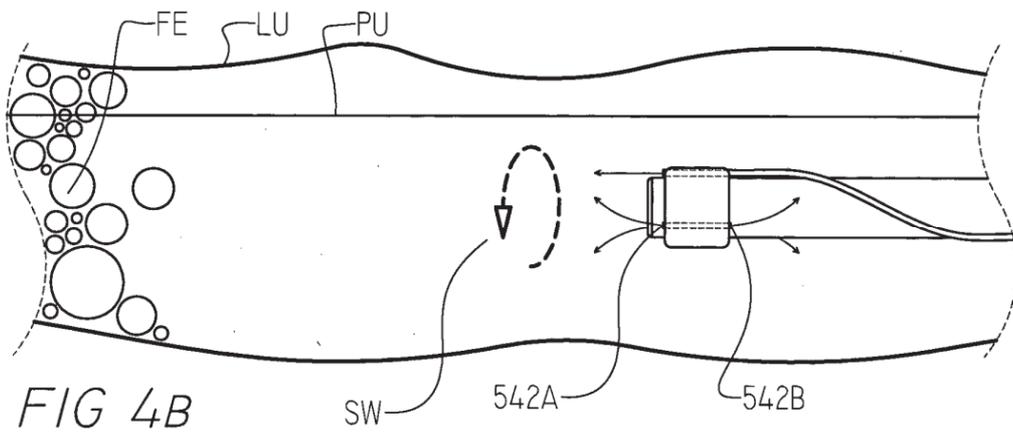
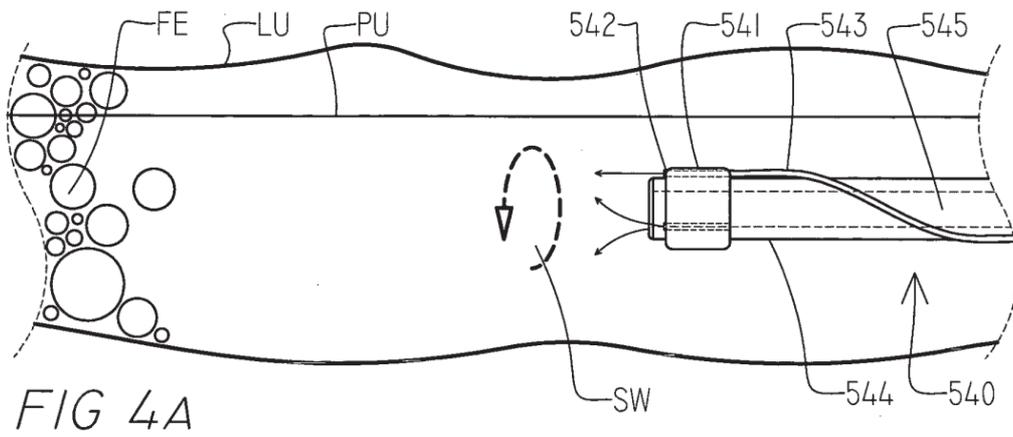


FIG 4E

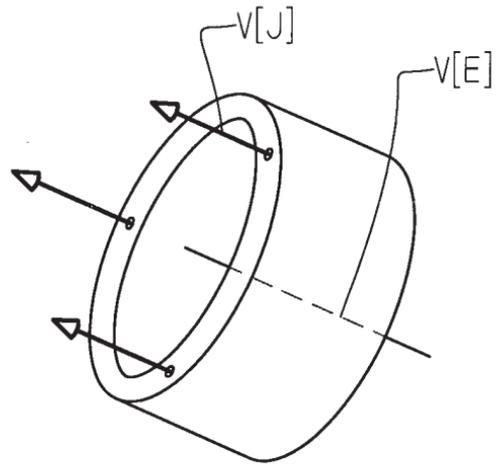
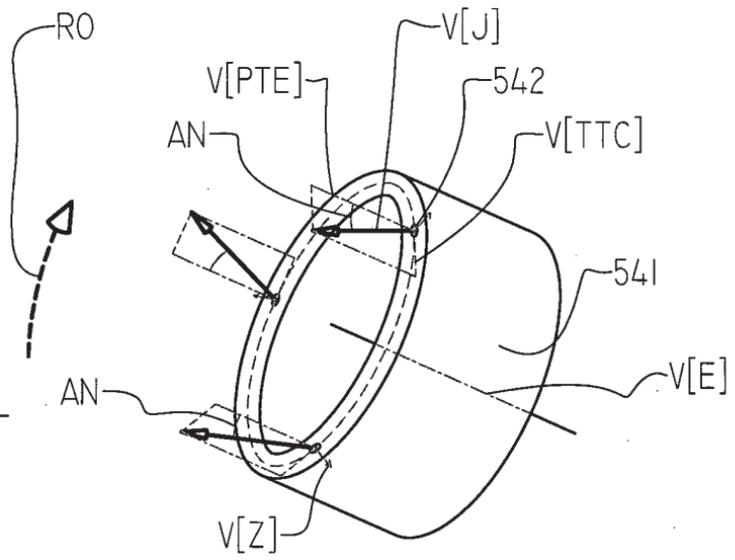


FIG 4F



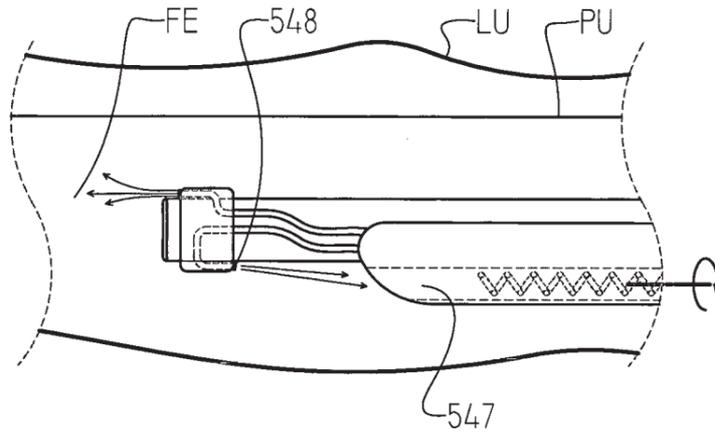


FIG 5A

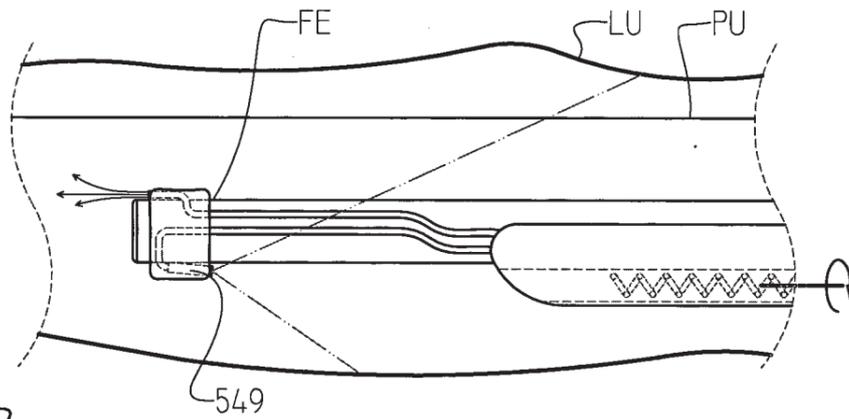


FIG 5B

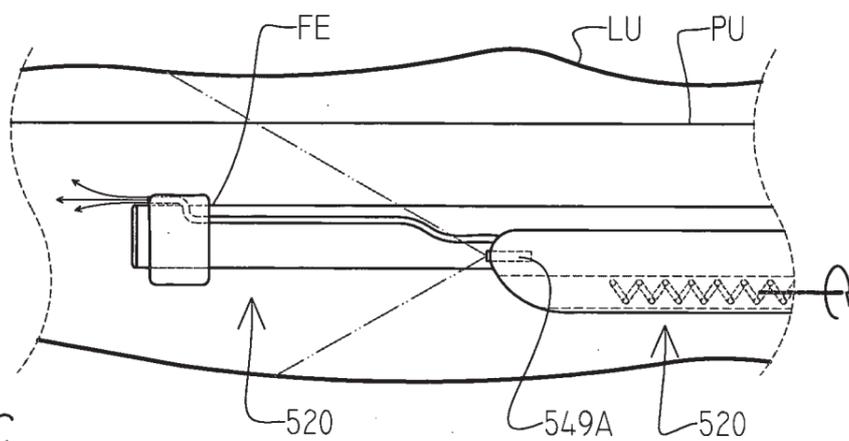
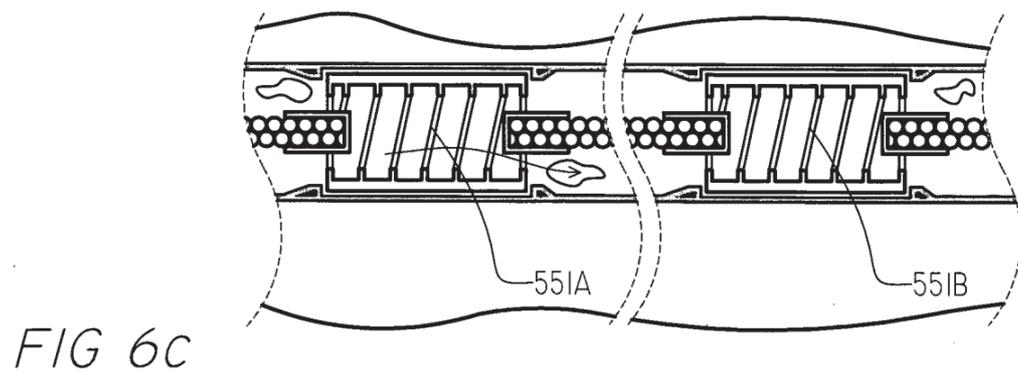
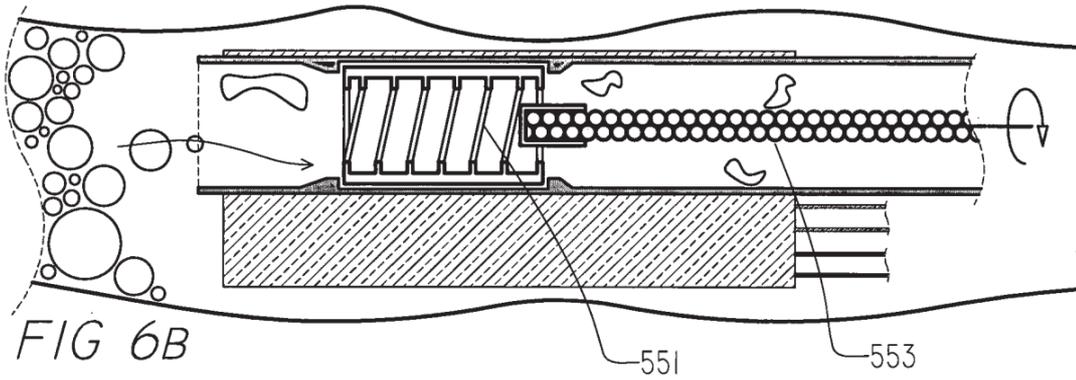
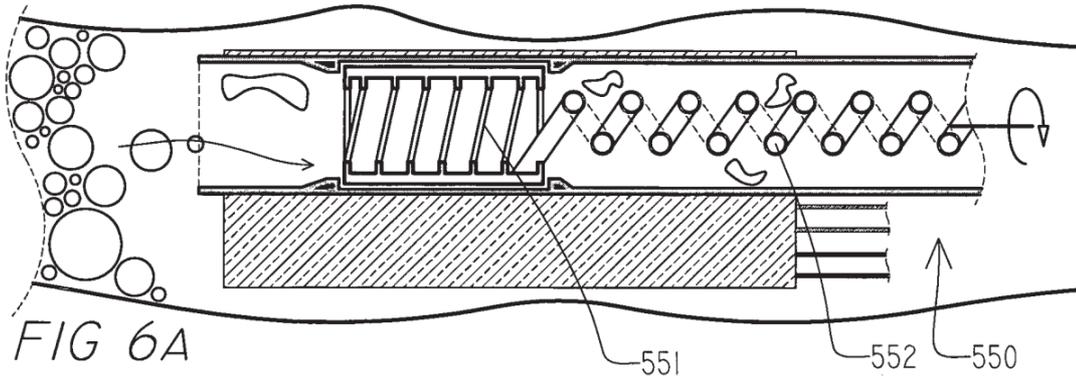


FIG 5C



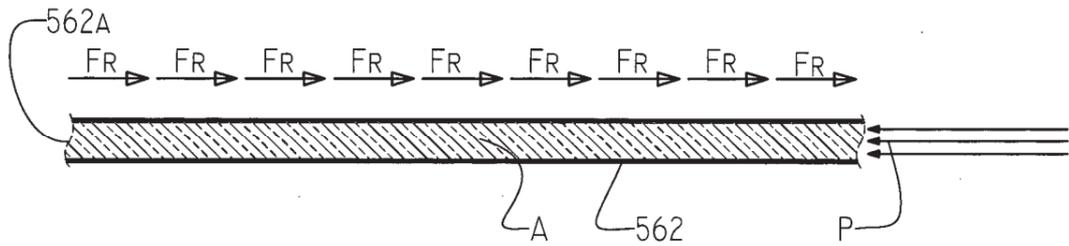
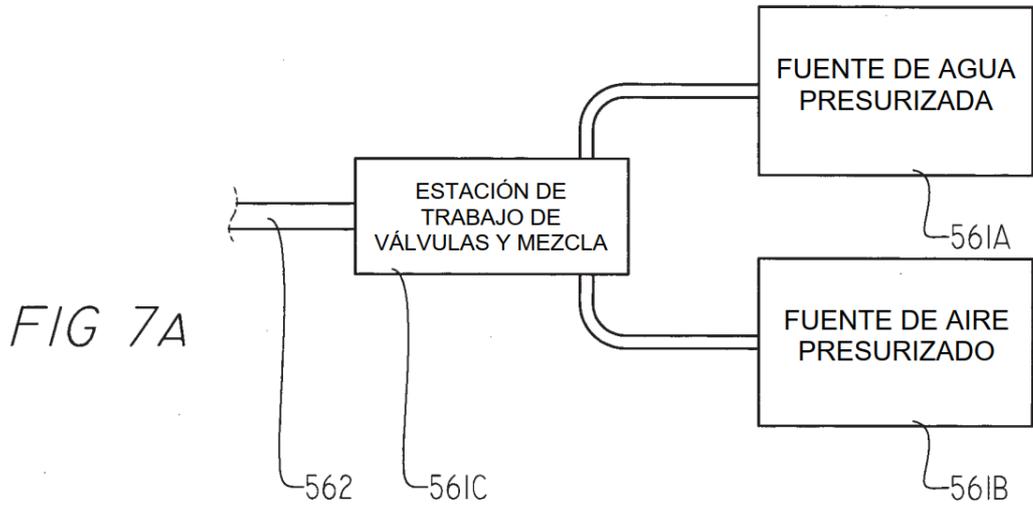


FIG 7B

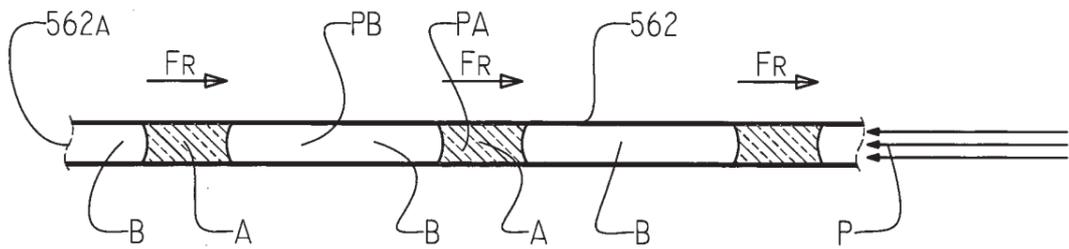
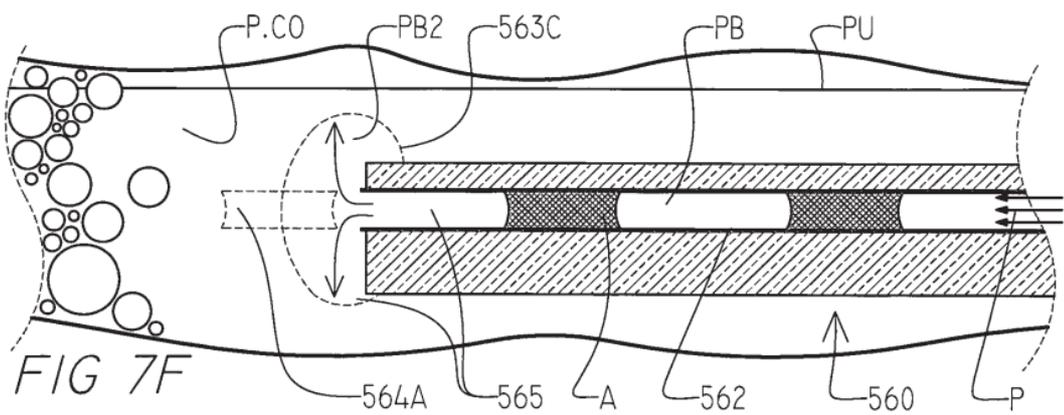
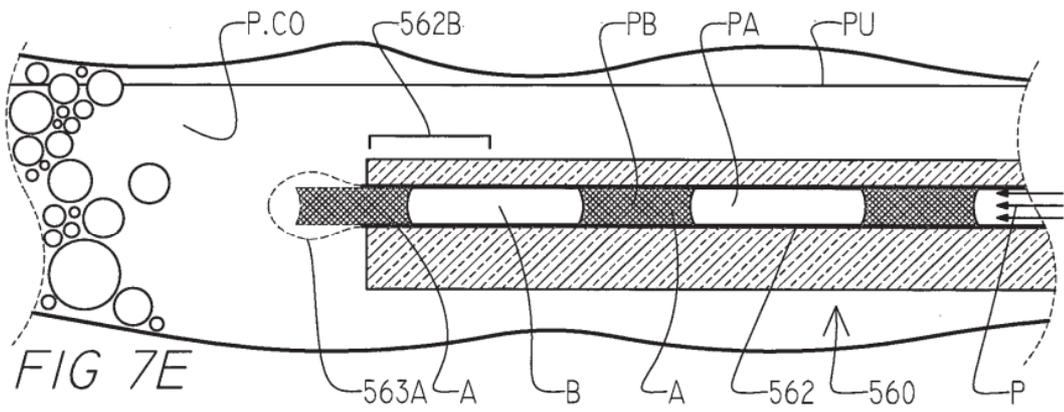
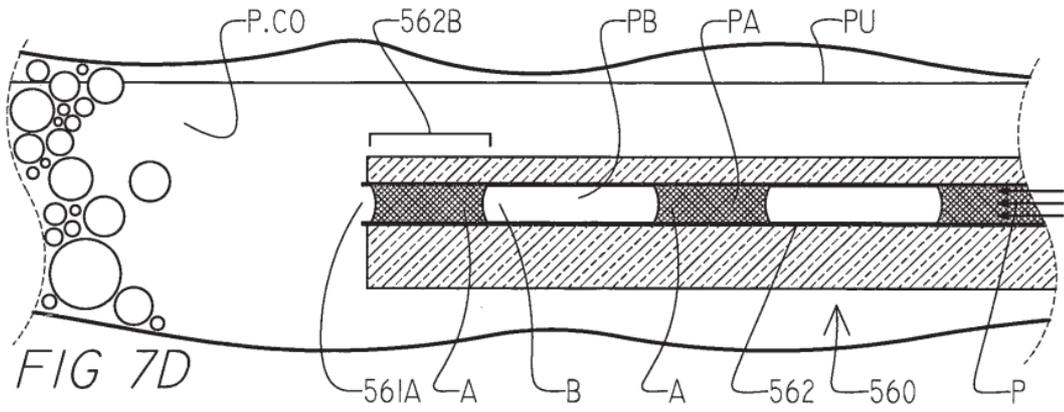


FIG 7C



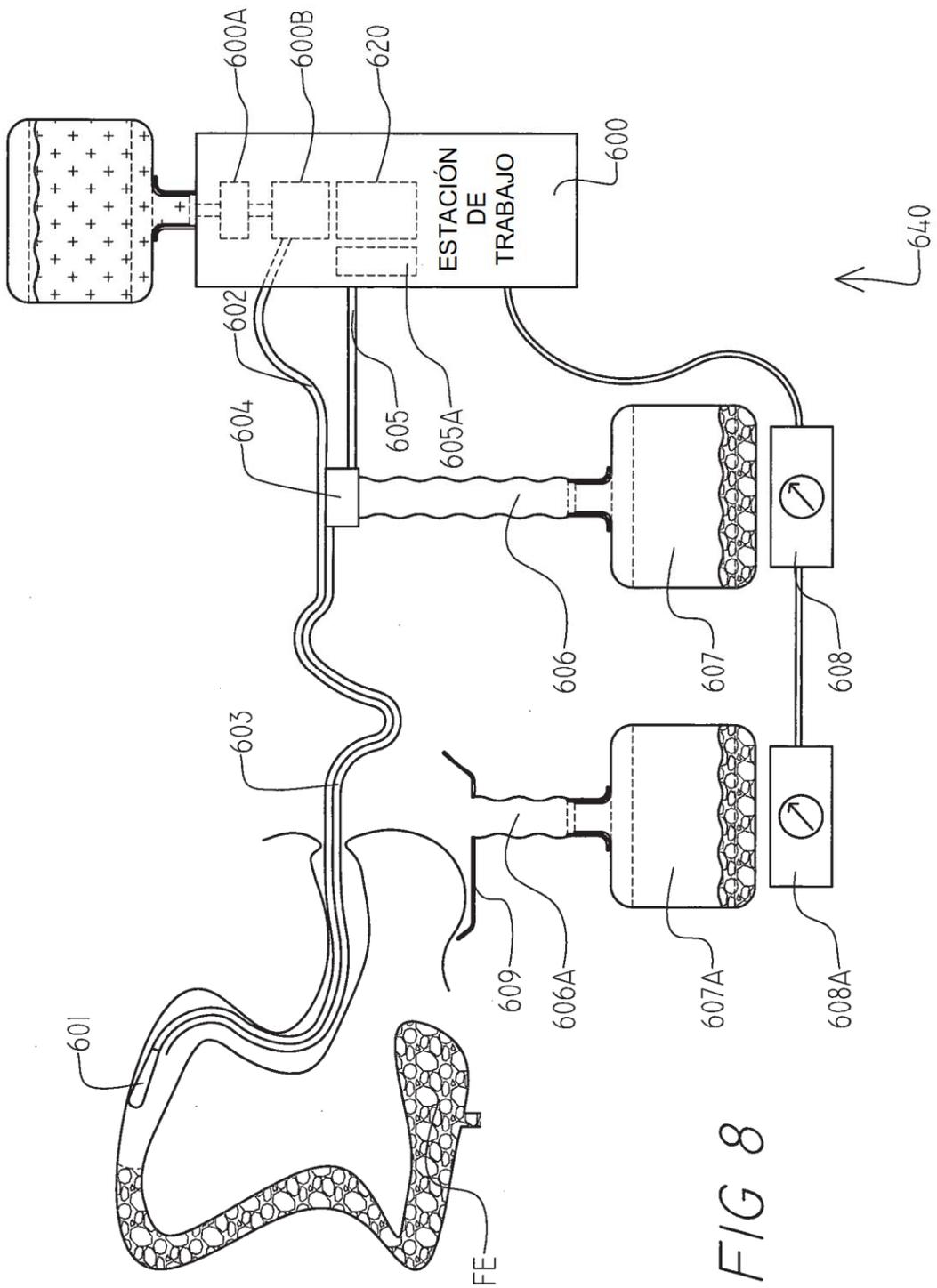


FIG 8

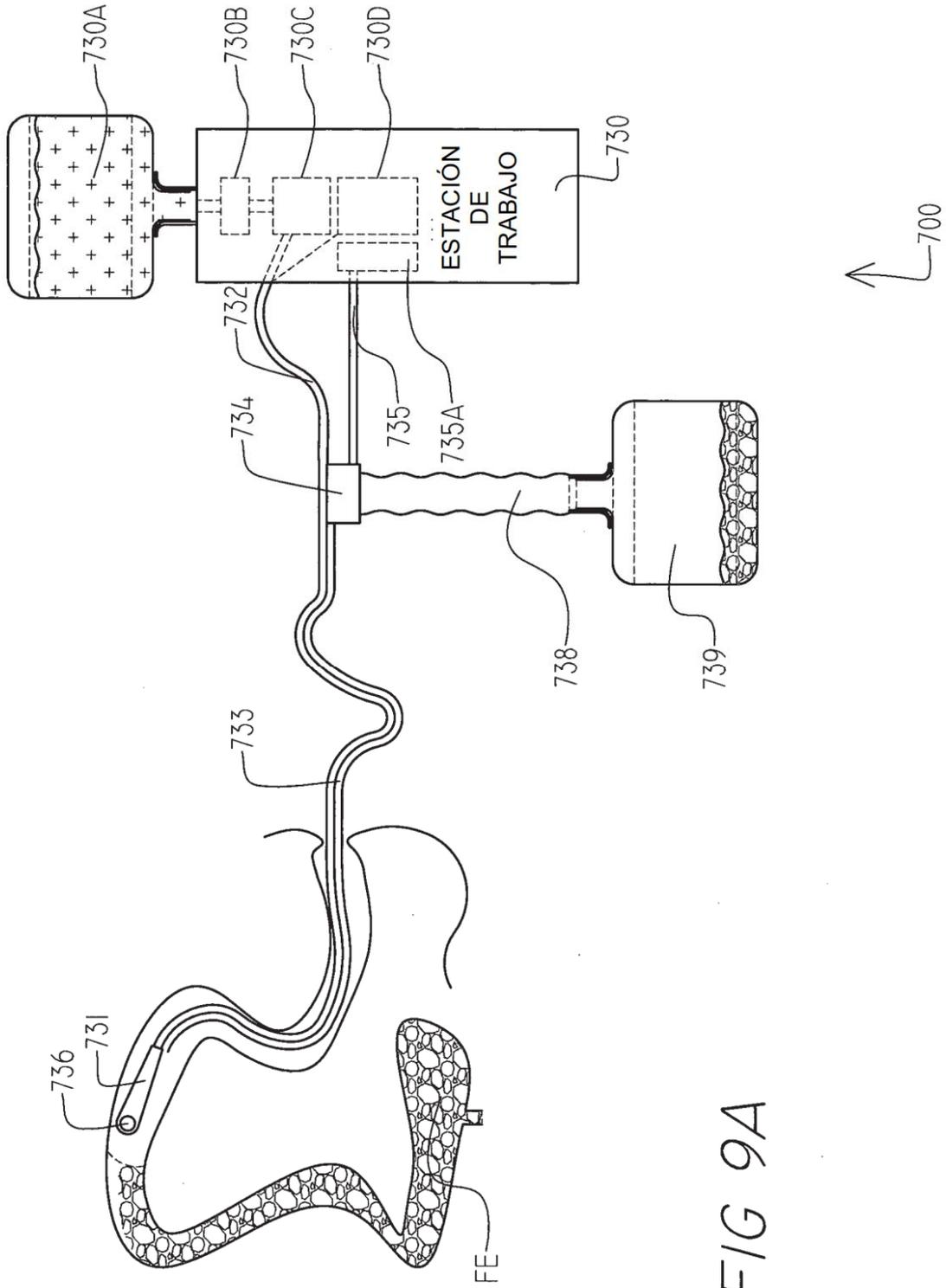
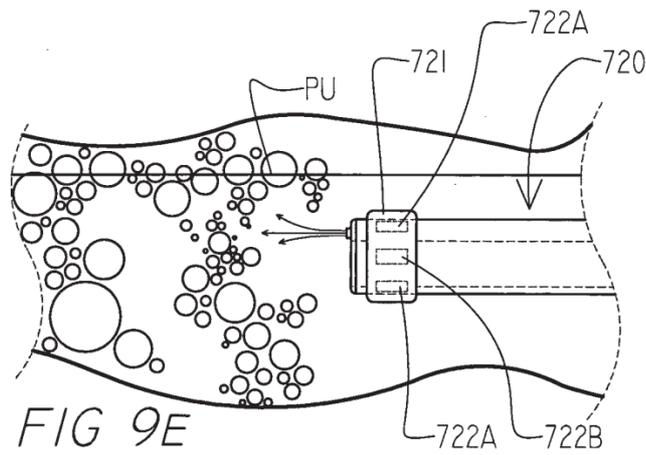
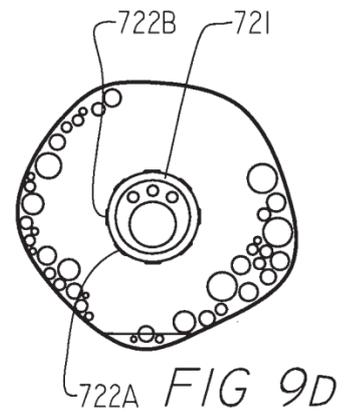
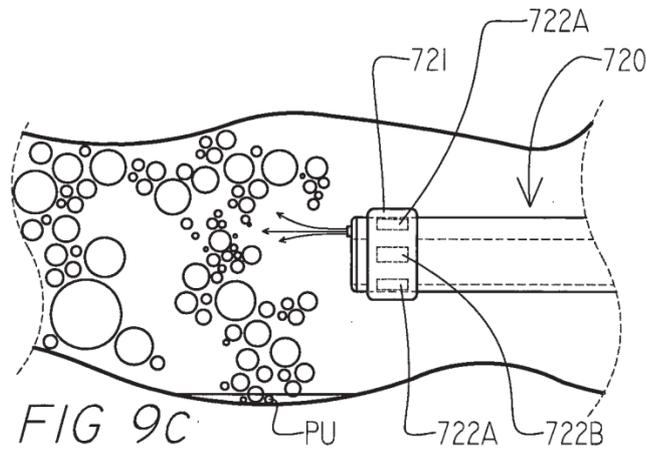
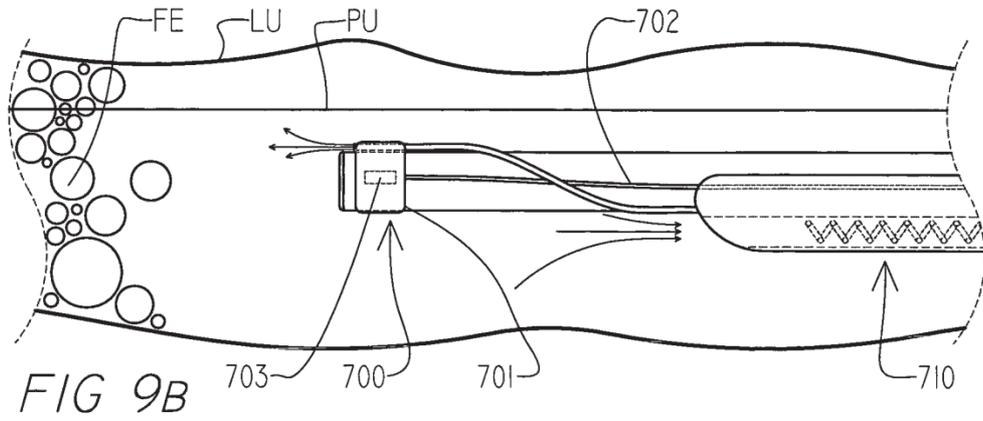


FIG 9A



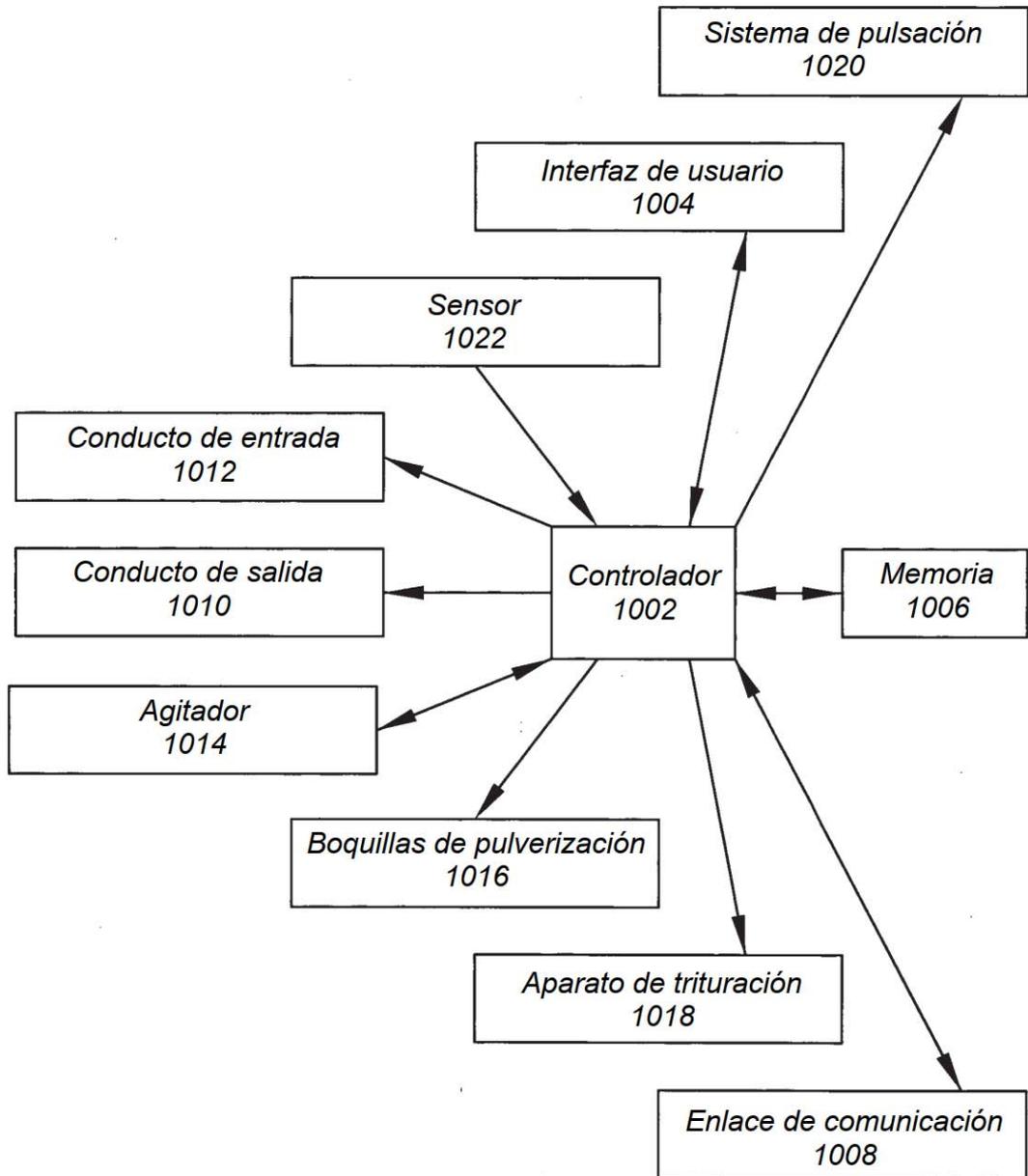


FIG 10

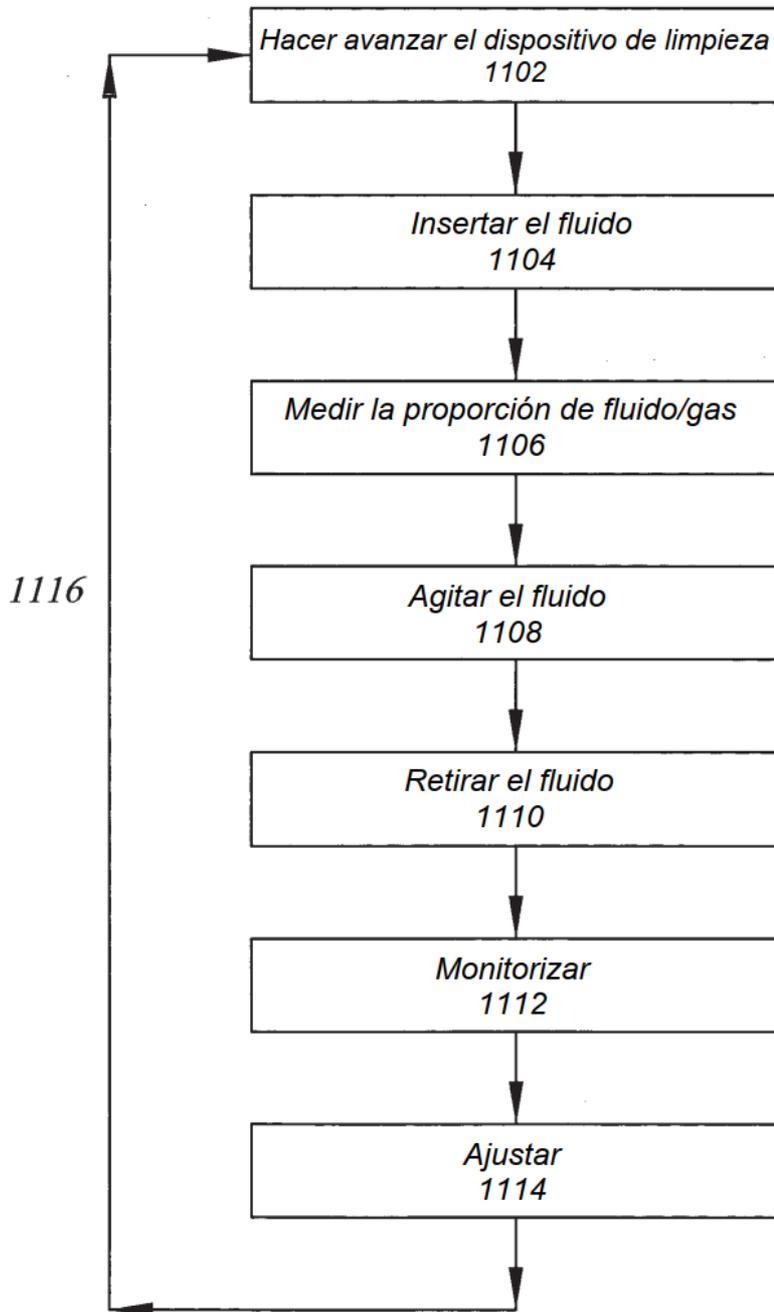


FIG II

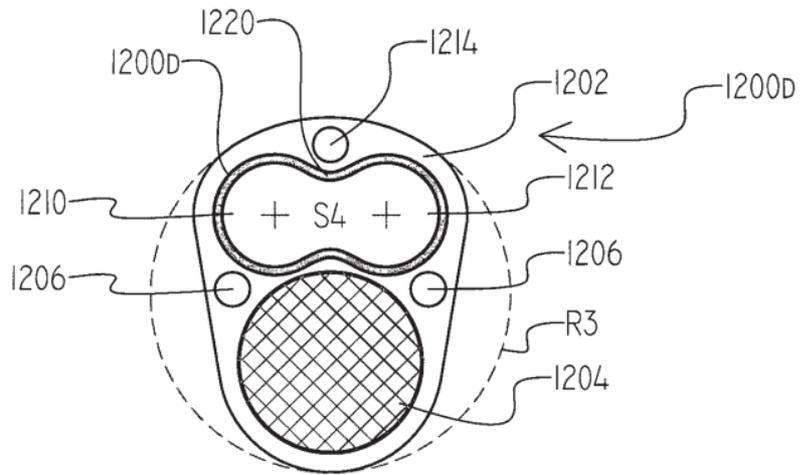


FIG 12A

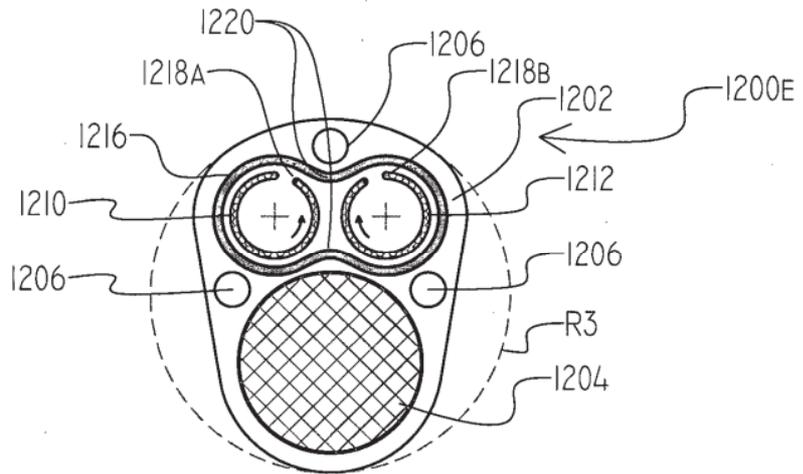


FIG 12B

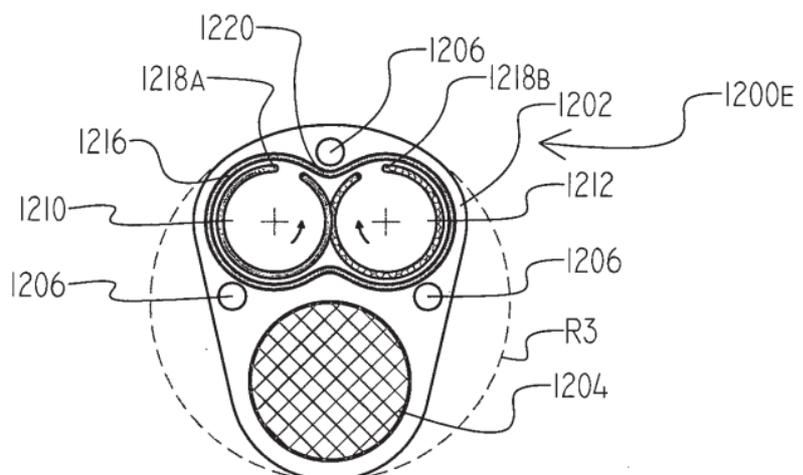


FIG 12C

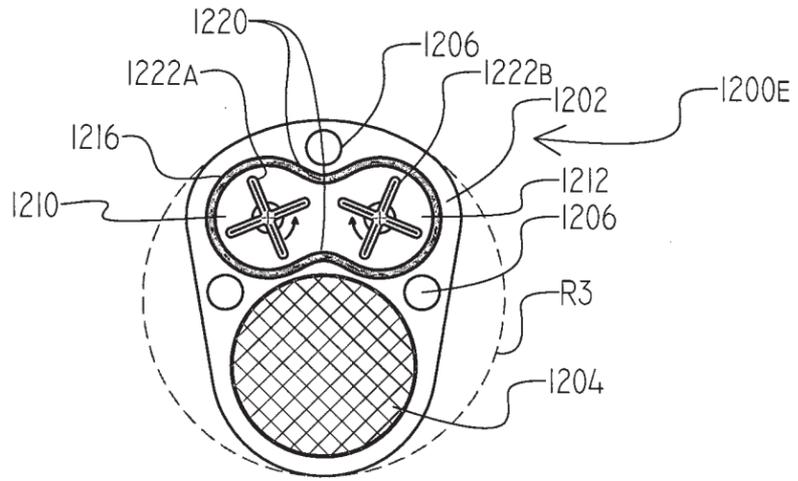


FIG 12D

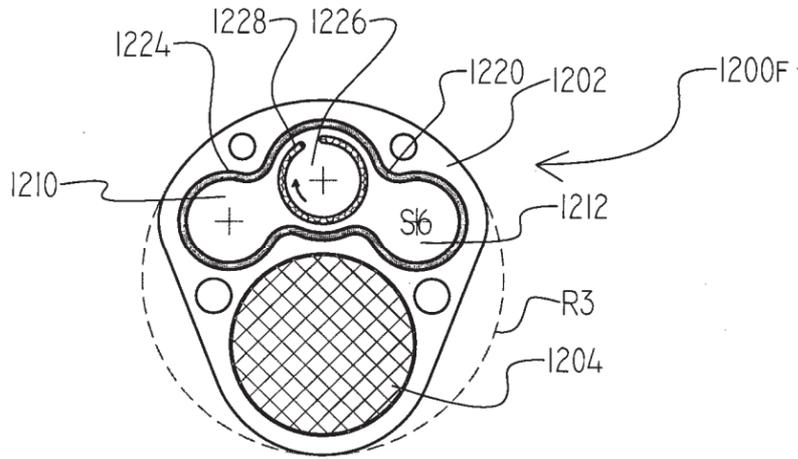


FIG 12E

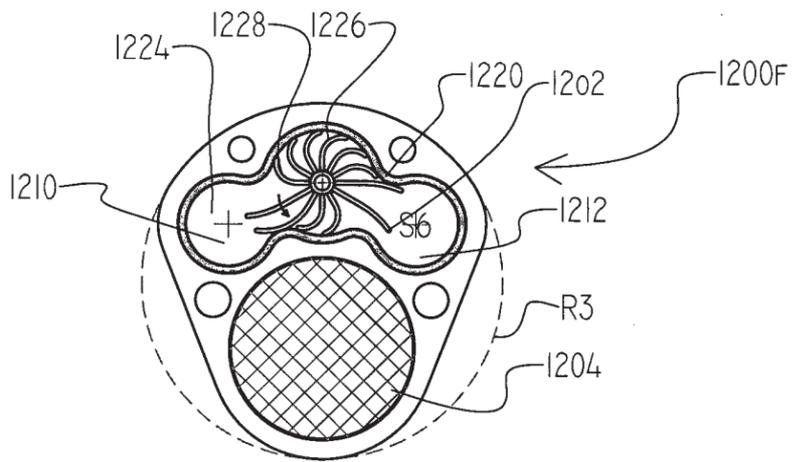


FIG 12F

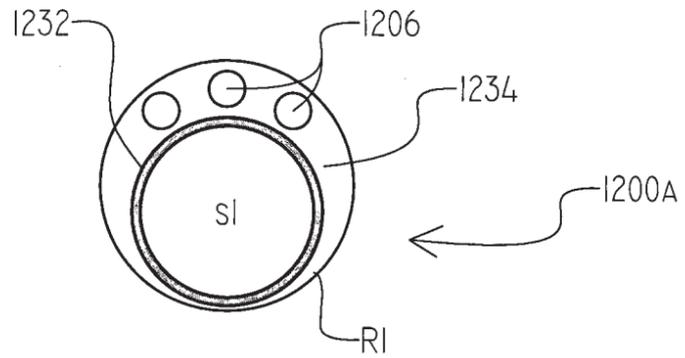


FIG 12G

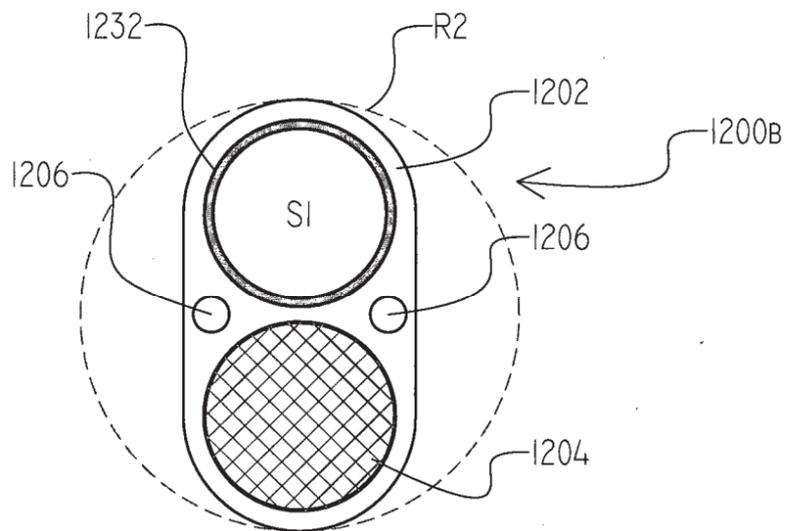


FIG 12H

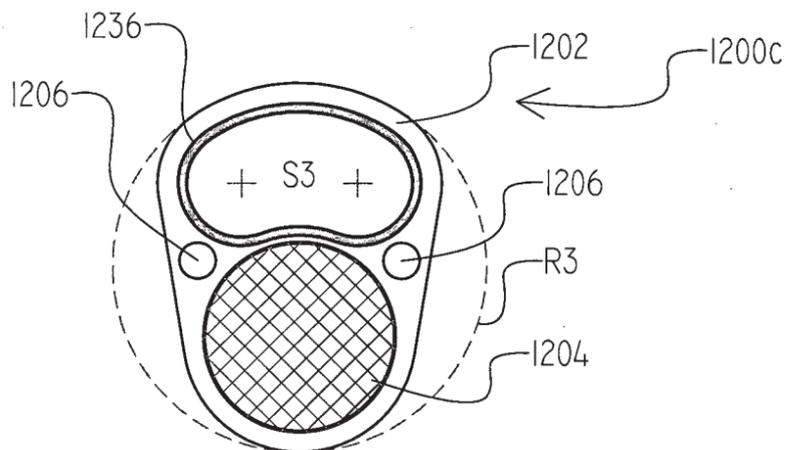


FIG 12I