(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 997 185**

(51) Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/31 (2006.01)
A61B 1/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.02.2021 E 21155308 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2024 EP 4039165**

(54) Título: **Proctoscopio**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.02.2025

(73) Titular/es:

DEVELOPERATION AB (100.00%)
Kottgatan 213
122 64 Enskede, SE

(72) Inventor/es:

UNGERSTEDT, JOHAN

(74) Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

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

Proctoscopio

Campo técnico

La presente invención se refiere a un proctoscopio y a un método para manejar dicho proctoscopio.

Antecedentes técnicos

Hasta un 25 % de la población mayor de 50 años padece hemorroides. Las hemorroides pueden ser dolorosas y causar problemas graves a las personas afectadas.

Hay varios métodos de tratamiento, todos asociados con grados de complicaciones variables. Una de las técnicas modernas más utilizadas implica la oclusión de las arterias que irrigan el ano con una ligadura; posteriormente, se eleva la mucosa y se asegura en la posición elevada por 4-5 puntos.

Se lleva a cabo un método alternativo utilizando el dispositivo para el tratamiento de hemorroides divulgado en el documento EP2163211. El dispositivo divulgado está previsto para el grapado quirúrgico para generar el tratamiento deseado de las hemorroides cortando y grapando nuevamente la mucosa y, de ese modo, elevando la mucosa entre 2 y 3 cm. El tratamiento es eficaz, pero se asocia con complicaciones graves, como dolor posoperatorio, septicemia e incluso la muerte. El coste es alto debido a la necesidad de anestesia y al coste del dispositivo.

El documento EP2116178A1 divulga un proctoscopio según el preámbulo de la reivindicación independiente 1. El documento US2005/0228371 divulga un sistema y un método para tratar disfunciones en los intestinos y el recto. El documento US2005/0228371 divulga un proctoscopio según el preámbulo de la reivindicación independiente 1.

El documento CN110123256 divulga un anoscopio ajustable. El documento EP3192449 divulga un sistema para el control asistido por robot de una sonda transrectal, por ejemplo, para su uso en la realización de una ecografía de próstata.

Todos los diferentes métodos conocidos para el tratamiento de las hemorroides presentan diferentes inconvenientes y, en consecuencia, hay una necesidad de soluciones técnicas mejoradas que hagan posible reducir el tiempo de cirugía, el coste del tratamiento y mejorar el resultado del tratamiento.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a un proctoscopio que hace posible reducir al menos en cierta medida los problemas definidos anteriormente.

El proctoscopio de la presente invención comprende:

un cuerpo;

un mango que se extiende desde el cuerpo;

un elemento alargado que comprende un extremo delantero y un extremo trasero, dicho extremo trasero está unido al cuerpo y abierto, de tal manera que el interior del elemento alargado es accesible mediante el extremo trasero, extendiéndose dicho elemento alargado a lo largo de un eje longitudinal L,

al menos una abertura formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y el trasero y/o una sección transparente formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y el trasero;

una marca de referencia dispuesta a lo largo de la al menos una abertura y/o sección transparente, dicha marca de referencia es legible mediante el extremo trasero abierto del elemento alargad, El proctoscopio se caracteriza por que el proctoscopio comprende, además, un dispositivo de posicionamiento para sostener el proctoscopio en la posición prevista respecto a un área de tratamiento, comprendiendo dicho dispositivo de posicionamiento:

un dispositivo de ajuste de posición alargado con una superficie de contacto de extremo delantero, dicho dispositivo de ajuste de posición está dispuesto de forma móvil a lo largo de un eje sustancialmente paralelo al eje L en el cuerpo y que se extiende desde el cuerpo en la misma dirección que el elemento alargado desde el cuerpo y

medios de bloqueo dispuestos para asegurar el dispositivo de ajuste de posición alargado en una posición seleccionada,

en donde la superficie de contacto de extremo delantero está prevista para apoyarse contra la piel de un paciente para mantener y soportar el proctoscopio en una posición a lo largo del eje longitudinal L donde el área de tratamiento está dispuesta en la posición prevista en relación con la marca de referencia.

Para asegurar el resultado deseado del tratamiento quirúrgico de las hemorroides, es esencial establecer la posición exacta de las áreas que necesitan tratamiento. El proctoscopio según la invención está previsto para ser introducido en el recto del paciente y facilitar la determinación de la ubicación del área de tratamiento dentro del recto antes del tratamiento de las hemorroides por cirugía y mantener el proctoscopio en la posición deseada durante la cirugía.

La al menos una abertura y/o una sección transparente hace posible detectar la posición de la mucosa anal prolapsada y posicionar el proctoscopio de tal manera que la mucosa anal prolapsada esté dispuesta en la posición prevista con respecto a la marca de referencia del proctoscopio. Una vez que se determina la posición del área que necesita tratamiento, se ajusta la posición del proctoscopio a lo largo del eje L, de tal manera que el área que necesita tratamiento esté dispuesta en la posición prevista a lo largo del elemento alargado y el dispositivo de ajuste de posición esté dispuesto en una posición donde la superficie de contacto delantera se apoye contra la piel del paciente en algún lugar en el área alrededor del recto para soportar y mantener el proctoscopio en la posición deseada a lo largo del eje L. Además, el mango facilita la introducción y el posicionamiento angular del dispositivo. El dispositivo de ajuste de posición alargado podría realizarse de varias maneras diferentes, como, por ejemplo, un tornillo o una varilla alargada que podría asegurarse en la posición deseada.

En una realización del proctoscopio, la marca de referencia está prevista para posicionarse adyacente al área de tratamiento prevista o una posición de referencia tal como una línea dentada y el dispositivo de ajuste de posición alargado está bloqueado en una posición de tal manera que la superficie de contacto del extremo se apoye contra la piel del paciente. La línea dentada es una muy buena posición de referencia, ya que la cirugía tiene lugar preferentemente bien dentro de la línea dentada donde hay un menor riesgo de que el tratamiento quirúrgico cause dolor grave al paciente.

En una realización del proctoscopio, la al menos una abertura y/o sección transparente es alargada y se extiende sustancialmente paralela al eje L. La abertura alargada y/o sección transparente proporciona acceso visible a una sección más grande del recto, lo que podría facilitar la determinación de las áreas donde se necesita tratamiento.

En una realización del proctoscopio, el elemento alargado está hecho de un material transparente. Esta realización es favorable, ya que el elemento alargado transparente hará posible inspeccionar visualmente toda el área del recto que rodea al elemento alargado transparente.

Una realización del proctoscopio comprende, además, medios para iluminar el interior del elemento alargado para facilitar la visibilidad durante el posicionamiento del proctoscopio a lo largo del eje L.

En una realización del proctoscopio, la marca de referencia se extiende a lo largo de la al menos una abertura y/o sección transparente sustancialmente paralela al eje L y es legible mediante el extremo trasero abierto.

En una realización del proctoscopio, la superficie de contacto delantera es sustancialmente plana y está dispuesta sustancialmente perpendicular al dispositivo de ajuste de posición alargado para proporcionar un soporte cómodo y fiable contra la piel del paciente.

En una realización del proctoscopio, el dispositivo de ajuste de posición alargado es ajustable entre una posición de extremo extendida y una posición de extremo retraída.

En una realización del proctoscopio, el dispositivo de ajuste de posición alargado está configurado para ser móvil entre una primera posición angular donde el dispositivo de ajuste de posición alargado puede deslizarse en el cuerpo del dispositivo y una segunda posición angular donde los medios de bloqueo aseguran el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición deseada.

En una realización del proctoscopio, el dispositivo de ajuste de posición alargado y los medios de bloqueo tienen una configuración macho/hembra para bloquear el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición deseada.

En una realización del proctoscopio, el dispositivo de ajuste de posición alargado y el cuerpo del dispositivo comprenden bandas de rodadura correspondientes de tal manera que el dispositivo de ajuste de posición alargado se mueve girando el dispositivo de ajuste de posición alargado y los medios de bloqueo están realizados como un material de alta fricción dispuesto en las bandas de rodadura para asegurar el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición deseada.

En una realización del proctoscopio, el elemento alargado tiene un extremo delantero abierto y el proctoscopio comprende, además, un miembro central alargado sujeto de forma retirable dentro del miembro alargado. El elemento central alargado tiene un extremo delantero redondeado para facilitar la introducción en el recto del paciente.

En una realización del proctoscopio, el elemento alargado se ajusta de forma retirable al cuerpo del dispositivo y es reemplazable por un elemento de tratamiento de proctoscopio con un tamaño y forma similares al elemento alargado. Esta realización es favorable, ya que la posición deseada para el proctoscopio se determina con el elemento alargado sujeto al cuerpo y el dispositivo de posicionamiento alargado bloqueado en la posición seleccionada. El proctoscopio se extrae del recto y el elemento alargado se reemplaza por el elemento de tratamiento y se inserta fácilmente en la misma posición en el recto, ya que el dispositivo de posicionamiento asegurará que el proctoscopio esté dispuesto en la misma posición a lo largo del eje L, es decir, la posición donde la superficie de contacto delantera se apoye contra la piel del paciente.

La presente divulgación se refiere, además, a un método para manejar el proctoscopio, comprendiendo dicho método los pasos:

- Insertar el elemento alargado en el recto de un paciente hasta una posición donde el área de tratamiento prevista esté dispuesta en la posición prevista respecto a la marca de referencia;
- ajustar la posición del dispositivo de ajuste de posición alargado (7) a una posición donde la superficie de contacto de extremo delantero (8) se apoye contra la piel del paciente para mantener y soportar el proctoscopio en la posición deseada;
- asegurar el dispositivo de ajuste de posición alargado (7) en la posición seleccionada por los medios de bloqueo.

El método, que no forma parte de la materia objeto reivindicada, es favorable, ya que el proctoscopio estará posicionado con mayor precisión durante toda la cirugía lo que facilitará la cirugía y mejorará el resultado final de la cirugía.

Una realización del método comprende los pasos adicionales:

- extraer el elemento alargado del recto;
- retirar el elemento alargado del cuerpo y sujetar en el cuerpo un elemento de tratamiento de proctoscopio (20) con un tamaño y forma similares al elemento alargado;
- insertar el elemento de tratamiento de proctoscopio en el recto del paciente hasta la posición donde la superficie de contacto de extremo delantero (8) se apoye contra la piel del paciente para mantener y soportar el proctoscopio en la posición deseada.

Esta realización del método es favorable, ya que el posicionamiento del proctoscopio se puede hacer con el elemento alargado que proporciona acceso visible al área de tratamiento prevista. Cuando el proctoscopio está en la posición prevista, el dispositivo de posicionamiento se bloquea en la posición deseada y el proctoscopio se extrae del recto. Luego, el elemento alargado del proctoscopio se reemplaza por el elemento de tratamiento que se utilizará para llevar a cabo la cirugía y se inserta en la posición donde la superficie de contacto de extremo delantero se apoye contra la piel del paciente para mantener y soportar el proctoscopio en la posición deseada. La posibilidad de establecer la posición con el elemento alargado que proporciona una buena visibilidad del área de tratamiento asegura un buen resultado de la cirugía y facilita considerablemente el proceso.

En un uso alternativo del proctoscopio según la invención, el dispositivo de ajuste de posición alargado está provisto de una escala de indexación que se extiende a lo largo del dispositivo de ajuste de posición alargado. En lugar de reemplazar el elemento alargado por el elemento de tratamiento, cuando se ha determinado la posición deseada del dispositivo de soporte, es decir, el dispositivo de ajuste de posición alargado y los medios de bloqueo, se determina un valor de referencia a partir de la escala de indexación. El valor de referencia se utiliza luego para calibrar el dispositivo de soporte, es decir, el dispositivo de ajuste de posición alargado y los medios de bloqueo, de un proctoscopio sustancialmente idéntico correspondiente utilizado para llevar a cabo la cirugía. Esta disposición podría ser favorable para reducir el riesgo de contaminaciones, ya que se utiliza un proctoscopio para inspeccionar y determinar la posición del área de tratamiento, mientras que se utiliza un proctoscopio separado desinfectado para llevar a cabo la cirugía. Si se utiliza un proctoscopio separado para la cirugía, es esencial que los dos proctoscopios tengan el mismo tamaño y dimensiones para que la cirugía se lleve a cabo en el área de tratamiento prevista.

Breve descripción de los dibujos

Los objetivos, características y ventajas anteriores y otros de la presente invención se harán evidentes al estudiar la siguiente divulgación detallada, ilustrativa y no limitativa, de realizaciones preferidas de la presente invención, con referencia a los dibujos adjuntos:

La figura 1 ilustra una vista en perspectiva de una primera realización del proctoscopio según la invención.

La figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una segunda realización del proctoscopio según la invención.

La figura 3 ilustra una vista en perspectiva del proctoscopio en la figura 2.

La figura 4 ilustra una vista en perspectiva del proctoscopio con el dispositivo de ajuste de posición en una primera configuración.

La figura 5 ilustra una vista en perspectiva del proctoscopio con el dispositivo de ajuste de posición en una segunda configuración.

La figura 6 ilustra otra configuración del proctoscopio en perspectiva.

La figura 7 ilustra una vista esquemática en despiece de componentes seleccionados del proctoscopio.

La figura 8 ilustra partes seleccionadas del proctoscopio en la figura 6 después de introducción de las agujas.

La figura 9 ilustra una segunda realización del dispositivo de posicionamiento.

Todas las figuras son esquemáticas, no necesariamente a escala y que, generalmente, solo ilustran partes seleccionadas que son necesarias para esclarecer la invención, en donde pueden omitirse otras partes o simplemente sugerirse.

Descripción detallada

La presente invención, como se ha expuesto anteriormente, se refiere a un proctoscopio previsto para facilitar el tratamiento de las hemorroides.

El proctoscopio comprende varios componentes diferentes que se describirán en detalle con referencia a las figuras adjuntas.

Una primera realización del proctoscopio 1 según la invención se ilustra en la figura 1 y comprende un cuerpo 2 dispuesto para soportar los diferentes componentes del proctoscopio 1. El cuerpo 2 tiene forma de miembro anular con un paso sustancialmente circular 6 que se extiende a través del cuerpo 2. El paso circular 6 está dispuesto en un plano transversal a un eje longitudinal L del proctoscopio.

El proctoscopio comprende, además, un mango curvado 3 que se extiende en dirección sustancialmente radial desde el eje longitudinal L del cuerpo 2. Sin embargo, el diseño del mango podría modificarse de diferentes maneras para adaptar el proctoscopio a pacientes de diferentes tamaños/dimensiones. El mango está previsto para facilitar el manejo del proctoscopio.

Una parte esencial del proctoscopio es un elemento alargado 4 que se extiende desde el cuerpo 2 a lo largo del eje longitudinal L. El elemento alargado 4 comprende un extremo redondeado delantero 10 y un extremo trasero 11 unidos de forma retirable al cuerpo. El extremo trasero está abierto de tal manera que el interior del elemento alargado es accesible mediante el extremo trasero y el paso en el cuerpo. El elemento alargado 5 tiene una forma de sección transversal sustancialmente circular con sustancialmente el mismo radio a lo largo de todo el elemento alargado. Al menos una abertura 5 está formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y trasero y/o una sección transparente está formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y trasero para hacer posible inspeccionar visualmente la mucosa anal y las hemorroides mediante el extremo trasero abierto del elemento alargado y el paso formado en el cuerpo cuando el elemento alargado está dispuesto en el recto del paciente. En una realización alternativa, todo el elemento alargado está hecho de material transparente para mejorar, además, la posibilidad de inspeccionar visualmente el tejido. Esta realización también podría utilizarse en combinación con al menos una abertura en el elemento alargado.

El elemento alargado está provisto de una marca de referencia 9a, 9b, 9c dispuesta a lo largo de la al menos una abertura y/o sección transparente. La marca de referencia podría ser, por ejemplo, una o más líneas o una escala

dispuesta a lo largo de la al menos una abertura o en la sección transparente, de tal manera que la marca de referencia sea legible mediante el extremo trasero abierto del elemento alargado.

El proctoscopio comprende, además, un dispositivo de posicionamiento para sostener el proctoscopio (1, 1') en la posición prevista respecto al área de tratamiento identificada. La realización del dispositivo de posicionamiento ilustrado en la figura 1-8 comprende un dispositivo de ajuste de posición alargado 7 que se extiende desde el cuerpo sustancialmente paralelo al elemento alargado 4 en la misma dirección que el elemento alargado 4, es decir, paralelo al eje L. El dispositivo de ajuste de posición alargado en la realización ilustrada está diseñado como un tornillo. El tornillo tiene una rosca externa y está dispuesto en un orificio correspondiente con una banda de rodadura interna en el cuerpo del dispositivo 2 de tal manera que la posición a lo largo del eje L se ajusta entre una posición delantera y una posición trasera girando el tornillo. El dispositivo de ajuste de posición comprende una superficie de contacto de extremo delantera sustancialmente plana 8 dispuesta sustancialmente perpendicular al eje longitudinal L. La superficie de contacto de extremo delantera plana 8 está prevista para apoyarse contra la piel del paciente en el área que rodea el recto del paciente. El dispositivo de posicionamiento comprende, además, medios de bloqueo dispuestos para asegurar el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición seleccionada. En esta realización, los medios de bloqueo están realizados como una estructura superficial o una capa de material de alta fricción en la banda de rodadura respectiva para mantener el dispositivo de ajuste de posición alargado, es decir, el tornillo, en la posición deseada.

En la figura 9, se ilustra una realización alternativa del dispositivo de posicionamiento. En esta realización, el dispositivo de ajuste de posición alargado 7' está realizado como una varilla alargada dispuesta de forma deslizable en un paso correspondiente en el cuerpo 2'. La varilla alargada es giratoria, ilustrada por flechas en la figura 9, alrededor de su eje longitudinal entre una primera posición angular donde el dispositivo de ajuste de posición alargada puede deslizarse en el cuerpo del dispositivo 2' y una segunda posición angular donde los medios de bloqueo 71, 72 aseguran el dispositivo de ajuste de posición alargada en la posición axial deseada. Los medios de bloqueo tienen una configuración macho/hembra con muescas 71 dispuestas a lo largo del dispositivo de ajuste de posición alargado 7' y un elemento de bloqueo correspondiente 72 dispuesto en el cuerpo 2'.

Además, el dispositivo de ajuste de posición alargado está provisto de una escala de indexación que se extiende a lo largo del dispositivo de ajuste de posición alargado 7'. La escala de indexación hace posible determinar un valor de referencia representativo de la posición deseada del proctoscopio.

Una alternativa adicional es proporcionar el extremo trasero del dispositivo de ajuste de posición alargado con un miembro elástico que podría doblarse hacia afuera desde la dirección longitudinal y bloquearse, por ejemplo, en una abrazadera, de tal manera que el dispositivo de ajuste de posición alargado esté bloqueado en la posición deseada.

Antes de iniciar el tratamiento quirúrgico de las hemorroides, el proctoscopio 1 según la invención, es decir el elemento alargado 4, se dispone en el recto del paciente. El dispositivo de ajuste de posición alargada se ajusta a lo largo del eje L de tal manera que el elemento alargado se mantiene en la posición a lo largo del eje L donde las hemorroides se posicionan en la posición prevista a lo largo del elemento alargado 4. Una vez que el dispositivo de ajuste de posición alargado está bloqueado en la posición deseada para mantener el proctoscopio en la posición deseada a lo largo del eje L, el proctoscopio se podría extraer del recto y devolver fácilmente a la posición establecida deseada, ya que el dispositivo de posicionamiento asegurará que el proctoscopio regrese a la posición deseada determinada. El dispositivo de posicionamiento impide que el elemento alargado se introduzca demasiado lejos en la dirección delantera, en el recto del paciente.

Las marcas de referencia en el proctoscopio podrían realizarse de diferentes maneras, pero en una realización favorable una marca de referencia, ilustrada en las figuras por el número de referencia 9c, está prevista para posicionarse en línea con la línea dentada en el recto del paciente. La posición de esta marca de referencia, es decir, la referencia 9c, más trasera a lo largo del elemento alargado asegura que cuando la marca de referencia 9c está alineada con la línea dentada, el área de tratamiento se posiciona dentro del recto, donde los humanos tienen una sensación limitada de dolor.

Para mejorar, además, la visibilidad, el dispositivo de posicionamiento podría comprender medios para iluminar el interior del elemento alargado. Los medios para iluminar el interior podrían tener diferentes configuraciones, pero preferentemente comprenden uno o más diodos o lámparas dispuestos en el cuerpo de tal manera que se ilumine el interior del elemento alargado. Los uno o más diodos o lámparas son alimentados ya sea por baterías dispuestas en el cuerpo o por una fuente de alimentación externa, es decir, alimentación eléctrica, conectada al cuerpo. Otra alternativa es utilizar una fuente de luz externa y dirigir la luz a la posición deseada por fibras ópticas.

Una segunda realización del proctoscopio 1' se ilustra en dos configuraciones diferentes en las figuras 2 y 3. En esta realización, el cuerpo 2 es sustancialmente el mismo que en la realización anterior, pero el elemento alargado 4' tiene forma de un tubo con un extremo delantero abierto 10. En esta realización, la al menos una abertura está formada como una ranura alargada 5' que se extiende desde el extremo trasero 11 todo el camino hasta el extremo delantero abierto. El proctoscopio comprende, además, un miembro central alargado 12 sujeto de forma retirable

dentro del miembro alargado en forma de tubo para cerrar la al menos una abertura 5'. El miembro central 12 tiene una longitud correspondiente a la longitud del elemento alargado, de tal manera que el extremo delantero redondeado del miembro central proporciona un extremo delantero redondeado del elemento alargado y cierra el extremo delantero.

Una vez introducido el proctoscopio en el recto del paciente, el miembro central 12 se retira mediante el extremo trasero abierto del elemento alargado y el paso en el cuerpo para abrir la al menos una abertura 5' y mejorar la visibilidad. Esta realización es favorable, ya que se facilita la introducción del elemento alargado en el paciente, ya que la al menos una abertura está cerrada por una superficie lisa. Esta realización es particularmente ventajosa cuando la al menos una abertura tiene un tamaño considerable.

También en esta realización se podría formar una sección transparente en el elemento alargado o todo el elemento alargado estar hecho de un material transparente para facilitar, además, la inspección visual de la mucosa anal y las hemorroides.

En ambas realizaciones del proctoscopio, el elemento alargado se sujeta preferentemente de forma retirable en el cuerpo. Cuando la línea dentada está alineada con la marca de referencia y el dispositivo de ajuste de posición alargado 7 está dispuesto en la posición deseada a lo largo del eje longitudinal, se retira el proctoscopio del recto y el elemento alargado se reemplaza por un elemento de tratamiento 20. El elemento de tratamiento comprende un elemento en forma de tubo 21 diseñado para sujetarse en el cuerpo 2 en la misma posición que el elemento alargado y tiene sustancialmente el mismo tamaño y dimensiones que el elemento alargado. En la realización ilustrada, el extremo trasero del elemento en forma de tubo se acampana hacia afuera para formar un zócalo de conexión 2' previsto para sujetarse en el cuerpo.

El elemento de tratamiento 20 está previsto para el tratamiento de hemorroides y comprende un dispositivo de soporte de la mucosa anal 22, 22a, 22b, 22c dispuesto de forma retirable dentro del elemento en forma de tubo 21 de tal manera que dicho dispositivo de soporte está expuesto en una abertura 23 en el elemento en forma de tubo. El elemento de tratamiento también podría diseñarse con dos o más aberturas similares dispuestas alrededor de la periferia del elemento en forma de tubo y luego se dispone un dispositivo de soporte de la mucosa anal en cada abertura.

El elemento en forma de tubo alargado 21 constituye la carcasa exterior del elemento de tratamiento 20. Comprendiendo el elemento en forma de tubo 21 un extremo delantero redondeado 24 que está previsto para ser dispuesto en el recto del paciente. El elemento en forma de tubo 21 comprende, además, un extremo trasero abierto 25 previsto para estar dispuesto en el paso abierto central en el cuerpo 2 de tal manera que el interior del elemento en forma de tubo sea accesible mediante el paso en el cuerpo 2. El elemento en forma de tubo 21 es sustancialmente recto y se extiende a lo largo del eje longitudinal L. El elemento en forma de tubo podría hacerse en diferentes longitudes y la forma de sección transversal del elemento en forma de tubo transversal al eje L es sustancialmente circular para facilitar la inserción del dispositivo cuando se inicia el tratamiento. Las formas alternativas de sección transversal también podrían ser ovaladas, triangulares, rectangulares, pentagonales o hexagonales, etc., con esquinas redondeadas. El elemento en forma de tubo está hecho preferentemente de un material plástico.

La posición angular de la abertura 23 en el elemento en forma de tubo alrededor del eje L corresponde a la posición angular de la al menos una abertura en el elemento alargado cuando el elemento alargado y el elemento de tratamiento están sujetos en el cuerpo del dispositivo en la posición correcta.

La realización ilustrada del dispositivo de soporte de la mucosa anal 22 comprende una primera parte alargada 22a, una intermedia 22b y una segunda parte alargada 22c dispuestas para extenderse sustancialmente paralelas al eje L. La primera, la intermedia y la segunda parte alargada están dispuestas adyacentes entre sí y están dispuestas de forma retirable dentro del elemento con forma de tubo.

El dispositivo de soporte de la mucosa anal comprende al menos dos cavidades 26 para la mucosa anal dispuestas en la misma posición a lo largo del eje longitudinal L que el área de tratamiento prevista correspondiente a la posición de la marca de referencia del elemento alargado de tal manera que la posición definida por el dispositivo de posicionamiento asegura que el área de tratamiento identificada estará correctamente posicionada cuando se inserte el elemento de tratamiento para iniciar la cirugía.

El área de tratamiento y, en consecuencia, también las dos cavidades 26, se disponen preferentemente de tal manera que hay una distancia dentro del rango de 10 a 15 mm a lo largo del eje L entre la línea dentada y el extremo exterior del área de tratamiento, es decir, el borde de la cavidad dispuesto más cerca de la línea dentada.

El elemento de tratamiento terminará en la posición deseada prevista cuando se introduzca en el recto del paciente hasta la posición donde la superficie de contacto de extremo delantero se apoye contra la piel del paciente.

Las cavidades 26 están dispuestas a lo largo del eje longitudinal L sustancialmente en el medio de la abertura 23 en el elemento en forma de tubo. Cada cavidad 26 tiene un lado abierto que mira hacia la abertura 23 en el elemento en forma de tubo, de tal manera que la mucosa anal puede introducirse en cada una de las cavidades.

La primera 22a, la intermedia 22b y la segunda 22c parte alargada están diseñadas para estar dispuestas adyacentes entre sí sustancialmente en el medio de la abertura 23 y cada una de las cavidades 26 están dispuestas a lo largo de las superficies de contacto entre la primera 22a, la intermedia 22b y la segunda 22c parte alargada de tal manera que las cavidades están formadas por cavidades en la primera, la intermedia y la segunda parte alargada adyacente, es decir, la cavidad está formada por las tres partes alargadas. Además, se forman pasos de aguja 27 a lo largo de la superficie de contacto entre la primera y la parte intermedia y entre la parte la intermedia y la segunda parte. La realización ilustrada del proctoscopio comprende cuatro pasos de aguja 27, es decir, un paso de aguja 27 entre cada una de las cavidades 26 en el dispositivo de soporte de la mucosa anal 22. Los pasos de aguja 27 se abren cuando la primera, la intermedia y la segunda parte alargada se separan entre sí para liberar una aguja 50 o un hilo de sutura, una grapa o un medio de aseguramiento que se extiende a través del paso de aguja 27.

Los pasos de aguja 27 constituyen la estructura de guía de aguja formada en el elemento en forma de tubo alargado y el dispositivo de soporte de la mucosa anal de tal manera que una aguja 50 es guiada durante el movimiento dentro del elemento en forma de tubo desde una posición extraída en la que la aguja está dispuesta fuera de la abertura 23 en el elemento en forma de tubo alargado 21 a través de las cavidades 26 en el dispositivo de soporte de la mucosa anal 22 hasta una posición donde la aguja 50 se extiende a través de la abertura 23 en el elemento en forma de tubo. Cada paso de aguja 27 tiene un tamaño y forma que corresponden a la dimensión de sección transversal y la forma de la aguja 50, de tal manera que la aguja puede pasar fácilmente a través de cada paso de aguja 27 cuando la aguja se mueve desde la posición retraída a la posición extraída. Preferentemente, el lado del paso de aguja que está orientado hacia el extremo trasero del dispositivo se ensancha ligeramente para guiar la aguja hacia el medio del paso de aguja. En la realización ilustrada, dos agujas están formadas como un único elemento por una estructura de conexión 52 en el extremo trasero de las agujas, de tal manera que las dos agujas 50 se mueven simultáneamente en los pasos de aguja adyacentes. La estructura de conexión es preferentemente ligeramente elástica, de tal manera que las agujas también se podrían mover independientemente entre sí.

Cada cavidad 26 del dispositivo de soporte de la mucosa anal 20 comprende una estructura inferior y la distancia en dirección radial desde el eje L entre el medio del paso de aguja y la estructura inferior está entre 2 y 12 mm. Para asegurar que la mucosa anal esté correctamente dispuesta en las cavidades 26 del dispositivo de soporte de la mucosa anal, la estructura inferior de cada cavidad comprende al menos una abertura en cada cavidad, dichas aberturas están conectadas a algún tipo de medio que puede proporcionar una presión por debajo de la presión circundante, tal como, por ejemplo, una bomba alimentada manual o eléctricamente o una fuente de acción de succión dispuesta externamente, de tal manera que la mucosa anal sea succionada en las cavidades 26.

El dispositivo de soporte de la mucosa anal 22 está dispuesto de forma retirable dentro del elemento en forma de tubo 21 y se mantiene en la posición prevista dentro del elemento en forma de tubo por un elemento de bloqueo retirable. El elemento de bloqueo tiene forma de una placa alargada con una longitud, a lo largo del eje L y una anchura correspondiente a las dimensiones interiores del elemento en forma de tubo alargado. El posicionamiento y aseguramiento del elemento de bloqueo dentro del elemento en forma de tubo se proporciona por carriles guía 32 dispuestos a lo largo de la pared periférica interior del elemento en forma de tubo a cada lado de la abertura en el elemento en forma de tubo de tal manera que el elemento de bloqueo podría deslizarse paralelo al eje longitudinal L. El primer, el intermedio y el segundo elemento alargado del soporte de la mucosa anal están sujetos dentro de un rebaje en el lado del elemento de bloqueo que está orientado hacia la abertura 23 en el elemento en forma de tubo de tal manera que el primer, el intermedio y el segundo elemento se mantienen en la posición prevista. El elemento de bloqueo está dispuesto dentro del elemento en forma de tubo para forzar el dispositivo de soporte de la mucosa anal a la posición prevista y mantener el dispositivo de soporte de la mucosa anal en la posición prevista con las cavidades expuestas en la abertura del elemento en forma de tubo.

En la descripción anterior del elemento de tratamiento 20 solo se ha descrito una disposición que comprende una abertura 23 en el elemento en forma de tubo 21, un dispositivo de soporte de la mucosa anal 22 y un elemento de bloqueo 30, pero preferentemente el elemento de tratamiento 20 está diseñado para comprender dos, alternativamente tres o hasta seis disposiciones similares, correspondientes sustancialmente idénticas.

El elemento de tratamiento 20 se introduce en el recto del paciente para hacer posible que un cirujano trate las hemorroides por cirugía. Una vez que el proctoscopio está en la posición prevista, la mucosa anal prolapsada se dispone en las cavidades 26 en el dispositivo de soporte de la mucosa anal. La estructura de guía de aguja 27, formada en el elemento en forma de tubo alargado y el dispositivo de soporte de la mucosa anal, proporciona guía para la aguja o agujas 50 durante el movimiento dentro del elemento en forma de tubo 21 desde la posición de inicio extraída, a través de las cavidades 26, es decir, a través de la mucosa anal dispuesta dentro de las cavidades, hasta la posición donde la aguja 50 se extiende a través de toda la abertura 23 en el elemento en forma de tubo 21 y a través de la mucosa anal dispuesta en las diferentes cavidades 26 de tal manera que se generan pliegues en la mucosa anal.

La aguja 50 se utiliza para introducir un hilo de sutura, una grapa o medio de aseguramiento a través de los diferentes pliegues de la mucosa anal. Se podrían utilizar diferentes alternativas para introducir el hilo de sutura, la grapa o medio de aseguramiento.

Ya sea el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento se introduce junto con la aguja o la aguja se mueve primero desde la posición retraída hasta la posición extraída donde la punta de la aguja se asegura en un elemento de anclaje correspondiente en el extremo de un hilo de sutura, una grapa o medio de aseguramiento dispuesto dentro del extremo delantero del elemento de tratamiento. El hilo de sutura, la grapa o medio de aseguramiento se introducen en la mucosa anal al mismo tiempo que se retrae la aguja 50 desde la posición extraída y se tira del hilo de sutura, la grapa o medio de aseguramiento a través de la mucosa anal.

Tan pronto como el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento están correctamente posicionados, se retira el elemento de bloqueo retirable y se libera el dispositivo de soporte de la mucosa anal 22a, 22b, 22c de la posición bloqueada de tal manera que se pueden retirar de la abertura 23 mediante el extremo trasero abierto 25 para liberar la mucosa anal y el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento del elemento de tratamiento. Esto es esencial para hacer posible retirar del elemento de tratamiento del recto después de que el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento están dispuestos extendiéndose a través de la mucosa anal para permitir el apriete deseado del hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento y asegurar permanentemente la mucosa anal en la posición elevada.

El elemento de tratamiento facilita el tratamiento quirúrgico, ya que la estructura guía de la aguja y el dispositivo de soporte de la mucosa anal aseguran que la aguja 50 y, en última instancia, el hilo de sutura, grapa o medio de sujeción, se extiendan a través del área prevista de la mucosa anal dispuesta en cada una de las cavidades 26 lo que asegura que se logre el resultado deseado.

En el caso de problemas graves de hemorroides es necesario elevar más la mucosa del recto. La distancia entre las marcas de referencia se podría extender y el número de cavidades en el dispositivo de soporte de la mucosa anal aumentarse correspondientemente, de tal manera que se crean más pliegues en la mucosa anal, lo que da como resultado que el efecto de elevación se aumente considerablemente.

El elemento de tratamiento 20 comprende, además, un elemento de cierre 40 para cada abertura 23 del elemento en forma de tubo 21. El elemento de cierre 40 tiene una forma correspondiente a la forma de sección transversal del elemento en forma de tubo para proporcionar una forma exterior lisa del elemento de tratamiento y una longitud correspondiente a la longitud de la abertura 23 para cerrar completamente la abertura cuando se dispone en el dispositivo. El elemento de cierre está dispuesto de forma retirable en el elemento en forma de tubo y está previsto para cerrar la abertura en el elemento en forma de tubo para facilitar la inserción del dispositivo en el recto del paciente. Cuando el dispositivo está en la posición deseada en el recto, el elemento de cierre que se extiende todo el camino hasta el extremo trasero se retira mediante el extremo trasero del elemento en forma de tubo para exponer la abertura en el elemento en forma de tubo y hacer posible que la mucosa anal se introduzca en las cavidades. El elemento de cierre 40 está dispuesto para deslizarse en rebajes sustancialmente rectos formados a lo largo de los lados alargados de la abertura en el elemento en forma de tubo sustancialmente paralelos al eje longitudinal L.

Cuando el proctoscopio se sujeta en la posición prevista en el recto del paciente y se retira el elemento de cierre, el extremo trasero abierto del elemento en forma de tubo 12 se cierra por un tapón de sellado 54. El tapón de sellado 54 se ilustra esquemáticamente, pero está diseñado para cerrar y sellar el extremo trasero abierto y el paso en el cuerpo del dispositivo 2 de tal manera que los medios de bombeo o succión podrían conectarse al interior del elemento en forma de tubo 21 mediante una conexión en dicho tapón de sellado 54. El tapón de sellado también podría estar provisto de un tubo elástico que se extienda desde el tapón para facilitar la conexión en los medios de bombeo o succión. También son posibles realizaciones alternativas para proporcionar la conexión deseada de los medios de bombeo o succión en el interior de los elementos en forma de tubo. Por ejemplo, los medios de bombeo o succión podrían estar conectados en el interior del proctoscopio mediante una conexión dispuesta en el cuerpo del dispositivo 2 o el mango 3 y un canal integrado en el dispositivo y conectado en el interior de los elementos en forma de tubo 21. Cuando se activan los medios de bombeo o succión, no ilustrados, se reduce la presión dentro del elemento en forma de tubo 21 y la mucosa anal es succionada hacia las cavidades.

Una vez que la mucosa anal está en la posición deseada dentro de las cavidades 26, la aguja 50 es empujada desde la posición retraída a través de los pasos de aguja 27, a través de las cavidades 26 y la mucosa anal dispuesta todo el camino en las cavidades hasta el lado opuesto de la abertura 23 en el elemento en forma de tubo 21.

Para asegurar que la mucosa anal esté dispuesta en las cavidades como está previsto, el extremo trasero abierto 25 está sellado por el tapón 54 con una forma y dimensión correspondientes al extremo trasero abierto. En una realización favorable del tapón 54, se dispone una membrana elástica 55 para cerrar una abertura en el tapón. La membrana elástica 55 es visible desde el exterior del dispositivo de tal manera que el cirujano u operario puede

controlar que se establezca la presión reducida deseada dentro del elemento de tratamiento y que la mucosa anal sea succionada correctamente hacia las cavidades. La membrana elástica también podría ser transparente para hacer posible ver el interior del proctoscopio una vez dispuesto el tapón para cerrar el extremo trasero abierto 25. También son posibles otras realizaciones para señalar visualmente que se ha alcanzado la baja presión deseada dentro del proctoscopio, tal como un pequeño botón soportado de manera elástica en el dispositivo y cuando se logra la baja presión deseada, la fuerza del resorte es superada por la baja presión y el botón se retrae desde su posición inicial.

Se podrían utilizar diferentes tipos de alambres de sutura, sellos o disposición de aseguramiento en combinación con el proctoscopio y cuando la aguja y el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento están dispuestos extendiéndose a través de la mucosa anal, se retira la aguja y el hilo de sutura, grapa o medio de aseguramiento se aprietan y se aseguran permanentemente de tal manera que se logra la elevación deseada de la mucosa anal prolapsada.

El elemento de tratamiento podría configurarse para utilizarse en combinación con diferentes alternativas para asegurar la mucosa anal en la posición elevada. Por ejemplo, dentro del extremo delantero del elemento en forma de tubo del dispositivo, se podría disponer un hilo de sutura dentro del elemento en forma de tubo antes de iniciar el tratamiento. En un extremo del hilo de sutura se asegura de forma permanente un elemento de tope delantero y en el extremo opuesto del hilo de sutura se disponen medios de anclaje, por ejemplo, un lazo o una sujeción macho/hembra. Los medios de anclaje se posicionan en la posición delantera prevista de la punta de la aguja. Cuando el elemento de tratamiento 20 está en la posición deseada dentro del recto del paciente, la aguja 50 se mueve desde la posición retraída a través de las cavidades hasta el medio de anclaje donde la punta de la aguja se conecta en el medio de anclaje de tal manera que la aguja se conecta en el medio de anclaje. Luego se retrae la aguja junto con el hilo de sutura hasta una posición donde el elemento de tope delantero descansa contra el pliegue delantero de la mucosa anal. Se retiran la aguja 50, el tapón de sellado 54, el elemento de bloqueo y el dispositivo de soporte de la mucosa anal 20 para liberar la banda de rodadura y la mucosa anal del dispositivo de soporte de la mucosa anal. Para lograr la elevación deseada de la mucosa anal, se empuja un elemento de tope trasero hacia delante a lo largo del hilo para forzar los pliegues de la mucosa anal hacia el elemento de tope delantero. El elemento de tope trasero y la banda de rodadura de sutura están provistos o bien de una estructura de aseguramiento correspondiente que impide que el elemento de tope trasero se mueva hacia atrás a lo largo del hilo o están asegurados permanentemente en la posición deseada, por ejemplo, por un nudo. El elemento de tope trasero se dispone en el hilo una vez que la aguja y el manguito de la aguja se retiran de la banda de rodadura.

Una realización muy simple y fiable basada en esta idea general implica un hilo de sutura alargado dispuesto dentro del elemento de tratamiento antes de que se inicie la cirugía. Un extremo del hilo de sutura comprende un elemento de anclaje dispuesto en la posición de la punta de la aguja en el extremo delantero de la abertura 23. Una vez introducida la aguja, la punta de la aguja se conecta en el elemento de anclaje y el hilo se introduce a través de la mucosa anal cuando se retrae la aguja. La longitud del hilo de sutura es al menos lo suficientemente larga para asegurar que ambos extremos del hilo de sutura se extiendan todo el camino a través del extremo abierto del dispositivo, de tal manera que el cirujano pueda asegurar los extremos del hilo con uno o más nudos y elevar la mucosa anal.

Esta realización también es muy favorable en combinación con una realización del proctoscopio que comprende dos agujas paralelas 50, ilustrado, por ejemplo, en la figura 6, ya que un único hilo de sutura podría estar dispuesto en el extremo delantero del dispositivo con un extremo provisto de medios de anclaje posicionados en el extremo delantero de una aguja y el segundo extremo del hilo de sutura provisto de medios de anclaje similares posicionados en el extremo delantero de la otra aguja. Una vez que las dos agujas se han anclado en el medio de anclaje correspondiente, ambos extremos del hilo de sutura se retraen a través de los pliegues de la mucosa anal de tal manera que ambos extremos se extienden fuera del extremo trasero del proctoscopio. Después de que los hilos de sutura se han apretado y logrado la elevación deseada de la mucosa anal, los dos extremos se podrían asegurar por uno o más nudos fiables.

REIVINDICACIONES

1. Un proctoscopio (1, 1') que comprende:
un cuerpo (2, 2');
un mango (3, 3') que se extiende desde el cuerpo (2, 2');
un elemento alargado (4, 4') que comprende un extremo delantero (10) y un extremo trasero (13), dicho extremo trasero está unido al cuerpo (2, 2') y abierto de tal manera que el interior del elemento alargado (4, 4') es accesible mediante el extremo trasero, extendiéndose dicho elemento alargado a lo largo de un eje longitudinal L,
al menos una abertura (5; 5') formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y el trasero y/o una sección transparente formada en el elemento alargado entre el extremo delantero y el trasero;
una marca de referencia (9a, 9b, 9c) dispuesta a lo largo de la al menos una abertura y/o sección transparente, siendo dicha marca de referencia legible mediante el extremo trasero abierto del elemento alargado, **caracterizado por que** el proctoscopio comprende, además, un dispositivo de posicionamiento para sostener el proctoscopio (1, 1') en la posición prevista respecto a un área de tratamiento, comprendiendo dicho dispositivo de posicionamiento:
un dispositivo de ajuste de posición alargado (7, 7') con una superficie de contacto de extremo delantero (8), dicho dispositivo de ajuste de posición (7, 7') está dispuesto de forma móvil a lo largo de un eje sustancialmente paralelo al eje L en el cuerpo (2, 2') y que se extiende desde el cuerpo (2, 2') en la misma dirección que el elemento alargado (4, 4') desde el cuerpo (2, 2') y
medios de bloqueo (71, 71) dispuestos para asegurar el dispositivo de ajuste de posición alargado (7, 7') en una posición seleccionada,
en donde la superficie de contacto de extremo delantero (8) está prevista para apoyarse contra la piel de un paciente para mantener y sostener el proctoscopio en una posición a lo largo del eje longitudinal L donde el área de tratamiento está dispuesta en la posición prevista en relación con la marca de referencia (9a, 9b, 9c).

2. Proctoscopio según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la marca de referencia (9a, 9b, 9c) está prevista para posicionarse adyacente al área de tratamiento prevista o una posición de referencia tal como una línea dentada y el dispositivo de ajuste de posición alargado está bloqueado en una posición de tal manera que la superficie de contacto del extremo se apoye contra la piel del paciente.

3. Proctoscopio según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la al menos una abertura (5, 5') y/o sección transparente es alargada y se extiende sustancialmente paralela al eje L.

4. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento alargado está hecho de un material transparente.

5. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que,** además, comprende medios para iluminar el interior del elemento alargado.

6. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la marca de referencia (9a, 9b, 9c) se extiende a lo largo de la al menos una abertura y/o sección transparente sustancialmente paralela al eje longitudinal L y es legible mediante el extremo trasero abierto del elemento alargado.

7. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la superficie de contacto de extremo (8) es sustancialmente plana y está dispuesta sustancialmente perpendicular al eje longitudinal de dicho dispositivo de ajuste de posición alargado (7, 7'), dicha superficie de contacto de extremo (8) está prevista para apoyarse contra la piel del paciente.

8. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el dispositivo de ajuste de posición alargado (7, 7') es ajustable entre una posición de extremo extendida y una posición de extremo retraída.

9. Proctoscopio según la reivindicación 8, **caracterizado por que** el dispositivo de ajuste de posición alargado (7') está configurado para ser móvil entre una primera posición angular donde el dispositivo de ajuste de posición alargado puede deslizarse en el cuerpo del dispositivo y una segunda posición angular donde los medios de bloqueo (71, 72) aseguran el dispositivo de ajuste de posición alargado (7') en la posición deseada.

10. Proctoscopio según la reivindicación 9, **caracterizado por que** el dispositivo de ajuste de posición alargado (7') y los medios de bloqueo (71, 71) tienen una configuración macho/hembra para bloquear el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición deseada.

11. Proctoscopio según la reivindicación 8, **caracterizado por que** el dispositivo de ajuste de posición alargado (7) y el cuerpo (2) comprenden bandas de rodadura correspondientes de tal manera que el dispositivo de ajuste de posición alargado (7) se mueve girando el dispositivo de ajuste de posición alargado (7) y los medios de bloqueo están realizados como un material de alta fricción dispuesto en las bandas de rodadura para mantener el dispositivo de ajuste de posición alargado en la posición deseada.

12. Proctoscopio según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado por que** el elemento alargado (4') tiene un extremo delantero abierto y el dispositivo comprende, además, un miembro central alargado (12) sujeto de forma retirable dentro del miembro alargado.

13. Proctoscopio según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el elemento alargado (4, 4') está sujeto de forma retirable en el cuerpo (2, 2') y es reemplazable por un elemento de tratamiento de proctoscopio (20) con un tamaño y forma similares al elemento alargado (4, 4').

DIBUJOS

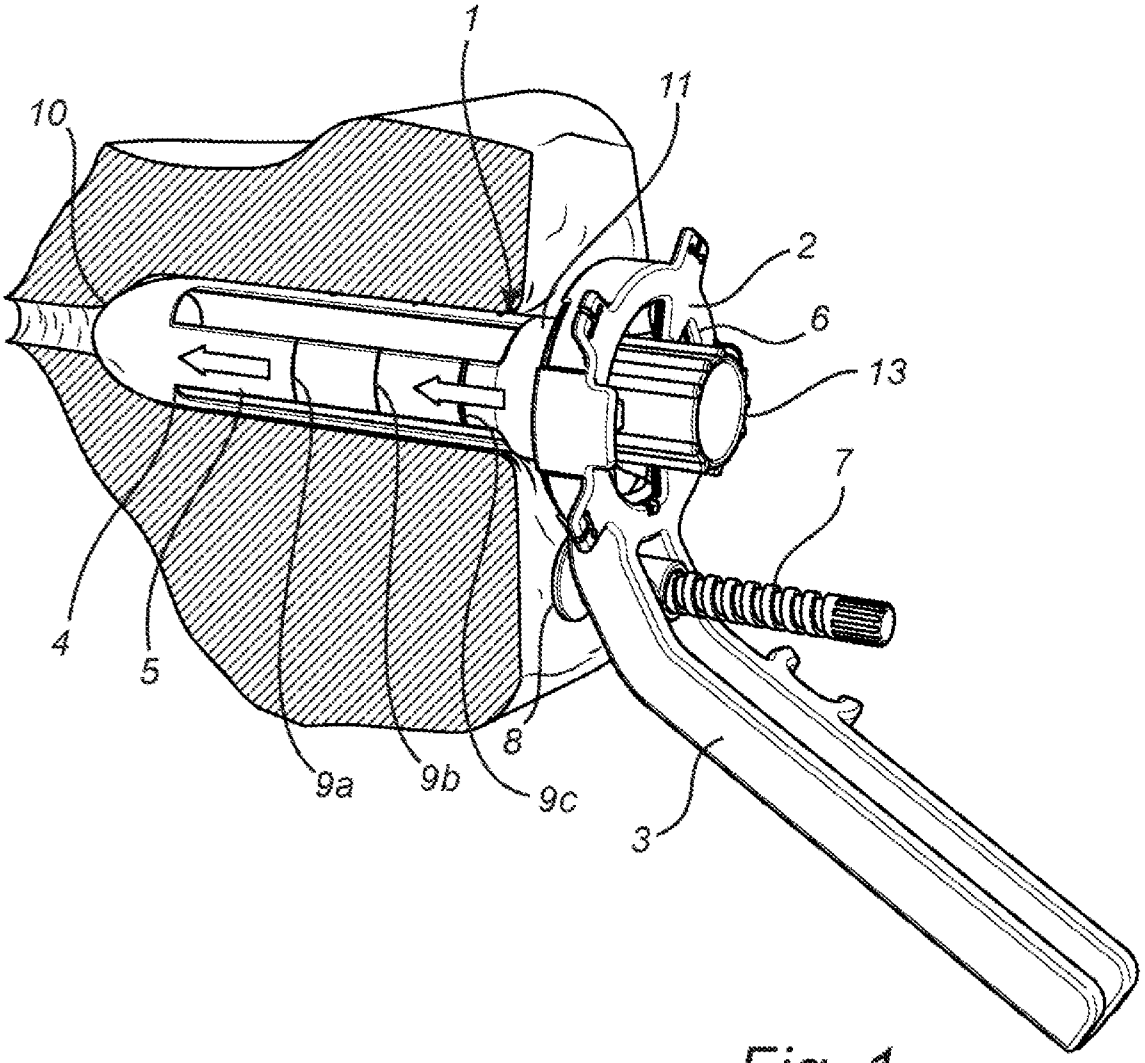


Fig. 1

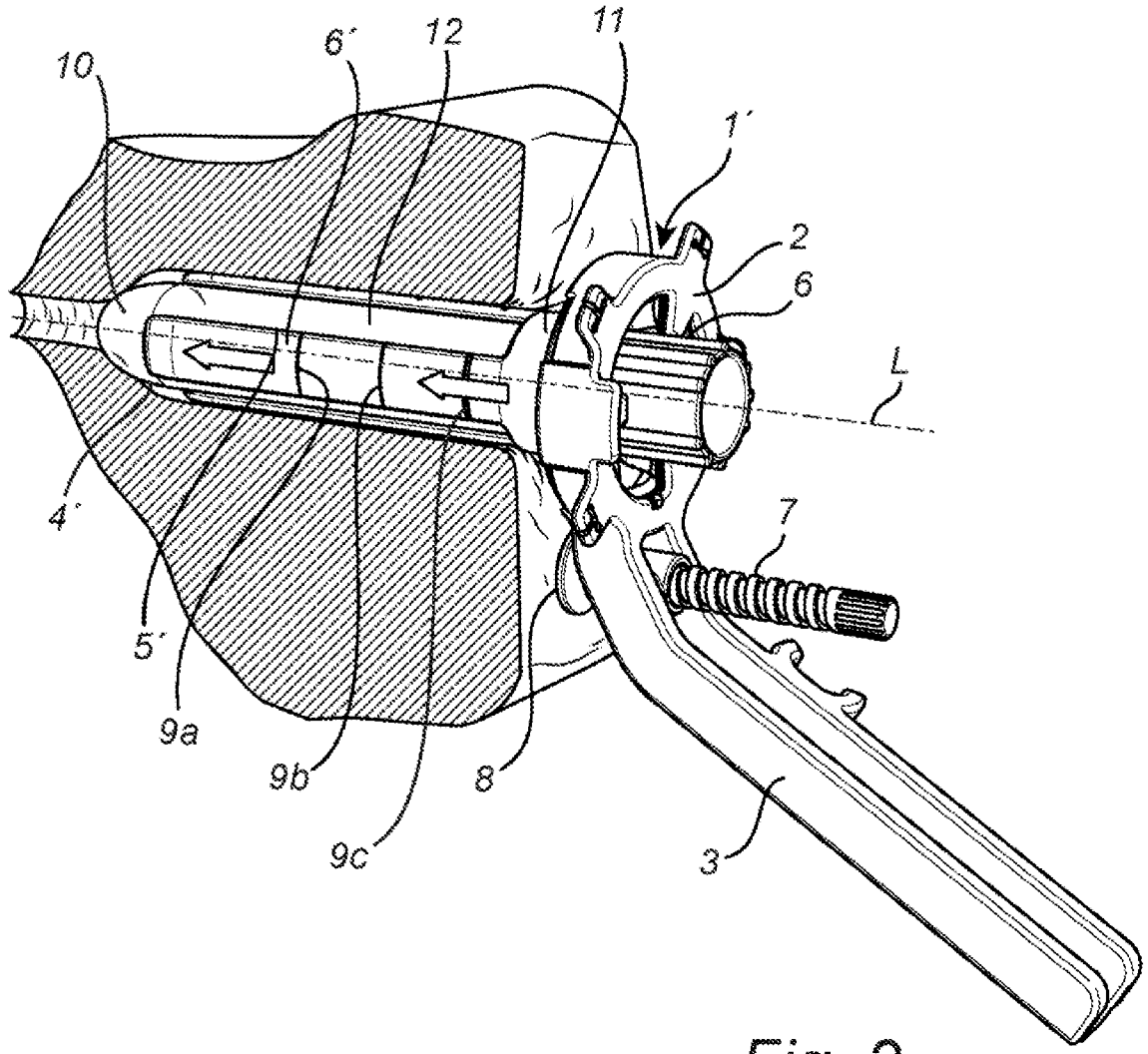


Fig. 2

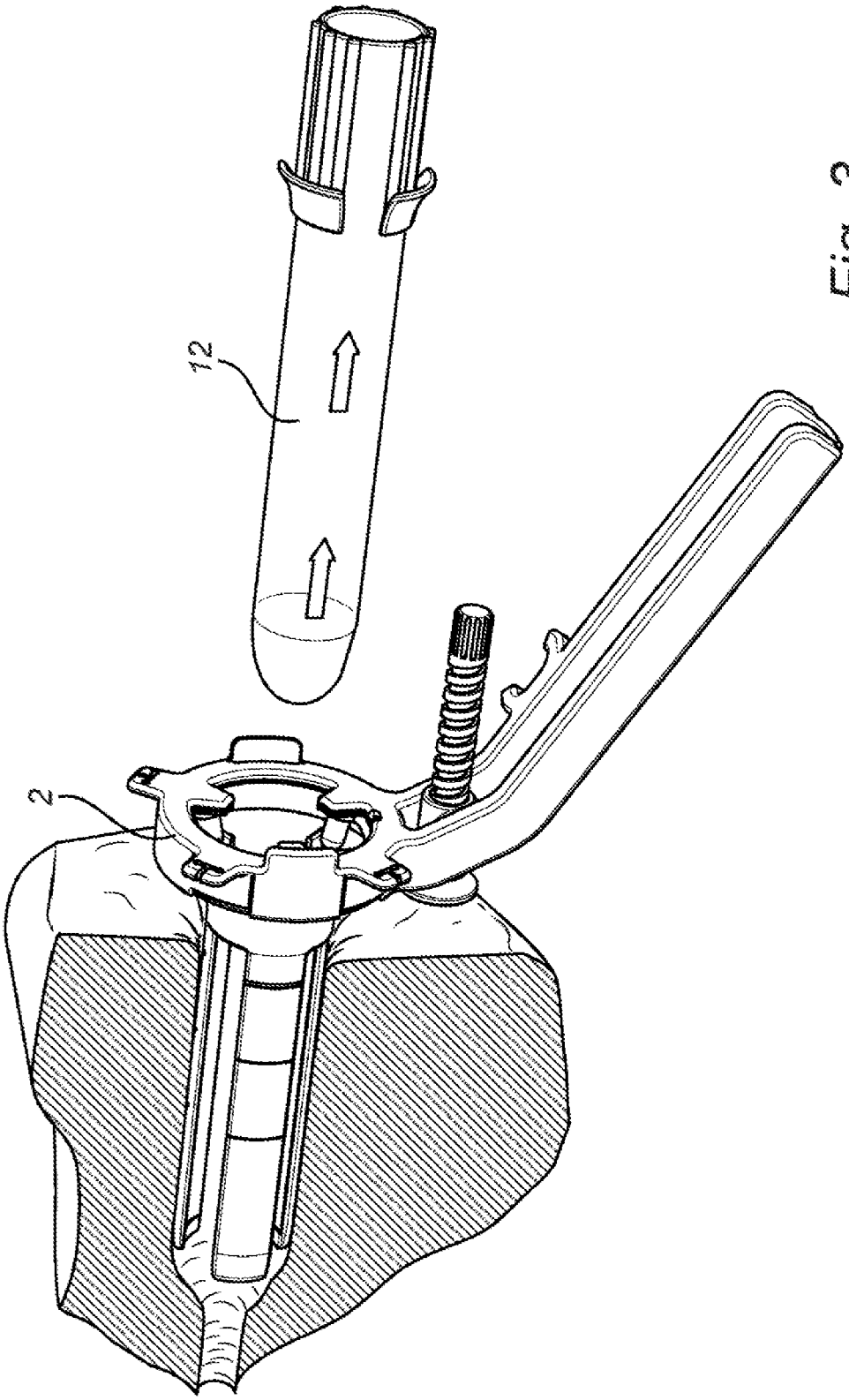


Fig. 3

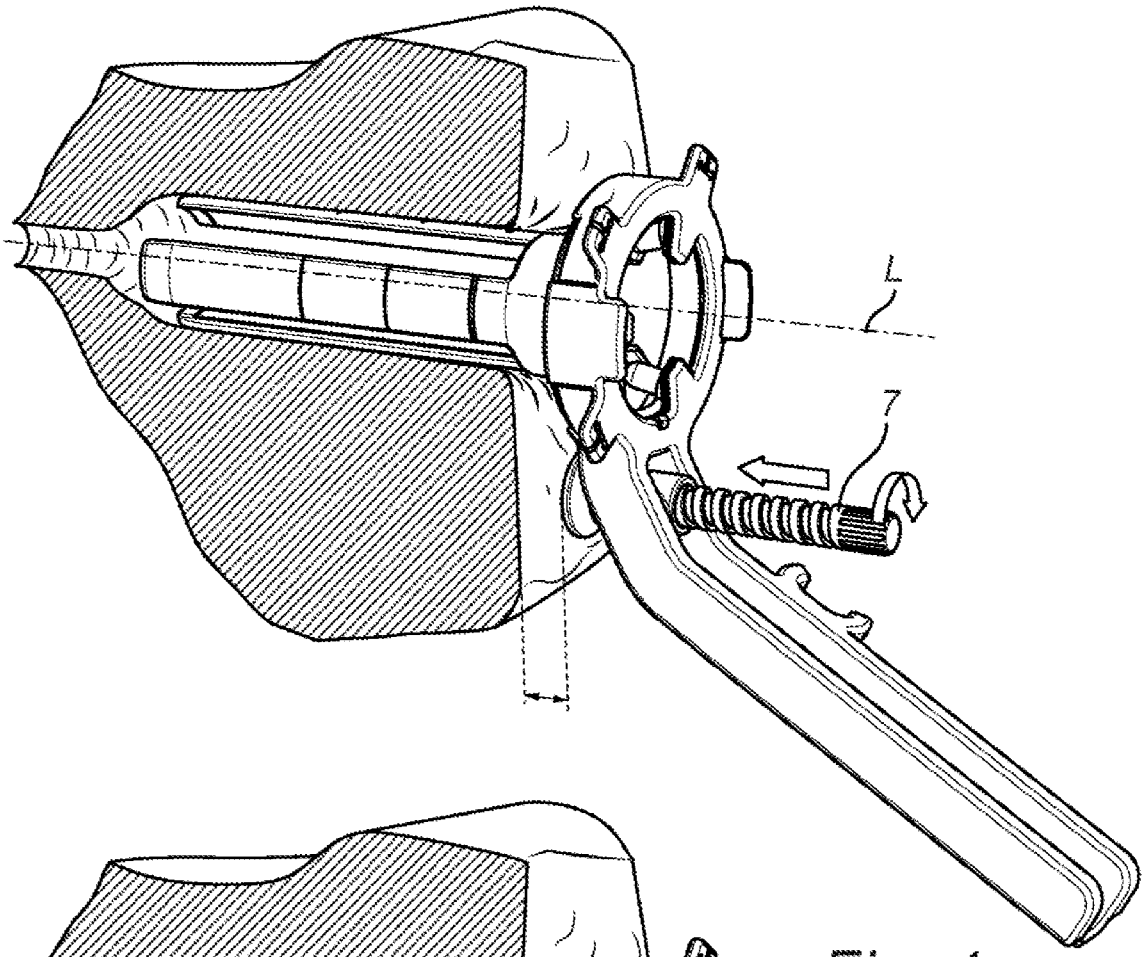


Fig. 4

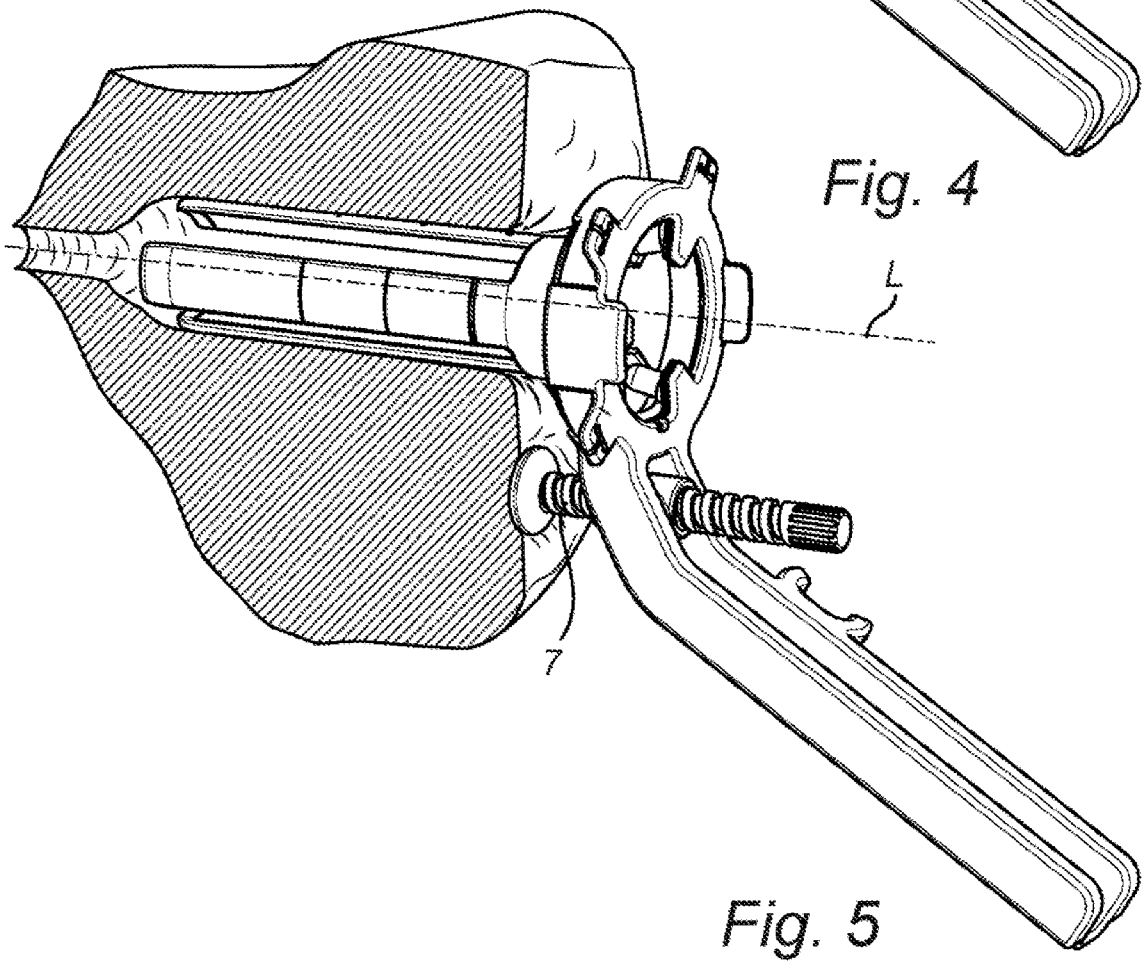
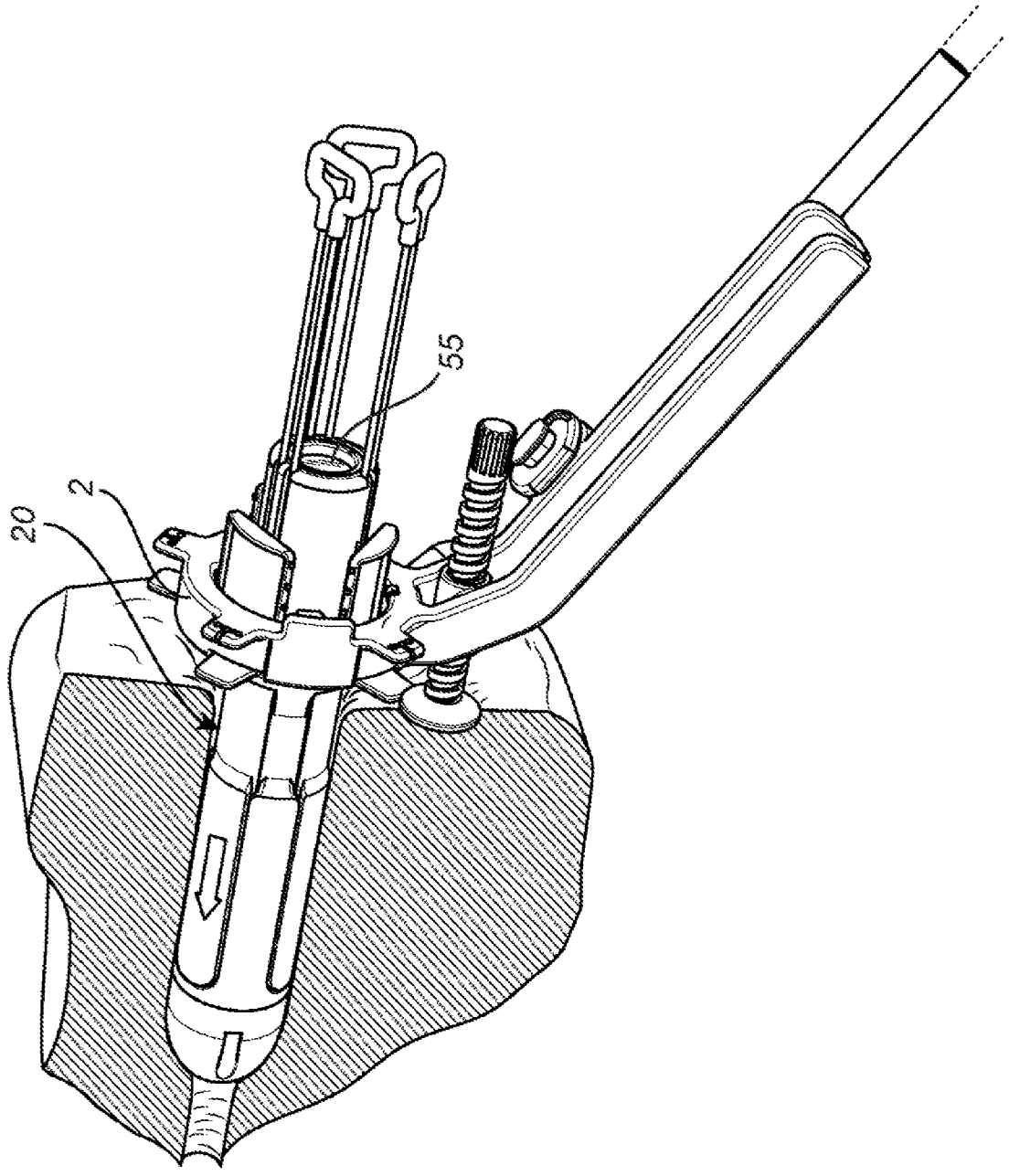


Fig. 5

Fig. 6



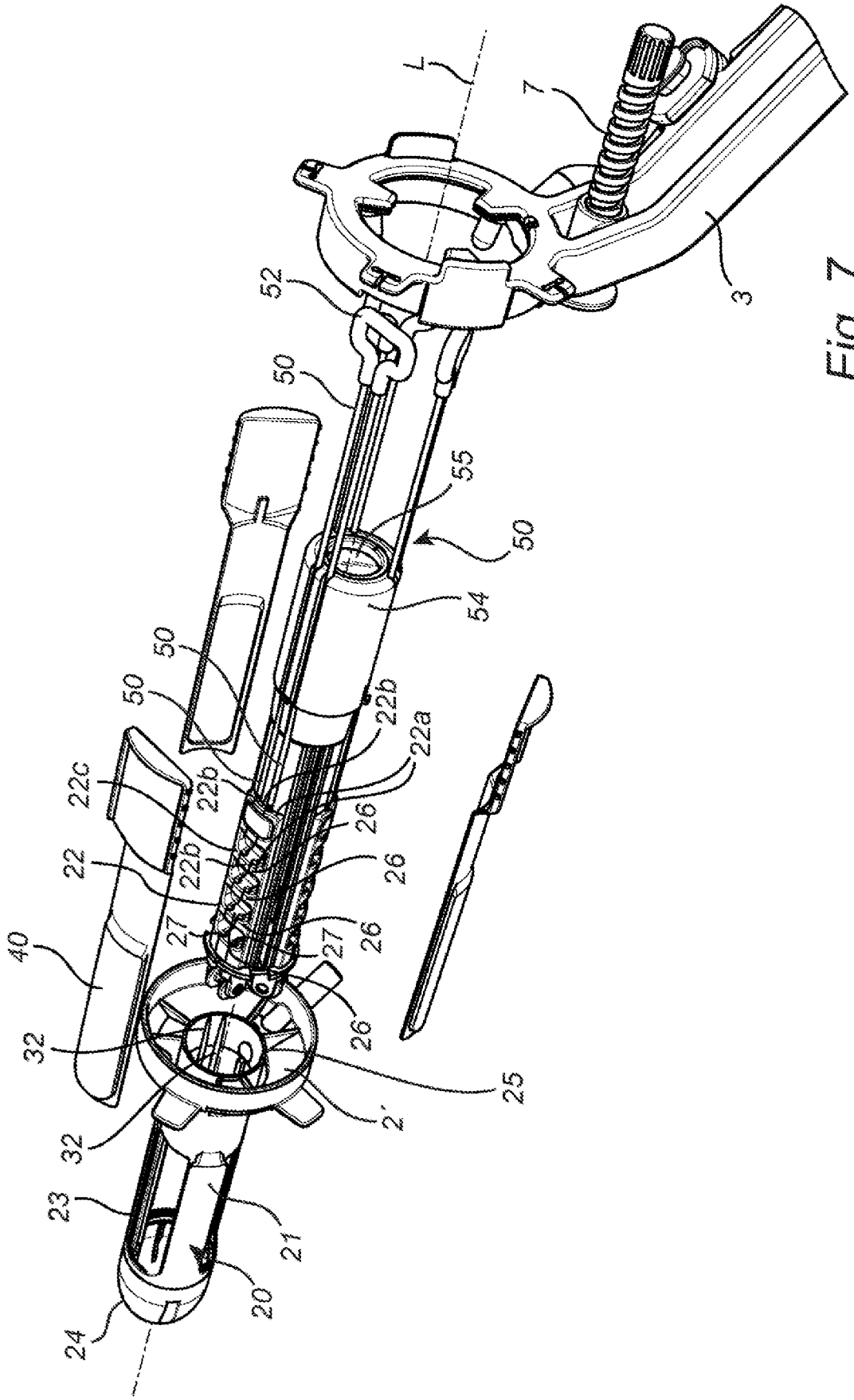


Fig. 7

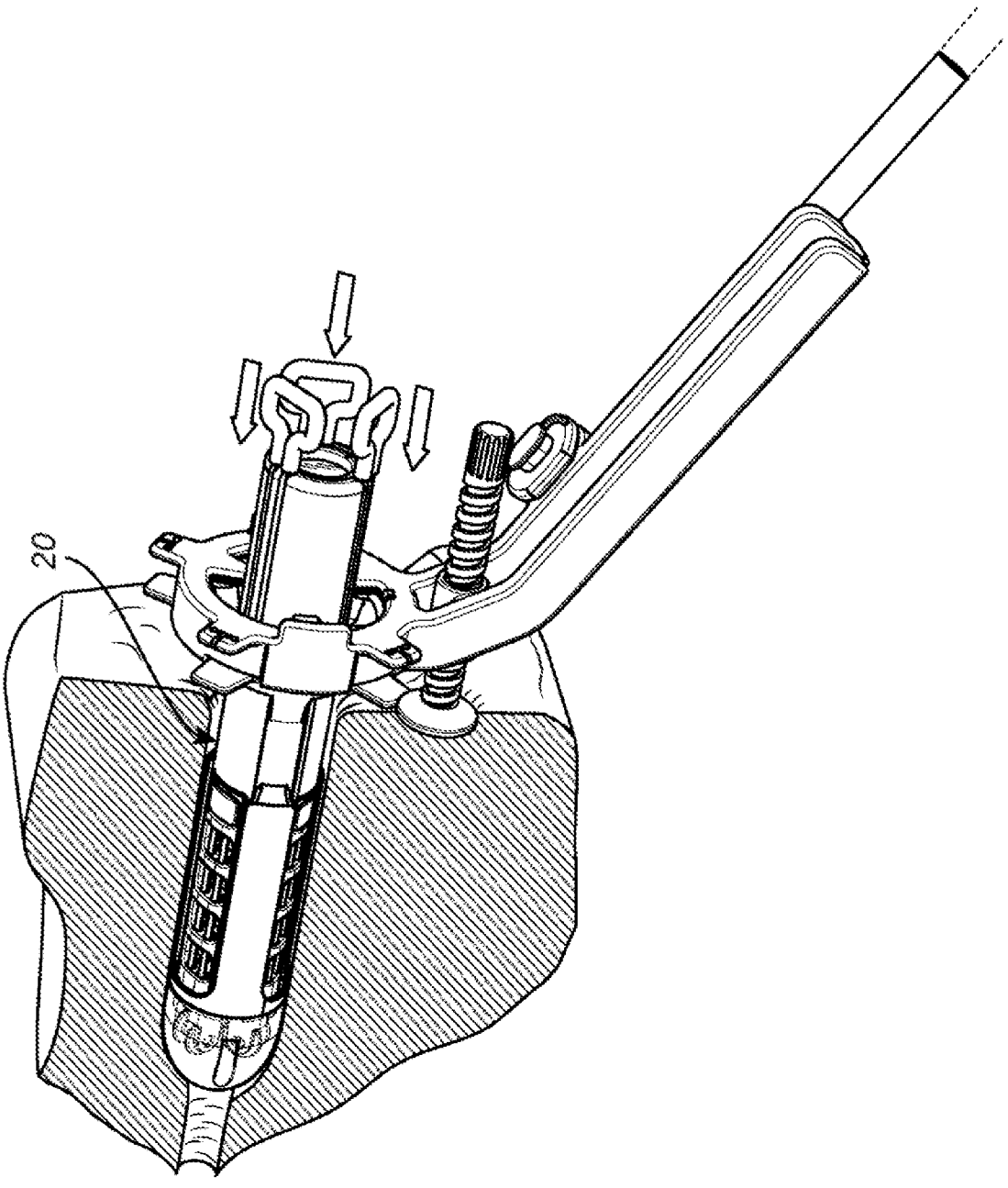


Fig. 8

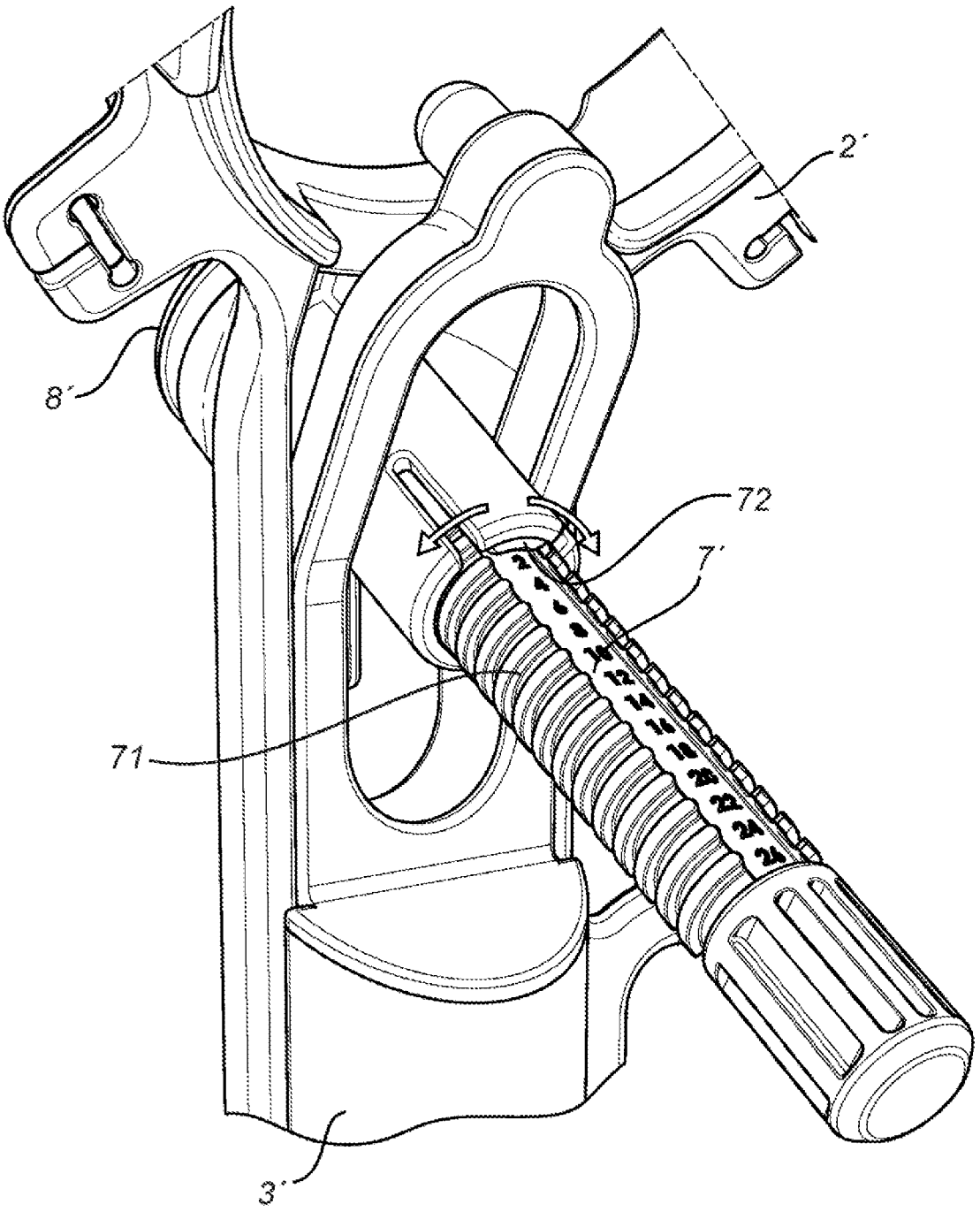


Fig. 9