



①9



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

①1 Número de publicación: **2 330 031**

⑤1 Int. Cl.:
A61B 1/31 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑨6 Número de solicitud europea: **05813671 .4**

⑨6 Fecha de presentación : **26.10.2005**

⑨7 Número de publicación de la solicitud: **1940282**

⑨7 Fecha de publicación de la solicitud: **09.07.2008**

⑤4 Título: **Anoscopio para un diagnóstico anorectal y cirugía.**

④5 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.12.2009

④5 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.12.2009

⑦3 Titular/es: **Covidien AG.**
Victor von Bruns-Strasse 19
8212 Neuhausen am Rheinfall, CH

⑦2 Inventor/es: **Rebuffat, Carlo;**
David, Dante y
Rosati, Riccardo

⑦4 Agente: **Isern Jara, Jorge**

ES 2 330 031 T3

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

DESCRIPCIÓN

Anoscopio para un diagnóstico anorectal y cirugía.

La presente invención se refiere por lo general a un anoscopio para un diagnóstico y cirugía anorectal y en particular a un anoscopio compuesto que consta de tres componentes de forma troncocónica que se colocan entre sí.

Anoscopios son instrumentos quirúrgicos utilizados para explorar el canal anal y la tercera parte inferior del recto. Los anoscopios habitualmente son conductos cilíndricos que se introducen en el canal anal por medio de un dispositivo de introducción apropiado. También se conocen los anoscopios compuestos, es decir, anoscopios asociados a uno o más componentes, que, además de explorar el canal anal, permiten realizar cirugía anorectal tal como hemorroidectomía.

El documento US 5.464.412 describe, por ejemplo, un anoscopio de doble tambor que comprende un tambor exterior y un tambor interior que encajan estrechamente que puede alojarse dentro del tambor exterior. La construcción del endoscopio permite al operador colocar la herramienta en un orificio del cuerpo. Sin embargo, la forma del extremo distal del dispositivo, una vez montado, presenta un perfil escalonado que da lugar a una colocación dolorosa del mismo en el orificio del cuerpo.

Es conocido en el documento US 6.126.594, por ejemplo, un anoscopio que puede combinarse con otro componente cilíndrico y en el que éste se inserta. Dicho anoscopio está provisto de ranuras longitudinales, que están separadas por salientes laminares. Esta geometría permite suturar una pluralidad de hemorroides situadas alrededor del perímetro interior de la pared rectal. Este anoscopio conocido muestra muchos inconvenientes, de los cuales uno es que su introducción en el canal anal es dolorosa debido a la protuberancia de los salientes laminares del componente interno que pueden dañar los tejidos adyacentes. Además, no hay un sistema estable para posicionar y fijar el anoscopio cuando se utiliza.

En el documento US 6.142.933 se conoce un anoscopio compuesto que consta de tres componentes para suturar hemorroides cuando se realiza una hemorroidectomía. También este anoscopio conocido muestra algunos inconvenientes, de los cuales uno es que solamente se proporciona con una sola abertura operativa. Además, es susceptible de moverse dentro del canal anal durante la cirugía, de modo que no permite determinar con exactitud la posición de lesiones con respecto al margen anal.

La profundidad exacta de la sutura es un parámetro esencial ya sea cuando se tratan hemorroides como cuando se tratan otras patologías anorectales. Una abertura operativa que sea demasiado amplia, el cirujano queda expuesto al riesgo de suturar también la túnica muscular además de la mucosa rectal. La distancia de la sutura desde el margen anal es otro parámetro esencial para este tipo de cirugía. Finalmente, también la extensión circunferencial de la sutura es muy importante, de hecho en algunos casos es necesario realizar suturas de 180°, en otros casos suturas de 360°, etc.

Los anoscopios conocidos anteriormente mencionados no permiten una cierta evaluación de la distancia desde el margen anal y ponen en manos de las ha-

bilidades y expertos cirujanos la realización exacta de la cirugía. Tampoco permiten evaluar exactamente la extensión circunferencial de las suturas, ni permiten determinar la distancia de las suturas desde el margen anal, ni permiten fijar el anoscopio al tejido anal durante la operación quirúrgica.

Por lo tanto, el ámbito de la presente invención es proporcionar un anoscopio compuesto exento de las desventajas mencionadas anteriormente. Dicho ámbito se consigue por el anoscopio compuesto de acuerdo con la presente invención cuyas características se especifican en la reivindicación 1. Características adicionales de este anoscopio se especifican en las reivindicaciones dependientes.

El anoscopio según la presente invención ofrece la ventaja de que sus tres componentes, cuando se introducen en el canal anal, constituyen un solo cuerpo de forma troncocónica que tiene una punta ojival y una superficie exterior lisa y compacta apta para penetrar en un canal anal de una forma no dolorosa.

Otra ventaja que ofrece el anoscopio según la presente invención es que el componente exterior permite fijar el anoscopio al suturarlo en la piel perianal, de modo que su posicionamiento es preciso y estable durante toda la cirugía.

Otra ventaja del anoscopio según la presente invención es que su superficie interna está provista de marcas circunferenciales y longitudinales que proporcionan una localización exacta de la posición de las lesiones en el canal anal, permitiendo suturar en la profundidad correcta, en la distancia correcta del margen anal y con la extensión circunferencial correcta.

Otra ventaja del anoscopio según la presente invención es que está provisto de salientes laminares, los cuales están curvados en el extremo hacia la punta ojival para dar el soporte correcto sin dañar la mucosa rectal que prolapsa por encima de la punta del anoscopio.

Estas y otras ventajas del anoscopio compuesto de la presente invención serán evidentes para aquellos expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de una realización de la misma con referencia a los dibujos que se adjuntan en los que:

la figura 1 muestra una vista en perspectiva del anoscopio compuesto montado listo para su uso, en el que los tres componentes están colocados uno dentro del otro;

la figura 2 muestra una vista en perspectiva del componente interno;

la figura 3 muestra una vista en perspectiva del anoscopio;

la figura 4 muestra una vista en perspectiva del componente exterior.

La figura 1 muestra como el anoscopio compuesto según la presente invención consta de tres componentes huecos de forma troncocónica que son adecuados para colocarse firmemente entre sí de modo que forman un solo cuerpo. La geometría y las dimensiones diametrales de los tres componentes, cuando están combinados, hacen la superficie externa del instrumento lisa y compacto permitiendo así, por encima de todo, una introducción fácil y no traumática en el canal anal. El anoscopio es el componente intermedio 2 donde se coloca el componente interno 1 y ambos se colocan de forma axial en el componente exterior 3. Colocar un componente en el otro en este orden es posible porque el diámetro del componente exterior 3 es ligeramente mayor que el diámetro del anoscopio

2, de modo que éste puede colocarse sin juego en el componente exterior 3. De forma similar, el diámetro del componente 1 es ligeramente más pequeño que el diámetro del anoscopio 2.

La conicidad de los tres componentes permite la introducción y extracción recíproca de los componentes sin ninguna dificultad, resolviendo el problema de montaje que es habitual en geometrías cilíndricas, como se ve en uno de los anoscopios de la técnica anterior.

La figura 1 muestra como la punta ojival del anoscopio compuesto según la presente invención es el resultado del encaje peculiar de la punta ojival cortada del anoscopio 2 junto con la punta ojival completa subyacente del componente 1. Como se explicará con mayor detalle más adelante, las dimensiones y la geometría de las puntas ojivales del anoscopio 2 y del componente interno 1 están concebidas para crear un sistema de características sólidas y huecas que resulten integrales entre sí cuando esté montado, formando un solo cuerpo, que tiene una superficie exterior compacta y lisa, resolviendo así uno de los problemas a base de la presente invención.

La figura 2 muestra como el componente 1 consta de un cuerpo hueco de forma troncocónica que tiene acoplada la boca a un resalte 5, un manguito 4 y una punta ojival 6 en el extremo opuesto. El resalte 5 está provisto de un mango 7 que permite manejar el componente 1 correctamente, ya sea cuando se monta el anoscopio compuesto según el componente presente como durante su uso en anoscopia y en otras operaciones quirúrgicas. En la presente realización, el componente interno 1 está provisto de un dispositivo de lengüeta por presión 8, formando así un solo cuerpo con el anoscopio 2.

El cuerpo de forma troncocónica del componente 1 está provisto de un juego de ranuras longitudinales paralelas 9, radialmente ubicadas y equidistantes entre sí con respecto a la sección transversal circular de dicho cuerpo. Las ranuras 9 se extienden aproximadamente desde el medio del cuerpo de forma troncocónica del componente 1, que es donde el manguito 4 finaliza, en la punta ojival, que está cerrada.

La figura 3 muestra como el anoscopio 2 es un cuerpo también hueco troncocónico, que tiene un resalte 10 unido a su boca. Dicho resalte 10 está provisto de al menos un mango 11 para manejar el anoscopio durante las operaciones de montaje y cuando se utiliza. Similar al componente 1, el anoscopio 2 también tiene un manguito 12 y una punta ojival provista de un juego de ranuras longitudinales y paralelas 13 que conectan el interior del anoscopio 2 con el medio que le rodea. Dichas ranuras 13 son equidistantes entre sí y están separadas por salientes laminares 14. El número de salientes laminares 14 es el mismo número que las ranuras 9 del componente 1, de modo que cuando se está utilizando, los salientes pueden cerrar o abrir dichas ranuras para conectar el interior del anoscopio 2 con el medio que le rodea.

Los salientes laminares 14, cerca de sus extremos, tienen un tramo curvado 15 hacia el centro para encajar firmemente con la punta ojival 6 del componente interno 1. Las ranuras longitudinales 13 del anoscopio 2 están separadas entre sí por salientes laminares 14 que prolongan la forma troncocónica hueca del manguito 12, casi hasta la punta ojival 6, de modo que hay una obertura entre los tramos curvados de los salientes 14. Así, el manguito 12 forma aproximadamente

la primera mitad del anoscopio 2 mientras que los salientes laminares 14 constituyen aproximadamente la segunda mitad.

Cuando se introduce el componente 1 en el anoscopio 2, los salientes laminares 14, debido a su elasticidad, se deslizan en las ranuras 9 y las ocupan completamente de modo que se forma el cuerpo de forma troncocónica hueca, teniendo una superficie exterior lisa y compacta y finalizando con una punta ojival, como se muestra en la figura 1. Gracias a esta superficie exterior lisa y compacta, que deriva de dicho ajuste peculiar, el anoscopio compuesto de la presente invención puede colocarse en el canal anal sin dolor.

Cuando se utiliza el anoscopio según la presente invención, los salientes laminares 14 que encajan en las ranuras 9 del componente subyacente 1, evitan el prolapso de la mucosa anorectal y que la túnica muscular rectal entre en las ranuras 9. En otras palabras, los salientes laminares 14 soportan la mucosa anorectal y la túnica muscular rectal cuando se exploran las lesiones a la vez que se permite su localización exacta.

La superficie interna del anoscopio 2 está preferentemente provista de marcas circulares y longitudinales posicionadas en intervalos predefinidos. Tales marcas posibilitan la localización exacta de la distancia de las lesiones del margen anal realizando así las operaciones perfectamente enfocadas tanto en direcciones longitudinales como circunferenciales.

El resalte 10 del anoscopio 2 proporciona una configuración de agujeros pasantes 16, adecuadamente equidistantes, que puede bloquear el giro del anoscopio 2 dentro del componente exterior 3, que está provisto de postes adecuados 17 aptos para encajar en los agujeros 16 como se describe más adelante.

En referencia ahora a la figura 4, el componente 3 que es sensiblemente más corto que los otros componentes 1 y 2, es básicamente un cuerpo troncocónico formado por un manguito 18, provisto de alas ranuradas 19 y 20 unidas a su diámetro mayor. El manguito 4 del componente interno 1, el manguito 12 del anoscopio 2, y el manguito 18 del componente exterior 3 tienen aproximadamente la misma longitud, como se muestra en la figura 1. Las alas 19 y 20 se utilizan como asideros y permiten la posición correcta de todo el anoscopio compuesto dentro de la región anal. Además, las alas 19 y 20 trabajan a modo de un asiento en la carrera de colocación del anoscopio compuesto dentro del canal anal. Esto significa que las alas 19 y 20 tienen una doble función: la primera como asideros para la colocación del anoscopio dentro del canal anal y la segunda como asiento de final de carrera cuando el dispositivo contacta con la región anal.

Las ranuras 21 presentes en las alas 19 y 20 se utilizan para fijar durante su funcionamiento el anoscopio compuesto según la presente invención al suturar el componente exterior 3 con la piel perianal. Una vez que se ha efectuado dicha fijación a través de las ranuras anteriores, el componente exterior 3 proporciona un soporte y guía axial al anoscopio 2 y el componente interno 1.

Cuando el anoscopio 2 se coloca axialmente dentro del componente 3, los postes internos 17 de éste encajan en los agujeros pasantes 16 situados en el resalte 10 del anoscopio 2, bloqueando así el giro relativo entre los dos componentes. De este modo, se fija la posición angular del anoscopio 2 con respecto al componente 3, garantizando así el mantenimiento de

dicha posición durante el uso normal del anoscopio compuesto según la presente invención. Obviamente, cuanto mayor sea el número de agujeros en el resalte 10 y de los respectivos postes 17 dentro de la abertura del componente 3, más fino es el grado de regulación de la posición relativa del anoscopio 2 con respecto al componente 3.

Una vez el anoscopio compuesto se ha fijado a la piel perianal por el componente exterior 3, es posible extraer axialmente el componente interno 1 con el mango 7 al desacoplar la lengüeta de apriete 8. De este modo, el interior del anoscopio 2 está totalmente libre, haciendo así posible la exploración de la región anal y anorectal.

El anoscopio de acuerdo con la presente invención se coloca en el canal anal una vez que los tres componentes se han colocado firmemente entre sí formando un solo cuerpo provisto de una superficie exterior que es lisa y compacta, tal como se muestra en la figura 1. Después de que se ha fijado el componente exterior 3 en la piel perianal al suturar las alas ranuradas 19 y 20, el componente interno 1 puede extraerse. Posteriormente, es posible girar el anoscopio 2 dentro de la cavidad del componente exterior 3 para posicionarlo de modo que las porciones de interés de la mucosa

de la pared rectal prolapsen en las ranuras interpuestas entre los salientes laminares 14. En este punto, el anoscopio 2 está fijado al componente exterior 3 por el acoplamiento de los postes 17 del componente exterior 3 en los agujeros 16 del resalte 10 del anoscopio 2. De esta manera, el anoscopio está posicionado firmemente dentro del canal anal, llevándose a cabo un sistema de referencia fijo durante toda la operación. Esta medida permite realizar suturas a una distancia adecuada del margen anal y de un punto circunferencial predefinido. Además, el anoscopio 2 puede puntualmente extraerse del componente exterior 3 fijado, dejando de cualquier modo el canal anal abierto para introducir otros instrumentos quirúrgicos.

Pueden realizarse otras variaciones por aquellos expertos en la materia en las realizaciones ilustradas y anteriormente descritas de la invención siempre que se mantengan dentro del ámbito de la misma invención. Por ejemplo, es obvio que la forma de los asideros del anoscopio 2 y el componente interno 1 pueden cambiar manteniendo la misma función de la presente invención. Lo mismo se aplica a los materiales utilizados en la construcción de los tres componentes o partes de ésta. Cualquier material adecuado puede utilizarse, preferentemente Polietileno Tereftalato.

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Anoscopio compuesto que comprende un anoscopio (2), un componente interno (1) para colocarse en el interior, y un componente exterior (3) en el que se colocan el anoscopio (2) y el componente interno (1), siendo dichos tres componentes cuerpos huecos con secciones transversales circulares, **caracterizado** por el hecho de que dichos tres componentes (1, 2, 3) tienen una forma troncocónica y en el que el componente interno (1), una vez colocado en el anoscopio (2), constituye un solo cuerpo con éste, cuya superficie exterior es lisa y compacta y tiene una punta ojival.

2. Anoscopio compuesto según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el anoscopio (2) está provisto de un manguito (12) desde cuyo extremo se extiende una pluralidad de salientes laminares (14) que tienen un extremo (15) doblado hacia la punta.

3. Anoscopio compuesto según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho de que el componente interno (1) está provisto de un manguito (4) a partir

del cual se extiende una pluralidad de ranuras longitudinales paralelas y equidistantes (9) que terminan en una punta ojival cerrada.

4. Anoscopio compuesto según la reivindicación 3, **caracterizado** por el hecho de que el componente interno (1) está provisto también de medios para bloquearlo en el anoscopio (2).

5. Anoscopio compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** por el hecho de que el anoscopio (2) tiene un resalte (10) en su boca provisto de una configuración de agujeros pasantes (16).

6. Anoscopio compuesto según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el componente exterior (3) está provisto de dos alas (19, 20) con ranuras (21) unidas al manguito de forma troncocónica (18) donde su diámetro es máximo.

7. Anoscopio compuesto según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el componente exterior (3) está provisto de un o más postes (17) en el interior de su base, que encajan en los agujeros pasantes (16) del resalte (10) del anoscopio (2).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

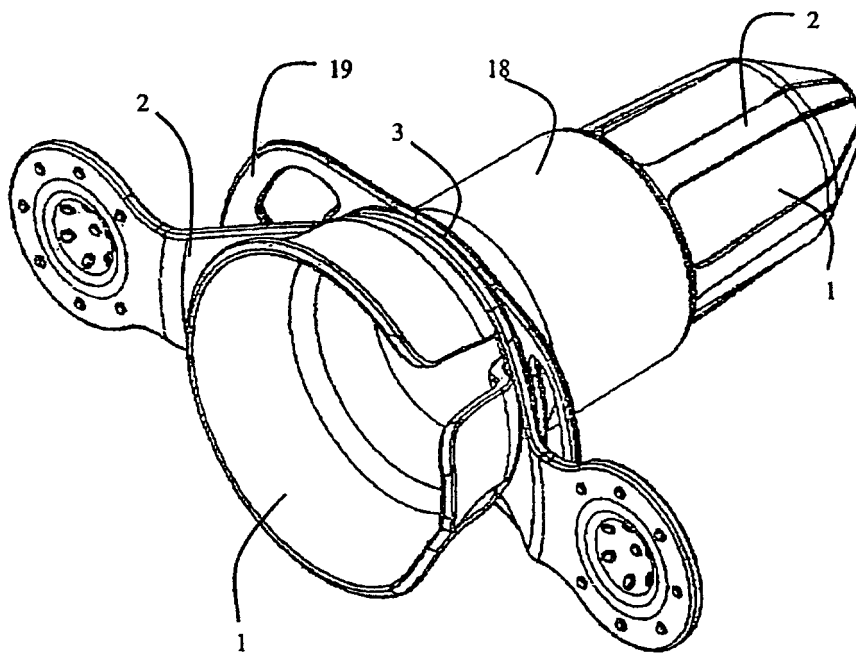


FIG. 1

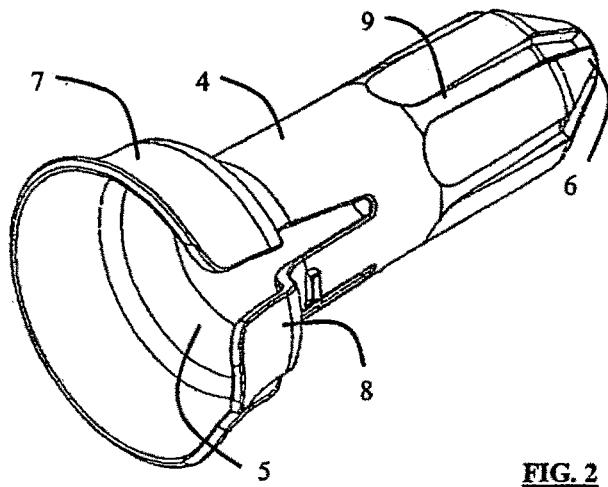


FIG. 2

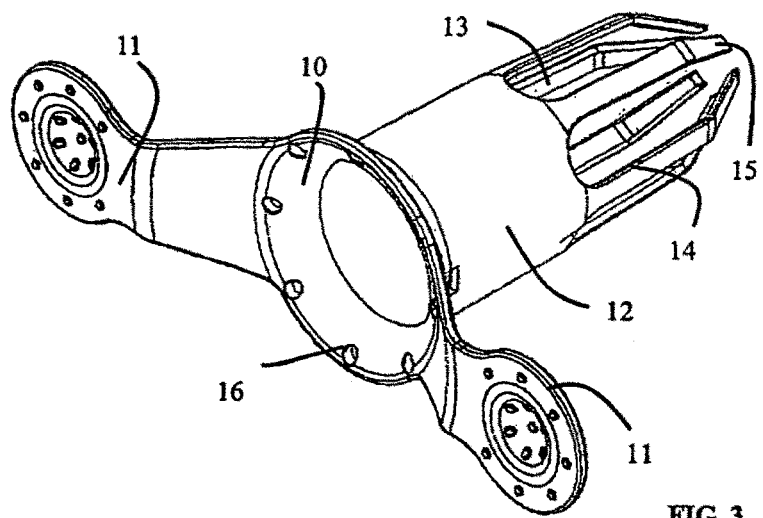


FIG. 3

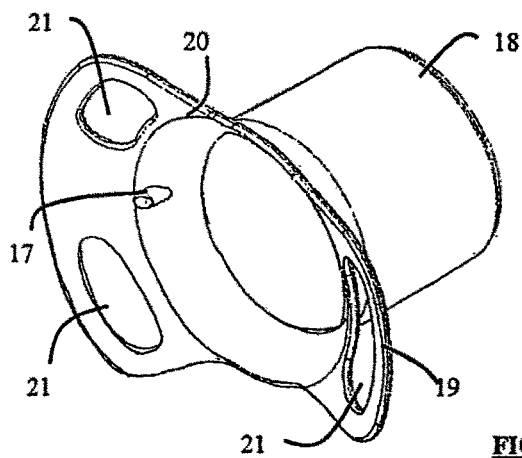


FIG. 4