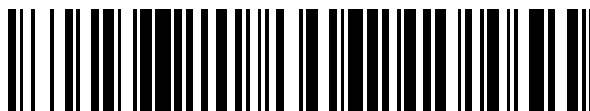


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 863 463**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 90/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.04.2018** **PCT/IB2018/052775**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2018** **WO18198005**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.04.2018** **E 18720796 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.02.2021** **EP 3614898**

54 Título: **Instrumento para acceder y visualizar órganos huecos**

30 Prioridad:

28.04.2017 IT 201700046337

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

11.10.2021

73 Titular/es:

**FONDAZIONE PER LA CURA MINI-INVASIVA
TUMORI ONLUS (100.0%)
Via Torquato Taramelli 7
27100 Pavia (PV), IT**

72 Inventor/es:

GARBAGNATI, FRANCESCO ANTONIOMARIA

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 863 463 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

Instrumento para acceder y visualizar órganos huecos

5 **Campo técnico de la invención**

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos de acceso y visualización de órganos huecos y, en particular, a un instrumento que puede utilizarse para guiar endoscopios en procedimientos de esofagogastroduodenoscopia y laringobroncoscopia. El instrumento según la invención también puede ser utilizado para la intubación y la ventilación de un paciente en procedimientos de anestesia general realizados en los regímenes tanto electivos como de emergencia.

Antecedentes

La esofagogastroduodenoscopia es un examen instrumental realizado por médicos especializados para diagnosticar, y en casos seleccionados tratar, patologías del tubo gastroentérico superior. El examen se realiza introduciendo un endoscopio en la cavidad oral del paciente y avanzando su punta a través de la faringe y el esófago para llegar al estómago, el bulbo duodenal y el duodeno descendente.

La laringobroncoscopia es un examen instrumental realizado por médicos especialistas para diagnosticar, y en casos seleccionados tratar, enfermedades de la laringe, la tráquea y los bronquios lobares y para realizar diagnósticos culturales, citológicos y/o biopsias de enfermedades inflamatorias o neoplásicas del tejido pulmonar. También en este caso el examen se realiza introduciendo un endoscopio en el sistema bronquial a través de la boca o la nariz de un paciente.

Un endoscopio comprende típicamente un cuerpo tubular flexible recubierto por una vaina hecha de un material plástico. Los endoscopios pueden tener un diámetro que oscila entre 4 y 10 mm y tienen una punta semirrígida que se puede doblar adecuadamente. Varios canales que permiten la introducción de sistemas de visión, por ejemplo, fibras ópticas, y de instrumentos operativos, por ejemplo, instrumentos para realizar biopsias, se obtienen dentro del cuerpo tubular flexible en la dirección axial. El cuerpo tubular del endoscopio también alberga tirantes adecuados que permiten la flexión, la extensión y la curvatura de su punta. Más concretamente, actuando sobre los tirantes mediante piezas de mano externas, un médico especialista puede guiar el endoscopio dentro de las varias cavidades que atraviesa curvando y/o extendiendo y/o rotando su punta.

Como es sabido, la introducción de un endoscopio en la cavidad oral de un paciente expone al endoscopio propiamente dicho al riesgo de sufrir daños por mordedura. En efecto, el paciente durante el examen endoscópico puede apretar involuntariamente los dientes y dañar la vaina del instrumento. La lesión de la vaina determina la entrada en el cuerpo tubular del endoscopio de líquidos que dañan irremediabilmente las estructuras contenidas en él. Para resolver este problema se utiliza una boquilla que se introduce en la boca del paciente. Esta boquilla comprende una máscara diseñada para ser fijada a la boca del paciente mediante una banda de goma que envuelve su cabeza. La máscara está provista de un orificio central desde el que se extiende perpendicularmente un manguito de forma generalmente cilíndrica u ovoide durante una corta distancia, que actúa a la vez como canal de guía y como elemento de protección del endoscopio, evitando que el paciente lo muerda involuntariamente.

Como es sabido, la realización de una esofagogastroduodenoscopia o de una laringobroncoscopia requiere una preparación adecuada del paciente que incluye la anestesia de la cavidad oral para que la lengua y la garganta sean menos sensibles al contacto con la vaina del endoscopio. Durante la introducción del endoscopio y durante toda la duración del examen endoscópico, se mantiene al paciente tumbado en una cama y, por lo general, acostado sobre el lado izquierdo para permitir la salida de la boca de la saliva y de cualquier otro líquido drenado en la cavidad oral desde el esófago, que se suele recoger en un paño absorbente o se aspira manualmente con un tubo de succión.

A pesar de estas medidas, la esofagogastroduodenoscopia y la laringobroncoscopia son exámenes invasivos que resultan bastante molestos para el paciente, al introducir el endoscopio en la cavidad oral, al hacer avanzar el instrumento en los órganos huecos que deben inspeccionarse y al tomar muestras de tejido.

Dicha molestia se deriva esencialmente de dos factores. Por un lado, está el roce de la vaina del endoscopio durante los repetidos movimientos de su avance y retracción en la pared inferior del paladar duro, en la pared frontal del paladar blando y en la pared posterior de la faringe. Por otra parte, se produce una salivación profusa que induce en el paciente el reflejo involuntario de tragar, que, sin embargo, se ve obstaculizado e imposibilitado por la presencia del endoscopio. El resultado es la sensación de náuseas y arcadas y el ab-ingestis no deseado que induce una tos persistente y una sensación de asfixia.

La intubación traqueal para la realización de la anestesia general se lleva a cabo mediante la colocación de un tubo dedicado, dotado de un globo de anclaje traqueal, durante la visualización directa o indirecta de la laringe obtenida mediante el descenso y el movimiento de la lengua con un laringoscopio de pala rígida (eventualmente dotado de sistemas visuales combinados) en un paciente en decúbito supino y en hiperextensión forzada de la columna

cervical. En los casos de intubación difícil (por ejemplo, en grandes obesos, en pacientes con anomalías anatómicas, etc) el tubo dedicado a la anestesia puede introducirse utilizando un laringoscopio flexible normal como mandril guía.

Los problemas comunes relacionados con el uso de laringoscopios rígidos están relacionados con el traumatismo debido a su introducción en la cavidad oral, que, al tener que ser rápida debido a la apnea inducida por los fármacos administrados en la fase de inducción de la anestesia, determina traumas y daños en los labios, lengua, dientes, encías y cuerdas vocales que dan lugar a daños permanentes que originan casos civiles o penales con reclamación de indemnizaciones. El riesgo de no intubación en la fase de inducción de la anestesia puede provocar una hipoxia grave y persistente con posibles daños neurológicos e incluso mortales. En casos de intubación difícil, el uso del laringoscopio flexible requiere el desplazamiento programado a un quirófano de una columna endoscópica, que es cara y no siempre está disponible, y el uso de un sistema de visión óptica no dedicado que requiere esterilización.

WO 2014/121199 A1 y US 4848331 describen instrumentos según el preámbulo de la reivindicación 1. Estos instrumentos comprenden una cámara de aspiración provista de aberturas pasantes dispuestas en el lado opuesto a la máscara, es decir, orientadas hacia la laringe del paciente, de modo que la cámara de aspiración puede aspirar una cantidad relativamente reducida de saliva y existe el riesgo de aspirar el velo en su lugar.

Resumen de la invención

Los problemas técnicos planteados y resueltos por la presente invención son, por tanto, los de proporcionar un instrumento para acceder a la visión de los órganos huecos que permita superar los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia al estado de la técnica. Estos problemas se resuelven mediante un instrumento según la reivindicación 1.

Las características preferidas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

El instrumento según la invención para acceder y visualizar órganos huecos comprende una boquilla configurada para ser insertada en la boca de un paciente y equipada con medios para permitir la aspiración de saliva y otros fluidos presentes en la cavidad oral. Dichos medios de aspiración se realizan como una cámara, o volumen cerrado, dispuesta en el lado de la máscara destinado para ser dirigido hacia la boca del paciente. La cámara de succión se introduce entonces en la cavidad oral de un paciente.

La cámara de aspiración se realiza preferentemente de forma coaxial al manguito de la boquilla y comprende una pluralidad de orificios para la comunicación con la cavidad oral del paciente. Otro orificio se obtiene en la máscara en el lado que da al operador y sirve para poner la cámara de succión en comunicación con el exterior para crear una conexión con un tubo de succión.

El instrumento para acceder y visualizar cuerpos huecos puede comprender además un elemento tubular flexible que puede insertarse en el manguito de la boquilla. El elemento tubular flexible se extiende más allá del manguito en una longitud tal que, en una configuración operativa del instrumento, su extremo distal se sitúa más allá del anillo cricofaríngeo del paciente en el caso de una esofagogastroduodenoscopia, o en la tráquea más allá de las cuerdas vocales en el caso de una broncoscopia o un acceso traqueal en la fase de inducción de la anestesia general.

En todos los casos, el elemento tubular flexible forma un canal curvo que permite la introducción de un endoscopio, un sistema de aspiración u otros instrumentos operativos en el elemento en el que se posiciona su extremo distal.

El elemento tubular flexible está provisto de un sistema de bloqueo en su extremo proximal que permite fijarlo a la boquilla cuando su extremo distal ha sido correctamente posicionado en el esófago o la tráquea. Según una realización preferida de la invención, el elemento tubular flexible se inserta de forma extraíble en el manguito de la boquilla, lo que permite simplificar la estructura de los componentes individuales y utilizar elementos tubulares flexibles intercambiables de diferentes longitudes según la edad, el sexo, el tamaño de la cavidad oral y la conformación anatómica del paciente.

Ventajosamente, el elemento tubular flexible puede estar provisto de una porción distal expandible radialmente, por ejemplo, un globo, que permite su anclaje a la tráquea, permitiendo así el uso directo del instrumento para la intubación de un paciente. La porción expandible del globo en el extremo distal del elemento tubular puede inflarse a través de un canal de comunicación con el exterior incluido en la pared del elemento tubular propiamente dicho. Conectando un respirador a la parte proximal del elemento tubular anclado a la boquilla es así posible ventilar a un paciente. Esta característica de la invención permite el uso del instrumento para acceder y visualizar los órganos huecos no sólo para los exámenes endoscópicos como la esofagogastroduodenoscopia y la laringegobroncoscopia, sino también para la intubación de un paciente en los procedimientos de anestesia general en lugar de los instrumentos rígidos utilizados actualmente.

El elemento tubular flexible puede incluir en su pared un sistema de visión, por ejemplo, con fibras ópticas, que permite la visión continua tanto de la tráquea, durante toda la duración de una operación quirúrgica realizada bajo

anestesia general, como del esófago proximal durante la realización de endoscopias del tracto superior del sistema digestivo.

5 El elemento tubular flexible puede incluir en su pared un canal operativo que permite la aspiración de las secreciones bronquiales durante los procedimientos de anestesia total.

Además, el instrumento para acceder y visualizar órganos huecos puede comprender un mandril de introducción tubular configurado para ser insertado de forma removible en el elemento tubular flexible. El mandril de introducción comprende tirantes adecuados operables mediante piezas de mano externas, con los que un operador puede flexionar o extender su punta para guiar el elemento tubular al esófago, la tráquea o el estómago. El mandril de introducción está provisto de un sistema de visión, por ejemplo, un sistema de fibra óptica. Esto ofrece la ventaja de permitir la visualización de la cavidad oral del paciente y de las cavidades de interés durante el posicionamiento del elemento tubular flexible del instrumento. El mandril de introducción también tiene una punta roma y redondeada hecha de material suave y no traumático.

15 Según una realización de la invención, la boquilla del instrumento para el acceso y la visualización de órganos huecos puede comprender ventajosamente unos primeros y segundos manguitos y unos primeros y segundos elementos tubulares flexibles, en los que uno de los elementos tubulares flexibles comprende una porción radialmente expandible, por ejemplo, en forma de globo, adaptada para permitir su bloqueo en la tráquea de un paciente. Esta configuración del instrumento según la invención permite la realización de verdaderas operaciones quirúrgicas bajo anestesia general, ya que el paciente puede ser ventilado a través del elemento tubular flexible que puede ser insertado y bloqueado en la tráquea y al mismo tiempo se pueden introducir endoscopios e instrumentos quirúrgicos en el tracto digestivo a través del otro elemento tubular flexible.

25 Según una realización de la invención, el instrumento para acceder y visualizar órganos huecos puede comprender ventajosamente una guía flexible hecha de material plástico configurada para ser insertada en el elemento tubular flexible y que tiene una longitud adecuada para alcanzar el interior del estómago o los bronquios de un paciente. La guía flexible comprende una pluralidad de lúmenes obtenidos en la dirección axial, que permiten la introducción de endoscopios e instrumentos quirúrgicos para la realización de biopsias e intervenciones reales para la extirpación de pólipos, tumores y similares, minimizando al mismo tiempo las molestias y el dolor soportados por el paciente. De hecho, la guía flexible forma un canal fijo a través del cual es posible guiar y mover los endoscopios y los instrumentos quirúrgicos.

35 Gracias a esta combinación de características, el instrumento para acceder y visualizar los órganos huecos según la invención permite reducir drásticamente la incomodidad, el dolor, la sensación de náuseas y los vómitos soportados por un paciente mientras se realiza una esofagogastroduodenoscopia o una broncoscopia.

40 De hecho, gracias a la presencia de la cámara de aspiración, la saliva y otros fluidos son aspirados durante toda la duración del examen, evitando así la aparición de tos y la sensación de ahogo que experimenta el paciente y minimizando la sensación de náuseas y vómitos debido al reflejo de la deglución que se hace imposible por la presencia del endoscopio en el esófago.

45 La colocación del elemento tubular flexible en el tracto inicial del esófago o de la tráquea en una posición fija con respecto a la cavidad oral del paciente elimina el roce del endoscopio en la mucosa faríngea debido a los movimientos repetidos de avance y retroceso durante un procedimiento, reduciendo así aún más la sensación de náuseas y vómitos, así como la sensación de empuje y dolor debido al microtraumatismo por el roce causado por el instrumento en la faringe. Además, la forma biselada de la punta del mandril provista de un sistema visual permite reducir el riesgo de perforación del esófago y evitar la entrada en los divertículos esofágicos.

50 Cuando el instrumento según la invención para acceder y visualizar órganos huecos se utiliza para procedimientos de anestesia general, las ventajas son bastante evidentes. La intubación selectiva de la tráquea mediante la introducción del mandril dotado de un sistema visual a través del manguito de la boquilla evita los traumatismos causados por los laringoscopios rígidos en las estructuras de la boca y de la cavidad oral (labios, lengua, encías, dientes y paladar), así como en las de la faringe (velo) y la laringe (cuerdas vocales). La introducción en visión directa permite realizar con precisión y determinar con certeza el correcto acceso a la tráquea, evitando así la posibilidad de hipoxia prolongada relacionada con la dificultad de la intubación con un laringoscopio rígido de tipo tradicional y, lo que es fundamental, permite la inducción de la parálisis respiratoria mediante curare o similar tras colocar el acceso traqueal de forma segura y definitiva. La certeza de la correcta colocación es visual y directa, por lo que no es necesario el estetoscopio, con los conocidos problemas relacionados con su uso, como dificultades en pacientes obesos, problemas auditivos del anestesta, etc.

Además de las ventajas mencionadas anteriormente, con respecto al uso de laringoscopios flexibles como mandriles para guiar un tubo de anestesia, el instrumento según la invención tiene la ventaja de no requerir el uso de columnas endoscópicas en la sala de operaciones, especialmente en procedimientos de emergencia realizados fuera de una sala de operaciones. Además, no es necesario esterilizar el endoscopio ya que se suministra estéril. Otra ventaja es que el elemento tubular flexible unido a la boquilla permite la visión continua de la tráquea y los bronquios lobares

durante una operación y la posible aspiración dirigida de las secreciones bronquiales. Otra ventaja que ofrece la invención es que el instrumento para acceder y visualizar los órganos huecos es, en principio, estructuralmente más sencillo y menos costoso que los instrumentos de endoscopia actualmente disponibles. Otras ventajas, características y métodos de uso de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones de la misma, presentadas con fines ilustrativos y no limitativos.

Breve descripción de las figuras

Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

- Las figuras 1 a 3 son respectivamente una vista en planta superior, una vista lateral y una vista posterior de un instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según la invención.

- La figura 4 es una vista en sección longitudinal del instrumento para acceder y visualizar órganos huecos tomada a lo largo de un plano que pasa por la línea IV-IV de la figura 1.

- La figura 5 es una vista en perspectiva y en sección longitudinal del instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según la invención sin el mandril de introducción.

- Las figuras 6 y 7 son, respectivamente, una vista en planta superior y una vista lateral de un instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según una variante de la invención.

- Las figuras 8 y 9 son, respectivamente, una vista en planta superior y una vista lateral de un instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según otra variante de la invención.

- La figura 10 es una vista en perspectiva en sección longitudinal del instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según la variante representada en las figuras 8 y 9.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia inicialmente a las figuras 1 a 5, un instrumento para acceder y visualizar órganos huecos según la invención se indica generalmente con el número de referencia 100.

El instrumento 100 comprende una boquilla 110 configurada para ser insertada en la boca de un paciente. La boquilla 110 comprende, de manera conocida, una máscara 111 que está perforada, por ejemplo, en el centro, y un manguito 112 que tiene una forma generalmente cilíndrica y una sección transversal circular o elíptica que se extiende desde el orificio formado en la máscara 111 en una dirección sustancialmente perpendicular a la misma, definiendo así un canal adecuado para permitir la introducción de un elemento tubular flexible. La máscara 111 también comprende de manera conocida un par de aberturas pasantes 113, 114, por ejemplo, de forma circular, obtenidas en sus extremos opuestos con respecto a un eje A del manguito 112 y configuradas para permitir el montaje de una banda (no mostrada) que es elástica o de otro material adecuado para mantener la máscara 111 permanentemente en posición una vez que la boquilla 110 ha sido insertada en la boca de un paciente.

Según la invención, la boquilla 110 comprende además medios para aspirar saliva y otros fluidos de la cavidad oral del paciente. Dichos medios de aspiración se realizan en forma de una cámara de aspiración 120, o volumen cerrado, dispuesta en el lado de la máscara 111 destinado a estar frente a la boca del paciente, es decir, el lado en el que se forma el manguito 112. Por razones de espacio, la cámara de succión 120 se realiza preferentemente de forma coaxial al manguito 112 de la boquilla 110 y está delimitada por un elemento en forma de cúpula 115 que tiene una base conectada a la máscara 111 y una parte superior conectada al extremo libre del manguito 112 propiamente dicho, que desemboca en este último.

En la faldilla del elemento en forma de cúpula 115 se proporcionan una o más aberturas de paso 116 para poner la cámara 120 en comunicación de fluido con el entorno circundante. En una condición de funcionamiento del instrumento 100, el entorno circundante es en particular la cavidad oral de un paciente.

Preferentemente, al menos dos aberturas pasantes 116, en particular tres pares de aberturas pasantes 116, están dispuestas en el elemento en forma de cúpula 115 en posiciones opuestas con respecto al manguito 112. El elemento en forma de cúpula 115 tiene en particular secciones transversales sustancialmente elípticas que se hacen más grandes hacia la máscara 111. Las aberturas pasantes 116 están dispuestas preferentemente a lo largo de ejes mayores de las secciones transversales sustancialmente elípticas del elemento en forma de cúpula 115.

Se proporciona una abertura pasante 117 en la máscara 111 para permitir la conexión de un aspirador (no mostrado) a la cámara 120 de la boquilla 110. Por lo tanto, se entenderá que, en una condición de funcionamiento del instrumento 100, la configuración mencionada de la cámara de aspiración 120 permite la recogida y eliminación de fluidos de la cavidad oral de un paciente. En la realización de la invención mostrada en las figuras, la abertura pasante 117 está formada en la parte superior de una columna 118 formada en la cara de la máscara 111 destinada

a estar orientada hacia el exterior, es decir, la cara opuesta a la que se encuentra la cámara 120. Esta configuración facilita el montaje del aspirador.

El instrumento 100 para acceder y visualizar elementos huecos comprende además un elemento tubular flexible 130 insertado o insertable en el manguito 112. El elemento tubular flexible 130 está hecho de un material plástico flexible y su pared perimetral puede estar reforzada ventajosamente con elementos metálicos como un muelle helicoidal.

Un extremo distal del elemento tubular flexible 130 sobresale una distancia más allá del extremo distal del manguito 112, es decir, el extremo libre opuesto al extremo unido a la máscara 111, y tiene la función de una guía fija que, en el uso, se dispone según una configuración ligeramente curvada en la cavidad oral del paciente, por ejemplo, entre la faringe y el esófago en el caso de una esofagogastroduodenoscopia, o entre la faringe y la laringe en el caso de una laringobroncoscopia.

El elemento tubular flexible 130 tiene una longitud tal que, en una configuración operativa del instrumento para acceder y visualizar los órganos huecos 100, su extremo distal se sitúa más allá del anillo cricofaríngeo de un paciente en el caso de una esofagogastroduodenoscopia, o más allá de las cuerdas vocales en el caso de una laringobroncoscopia.

El elemento tubular flexible 130 permite el paso y las maniobras de avance y retracción de un endoscopio tradicional sin que éste entre en contacto con las paredes de la cavidad oral y la faringe, reduciendo así el traumatismo secundario y contribuyendo así a reducir las molestias soportadas por el paciente en sinergia con la cámara de aspiración 120 asociada a la boquilla 110.

Según una realización preferida de la invención, el elemento tubular flexible 130 se inserta de manera extraíble en el manguito 112 de la boquilla 110. Para ello, el elemento tubular flexible 130 y la máscara 111 comprenden medios de conexión de forma complementaria, por ejemplo, en forma de al menos un saliente radial 131 formado en la pared perimetral del elemento tubular 130 y de un asiento 119 que tiene una forma correspondiente formado en la máscara 111 en la entrada del manguito. En la realización ilustrada, por ejemplo, se muestran dos salientes 131 diametralmente opuestos. Según una realización preferida de la invención, los medios de conexión entre el elemento tubular flexible 130 y la máscara 111 definen un cierre a presión, lo que hace que el acoplamiento sea estable y ofrece al usuario una respuesta táctil y audible para confirmar el ensamblaje ocurrido entre las dos partes. Los medios de conexión también pueden ser en forma de imanes.

El instrumento 100 para el acceso y la visualización de órganos huecos según la invención comprende además un mandril de introducción 140, que se inserta de forma removible en el elemento tubular 130 durante la introducción y el posicionamiento del instrumento 100 propiamente dicho en la cavidad oral de un paciente y que posteriormente se retrae para facilitar el acceso a través del elemento tubular 130. En las figuras 1, 2 y 4 el mandril de introducción 140 se muestra parcialmente en sección e insertado hasta aproximadamente la mitad del elemento tubular 130. En una configuración operativa del instrumento 100, el extremo distal del mandril de introducción 140 sobresale una distancia más allá del extremo distal del elemento tubular 130, permitiendo así su guía y posicionamiento en la cavidad oral, el esófago o la tráquea de un paciente.

El mandril introductor 140 comprende tirantes asociados a las respectivas piezas de mano (ambas no mostradas) que permiten su flexión y extensión para adaptarse a la curvatura de las cavidades progresivamente atravesadas. El mandril introductor 140 comprende además un sistema de visión (no mostrado), por ejemplo, un sistema de fibra óptica, asociado a su extremo distal, que facilita su guiado en la cavidad oral y por tanto favorece el posicionamiento del instrumento 100 para acceder y visualizar órganos huecos.

Según una variante de la invención, el elemento tubular 130 puede actuar como mandril de introducción. Para ello, puede estar provisto de tirantes asociados a las respectivas piezas de mano que permiten la flexión y la extensión para adaptarse a la curvatura de las cavidades progresivamente cruzadas, así como de un núcleo extraíble adaptado para permitir el acceso al lumen traqueal.

Durante la colocación del instrumento 100, la máscara 111 se apoya en los labios del paciente actuando como elemento de tope y queda bloqueada en esta posición por la banda elástica, u otro material adecuado para ello, montada en las aberturas pasantes 113 y 114. La cámara de aspiración 120 se coloca así en la cavidad oral del paciente para permitir la aspiración de saliva y otros fluidos durante la realización de una esofagogastroduodenoscopia o de una laringobroncoscopia, y, en sinergia con el manguito 112, realiza al mismo tiempo la función de elemento protector para evitar que el paciente apriete los dientes contra la vaina de un endoscopio.

El extremo distal del elemento tubular flexible 130 se introduce en cambio en el esófago o la tráquea del paciente según el examen que deba realizarse. La cámara de aspiración 120 y la porción inicial del elemento tubular flexible 130 también permiten mantener la lengua del paciente en una posición natural y fija.

El elemento tubular flexible 130 puede estar provisto de forma ventajosa de un sistema de visión, por ejemplo, con fibras ópticas, insertado o insertable en un canal pasante obtenido en su pared que conduce al extremo distal. La provisión de un sistema de visión es ventajosa porque permite la visión de las cavidades del paciente incluso una vez que se ha retirado el mandril introductor 140.

Con referencia ahora a las figuras 6 y 7, según una realización de la invención, el instrumento 100 para acceder y visualizar órganos huecos también puede incluir una guía flexible 150 configurada para ser insertada en el elemento tubular flexible 130 una vez que el mandril introductor 140 ha sido retirado. La longitud de la guía flexible 150 es mayor que la longitud del elemento tubular flexible 130 y puede, por ejemplo, ser adecuada para permitir alcanzar el estómago de un paciente o su sistema bronquial.

La guía flexible 150 comprende una pluralidad de lúmenes de varias longitudes 151 obtenidos en la dirección axial, que permiten la introducción de endoscopios, tubos de succión, tubos de inyección de líquidos y otros instrumentos quirúrgicos para realizar biopsias, intervenciones quirúrgicas para extirpar pólipos o tumores y otros procedimientos operativos. En las figuras 6 y 7 estos lúmenes se indican esquemáticamente con líneas discontinuas. Se entenderá que la guía flexible 150 constituye una extensión del elemento tubular flexible 130, ofreciendo las mismas ventajas en términos de guía y protección de los endoscopios y la consiguiente reducción de la incomodidad y el dolor para el paciente.

Según otro aspecto de la invención, el elemento tubular flexible 130 puede estar provisto de una porción distal expandible radialmente, por ejemplo, en forma de globo, mediante la insuflación de gases o líquidos a través de un canal adecuado formado en su pared perimetral. La porción distal expandible 132 está configurada para ser bloqueada herméticamente en la tráquea de un paciente, permitiendo así su ventilación al conectar un aparato de respiración al extremo proximal del elemento tubular 130 fijado a la boquilla 110. El instrumento 100 según la invención puede así ser utilizado ventajosamente no sólo para procedimientos de endoscopia, sino también para la intubación y ventilación en procedimientos de anestesia general llevados a cabo en un procedimiento electivo o urgente como se ejemplifica en las figuras 6 y 7.

Con referencia ahora a las figuras 8 a 10, según una variante de la invención, la boquilla 110 del instrumento 100 para acceder y visualizar órganos huecos puede comprender un par de manguitos 112, 112', por ejemplo, dispuestos paralelamente a través de la cámara de succión 120 con los correspondientes elementos flexibles tubulares 130, 130'. Esta realización de la invención permite la introducción a través del instrumento 100 de elementos tubulares flexibles 130, 130' tanto en el tracto digestivo como en el tracto respiratorio de un paciente y por lo tanto, por ejemplo, la realización de operaciones de esofagogastroduodenoscopia bajo anestesia general, en las que el mismo instrumento 100 se utiliza para la introducción y el guiado de endoscopios utilizando uno de los dos elementos tubulares flexibles 130 y también para la ventilación del paciente utilizando un elemento tubular flexible 130' con el extremo distal 132 de expansión radial.

La presente invención se ha descrito en este documento con referencia a las realizaciones preferidas. Debe entenderse que pueden existir otras realizaciones que pertenezcan al mismo núcleo de la invención, tal como se define por el alcance de la protección de las reivindicaciones que se exponen a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (100) para acceder y visualizar órganos huecos, comprendiendo dicho instrumento (100) una boquilla (110) configurada para ser colocada en la boca de un paciente, comprendiendo dicha boquilla (110) una máscara perforada (111) y un manguito (112) que tiene una forma generalmente cilíndrica u ovoide que se extiende desde dicha máscara perforada (111) sustancialmente perpendicular a la misma y que define un canal adecuado para permitir la introducción de un elemento tubular flexible (130), dicho instrumento (100) comprende además medios de succión adecuados para succionar saliva y otros fluidos de la cavidad oral del paciente, comprendiendo dichos medios de succión una cámara de succión (120), o un volumen cerrado, que se sujeta a la máscara (111) por el lado en el que se forma dicho manguito (112), comprendiendo dicha cámara de succión (120) una pluralidad de aberturas pasantes (116) adaptadas para permitir la comunicación de fluidos con un entorno circundante, formándose en la máscara (111) una abertura de entrada (117) que comunica con la cámara de succión (120), **caracterizado porque** el instrumento (100) comprende un elemento en forma de cúpula (115) que delimita la cámara de succión (120) y porque dichas aberturas pasantes (116) están formadas en la faldilla de dicho elemento en forma de cúpula (115).
2. Un instrumento (100) según la reivindicación anterior, comprendiendo además un elemento tubular flexible (130) encajado coaxialmente en el manguito (112) o configurado para ser encajado en él y configurado para anclarse a la boquilla (110) mediante un sistema de bloqueo, teniendo dicho elemento tubular flexible (130) una porción que sobresale más allá de un extremo distal del manguito (112).
3. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además un mandril de introducción (140) configurado para ser insertado coaxialmente en el elemento tubular flexible (130), comprendiendo dicho mandril de introducción (140) tirantes asociados a las respectivas piezas de mano configuradas para permitir la flexión/extensión de las mismas.
4. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde la cámara de aspiración (120) está formada coaxialmente al manguito (112) de la boquilla (110).
5. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento en forma de cúpula (115) comprende una base conectada a la máscara (111) y una parte superior conectada al extremo libre del manguito (112), que termina en dicha parte superior.
6. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde al menos dos aberturas pasantes (116) están dispuestas en el elemento en forma de cúpula (115) en posiciones opuestas con respecto al manguito (112).
7. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento en forma de cúpula (115) tiene secciones transversales sustancialmente elípticas que se agrandan hacia la máscara (111).
8. Un instrumento (100) según la reivindicación anterior, donde las aberturas pasantes (116) están dispuestas a lo largo de los ejes principales de las secciones transversales sustancialmente elípticas del elemento en forma de cúpula (115).
9. Instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento tubular flexible (130) se encaja de forma extraíble en el manguito (112) de la boquilla (110).
10. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el mandril introductor (140) y/o el elemento tubular (130) comprenden un sistema de visión endoscópica.
11. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde el elemento tubular flexible (130) comprende una porción distal radialmente expandible (132).
12. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una guía flexible (150) configurada para ser encajada en el elemento tubular flexible (130) después de retirar el mandril introductor (140), siendo dicha guía flexible (150) más larga que el elemento tubular flexible (130) y comprendiendo una pluralidad de lúmenes (151) formados en una dirección axial para permitir el paso de endoscopios e instrumentos quirúrgicos.
13. Un instrumento (100) según una de las reivindicaciones anteriores, donde la boquilla (110) comprende un par de manguitos (112, 112') y los correspondientes elementos tubulares flexibles (130, 130') que se encajan o pueden encajarse en dichos manguitos (112, 112').
14. Un instrumento (100) según la reivindicación anterior, donde dichos manguitos (112, 112') están dispuestos de forma paralela a través de la cámara de aspiración (120).

15. Un instrumento (100) según la reivindicación 13 o 14, donde uno de dichos elementos tubulares flexibles (130, 130') comprende una porción distal radialmente expandible (132).

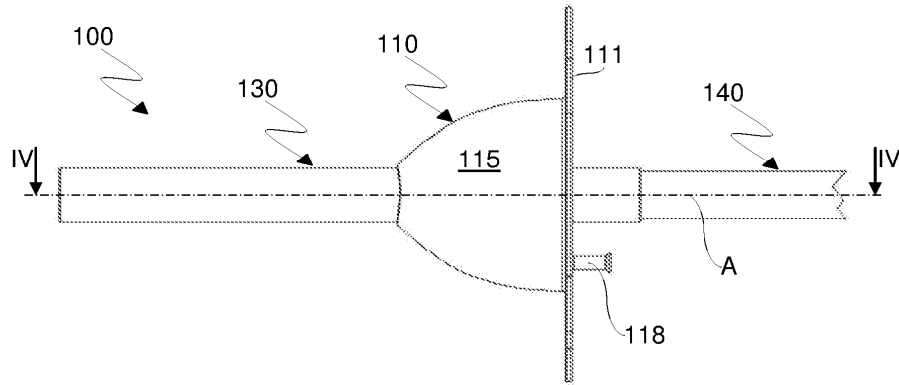


Fig.1

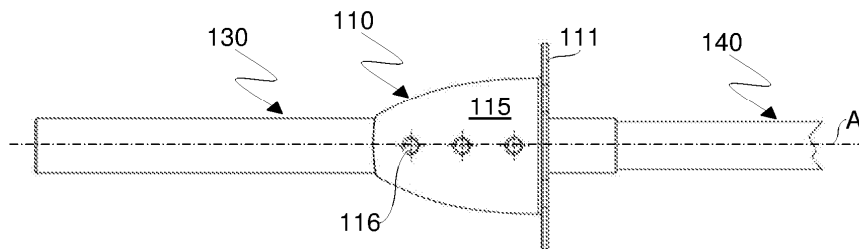


Fig.2

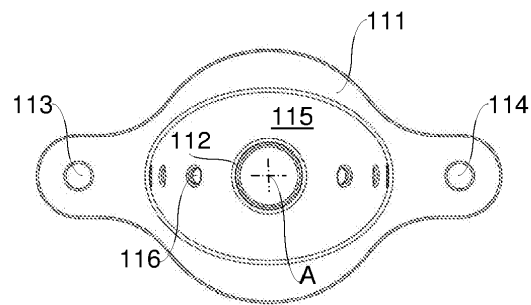


Fig.3

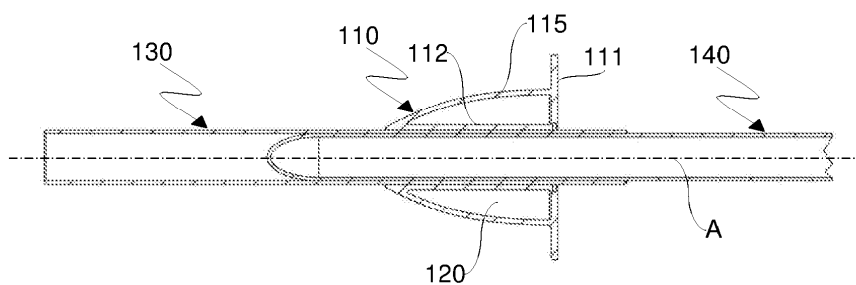


Fig.4

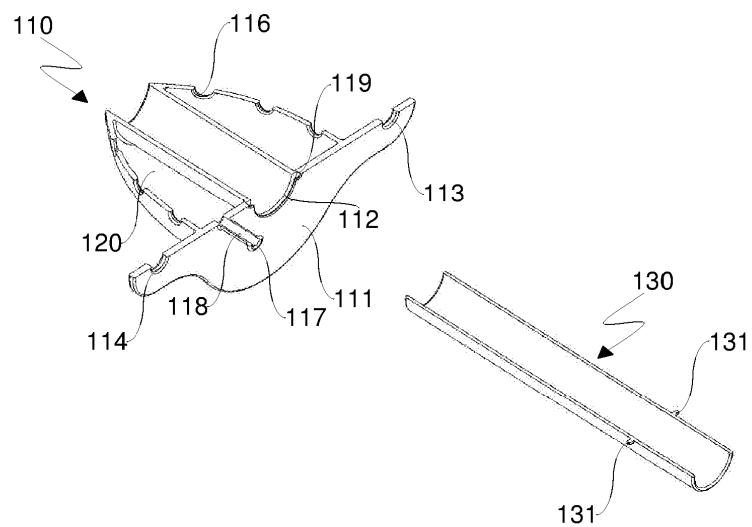


Fig.5

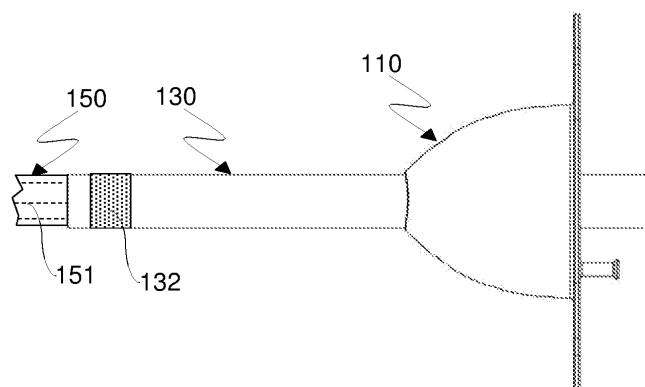


Fig.6

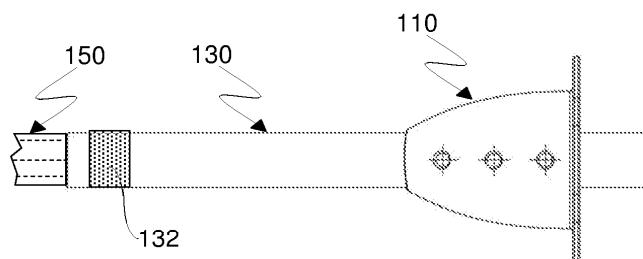


Fig.7

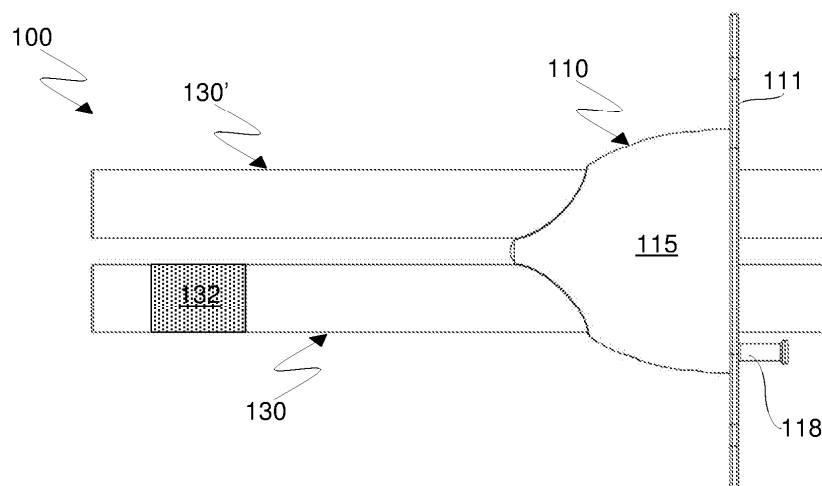


Fig.8

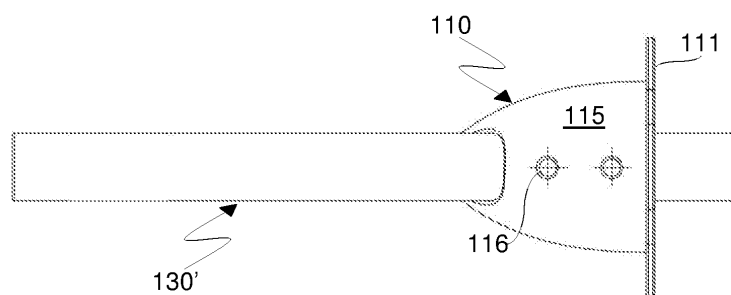


Fig.9

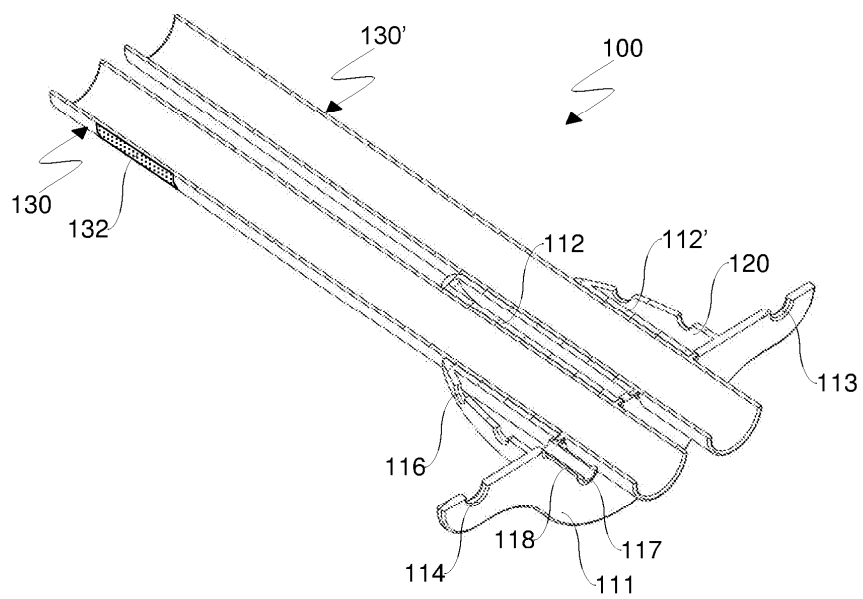


Fig.10