

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 841 350**

51 Int. Cl.:

A61B 1/31 (2006.01)

A61B 1/015 (2006.01)

A61M 3/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.04.2015 PCT/IL2015/050379**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15155776**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2015 E 15776016 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.10.2020 EP 3128893**

54 Título: **Canal de evacuación de materia fecal**

30 Prioridad:

09.04.2014 US 201461977173 P

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

08.07.2021

73 Titular/es:

**MOTUS GI MEDICAL TECHNOLOGIES LTD.
(100.0%)
22 Keren HaYesod Street
3902638 Tirat HaCarmel, IL**

72 Inventor/es:

**HASSIDOV, NOAM;
KOCHAVI, EYAL;
ARNON, TZACH y
LULEKO, KOBİ**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 841 350 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

Canal de evacuación de materia fecal

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a canales y/o métodos para eliminar la materia fecal de la pared de un colon o de otra luz corporal para revisión de diagnóstico y, más en particular, pero no exclusivamente, a canales y/o métodos para dicha eliminación de la materia fecal en pacientes que no se han sometido a ninguna preparación o que se han sometido a una preparación limitada para reducir y/o corregir la estructura de las partículas de los contenidos que hay en el colon antes de la revisión de diagnóstico.

15 La dieta humana varía según la nacionalidad, edad, género, ingresos, ideología y otros factores. La flora digestiva, que puede ayudar a y dificultar la digestión, también varía entre personas. Por mucho que el procesamiento mecánico y químico que existe en el tubo gastrointestinal para extraer los nutrientes de los alimentos tiende a homogeneizarlos, siguen existiendo diferencias. Algunos alimentos se deshacen totalmente al atravesar el tubo digestivo; otros, quedan más enteros, aunque también se ven alterados al atravesar el intestino.

20 Este procesamiento gastrointestinal de los alimentos, aunque homogeneiza parcialmente su estructura original, también añade nuevas estructuras; por ejemplo, añadiendo partículas ya digeridas y controlando el contenido de agua de las heces. Tal como recoge la Escala de heces de Bristol, por ejemplo, las heces se clasifican en una escala de 7 (completamente líquidas) a 1 (bolitas pequeñas y duras). Las variables que afectan al estado de compactación de las heces y el contenido de fluidos, así como a la finalización de la digestión de los alimentos, incluyen la frecuencia de defecación (que normalmente oscila de cinco veces al día a dos a la semana) y a la velocidad a la que atraviesan los alimentos el tubo gastrointestinal (lo normal es de 10 horas a 4 días). La flora del intestino y las secreciones del tubo digestivo también forman parte de las heces.

30 Una colonoscopia proporciona los medios para obtener imágenes ópticas y/o electrónicas del colon y sus contenidos, por ejemplo, en búsqueda de pólipos cancerosos y/o precancerosos. Para una observación efectiva, una práctica habitual antes de la colonoscopia es eliminar tanto como sea posible los contenidos del colon, en ocasiones, mediante cambios agresivos en la dieta y/o la administración de laxantes. En algunos métodos de observación del colon, se obtienen las imágenes al tiempo que se enjuaga o lava una porción del colon con fluido de irrigación. El fluido de irrigación, la materia fecal y/u otros contenidos del colon se extraen de este mediante succión y/u otros métodos para expulsar la materia del cuerpo. Las siguientes solicitudes de patente se refieren al campo de trabajo de la solicitud actual: Solicitud de patente estadounidense n.º 2010/0185056 de Tal Gordon *et al.*; Solicitud de patente estadounidense n.º 2011/0105845 de Tal Gordon *et al.*; y Solicitud de patente estadounidense n.º 2012/0101336 de Tal Gordon *et al.*

40 La Solicitud de patente estadounidense n.º 2011/0034865 A1 de Wallace describe un catéter de lavado de colon, que comprende un tubo de succión y tubos de fluido presurizados que pueden estar dimensionados para que los tubos encajen en el interior del tubo de succión con el espacio adicional suficiente para que los residuos evacuados del colon atraviesen el tubo de succión sin crear obstrucciones. Los tubos de fluido presurizados pueden estar configurados con el fin de que una porción de la sección transversal del tubo de succión interior sobresalga entre ellos.

45 La Publicación de patente estadounidense n.º 2012/0289910 A1 de Shtul *et al.* describe un sistema para limpiar cavidades corporales, que comprende un elemento de válvula situado entre un canal de suministro y un canal de evacuación.

50 Sumario de la invención

De conformidad con algunas realizaciones de la presente divulgación, se proporciona un canal para evacuar la materia fecal del colon de un humano, que comprende: una luz, dimensionada para poder insertar su extremo distal en un extremo distal del colon; teniendo la luz una sección transversal lobulada que comprende al menos un primer y segundo lóbulos; un paso entre el primer y segundo lóbulos, que comprende al menos una ranura más estrecha que la extensión más ancha de la sección transversal del primer lóbulo; teniendo el primer lóbulo un área en sección transversal al menos 4 veces mayor que el área en sección transversal del segundo lóbulo; caracterizado por que: el paso de fluido entre el primer y segundo lóbulos está cerrado por un elemento de válvula unidireccional que se extiende a lo largo de la ranura.

60 En algunas realizaciones, el canal está rodeado por una pared construida para soportar el hundimiento debido a la aplicación de un diferencial de presión, de al menos 0,2 ATM menos que la presión circundante, en el interior de la luz.

65 En algunas realizaciones, el elemento de válvula comprende una pestaña que se extiende hacia un extremo proximal de la ranura, pero que termina al menos 1 cm antes de un extremo distal de la ranura.

En algunas realizaciones, el elemento de válvula resiste el paso de fluido hacia el segundo lóbulo a la presión del primer lóbulo, más de lo que resiste el paso de fluido desde el segundo lóbulo hasta el primer lóbulo a la presión invertida equivalente.

5 En algunas realizaciones, el acceso desde el exterior hasta el interior de la luz en el extremo distal de esta es a través de al menos una abertura de admisión y dicha al menos una abertura de admisión se puede configurar con una pluralidad de tamaños distintos.

10 En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura se puede configurar mediante ajuste mientras la luz se va insertando en el colon.

En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura se puede configurar mediante ajuste de presión en el extremo distal del canal.

15 En algunas realizaciones, el acceso de fluido hacia el segundo lóbulo solo ocurre a través de la ranura.

En algunas realizaciones, la ranura está configurada para limitar que entren en el segundo lóbulo partículas con un tamaño más pequeño en al menos una dimensión con respecto a las dimensiones de la luz del segundo lóbulo.

20 En algunas realizaciones, un extremo abierto de la válvula proporciona una entrada que iguala las presiones del primer y segundo lóbulos.

En algunas realizaciones, el segundo lóbulo comprende al menos una rendija.

25 En algunas realizaciones, el segundo lóbulo tiene una sección transversal circular.

En algunas realizaciones, el canal de evacuación de residuos comprende al menos un lóbulo adicional, además del primer y segundo lóbulos; y al menos una ranura adicional, formando, cada una, un paso entre cada uno de dicho al menos un lóbulo adicional y el primer lóbulo.

30 En algunas realizaciones, dicha al menos una ranura adicional es más estrecha que la extensión más ancha de la sección transversal del primer lóbulo.

35 En algunas realizaciones, el paso de fluidos entre el primer lóbulo y cada uno de dicho al menos un lóbulo adicional está cerrado por un respectivo elemento de válvula unidireccional adicional que se extiende a lo largo de dicha al menos una ranura adicional.

40 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto habitual en la materia a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la puesta en práctica o en los ensayos de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen métodos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, la memoria descriptiva de la patente, que incluye las definiciones, será la que rija. Adicionalmente, los materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitantes.

45 Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

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

55 En los dibujos:

La figura 1 es un flujograma que esboza los métodos alternativos y/o paralelos para controlar la eliminación de varias formas de partículas de alimentos digeridas y/o parcialmente digeridas de un tubo gastrointestinal, según algunas realizaciones de ejemplo;

60 la figura 2 traza la evolución de las partículas fecales durante el vaciado de la pared del colon, según algunas realizaciones de ejemplo;

la figura 3 es un flujograma que describe la reducción de las partículas fecales mediante un sistema de limpieza de la pared del colon, según algunas realizaciones de ejemplo;

la figura 4 es un flujograma que describe esquemáticamente la derivación de las partículas fecales para el vaciado de la pared del colon para la observación de diagnóstico, según algunas realizaciones de ejemplo;

65 la figura 5 es un flujograma que resume las operaciones para extraer las partículas fecales de una luz corporal (por ejemplo, el colon) mediante evacuación, según algunas realizaciones de ejemplo; y

las figuras 6A-6C ilustran secciones de un tubo de evacuación en sección transversal y en perspectiva parcialmente transparente, teniendo la luz del tubo una pluralidad de lóbulos a través de los que se evacúan los residuos y los fluidos.

5 Descripción de las realizaciones específicas de la invención

La presente invención, en algunas de sus realizaciones, se refiere a canales y/o métodos para eliminar la materia fecal de la pared de un colon o de otra luz corporal para revisión de diagnóstico y, más en particular, pero no exclusivamente, a canales y/o métodos para dicha eliminación de la materia fecal en pacientes que no se han sometido a ninguna preparación o que se han sometido a una preparación limitada para reducir y/o corregir la estructura de las partículas de los contenidos que hay en el colon antes de la revisión de diagnóstico.

Visión de conjunto

15 Un amplio aspecto de algunas realizaciones se refiere a la limpieza de un colon y, en particular, a la limpieza de un colon durante un procedimiento de colonoscopia, antes del cual no ha habido una preparación previa del colon o donde ha habido una mínima preparación.

20 Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la eliminación parcial de la materia fecal de ciertas regiones de pared seleccionadas para poder realizar una revisión de diagnóstico de estas. En algunas realizaciones de la invención, la extracción de toda la materia fecal se evita a propósito durante una colonoscopia sin preparación o con poca preparación previa. En algunas realizaciones, las partículas de materia fecal más grandes quedan excluidas, mientras que se eliminan las partículas más pequeñas. Potencialmente, esta distinción permite realizar un procedimiento de colonoscopia más rápido evitando la necesidad de evacuar todo el volumen de residuos del colon. En algunas realizaciones, las partículas de residuos grandes que son sustancialmente consistentes se mueven a un lado y/o se ignoran opcionalmente, en lugar de trabajar para su descomposición y/o evacuación adicional. Potencialmente, esto permite que continúe con la exploración incluso en un colon que no se haya purgado totalmente de materia fecal.

30 En algunas realizaciones, la eliminación de la materia fecal se lleva a cabo segmento por segmento. En algunas realizaciones, un segmento es cualquier longitud de colon conveniente, por ejemplo, de 10-20 cm, 20-40 cm, 40-80 cm u otro intervalo de longitudes con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios, hasta la longitud de todo el intestino. En algunas realizaciones, un segmento es un segmento del colon definido anatómicamente, que está definido, por ejemplo, por un estrechamiento y/o curvatura natural del órgano. Durante la limpieza de colon, es una ventaja potencial que la unidad que se limpia en ese momento sea un segmento definido anatómicamente, donde la curvatura y estrechamiento natural ayude a guiar, limitar y/o contener el movimiento de la materia fecal y/o del fluido de irrigación. Potencialmente, este guiado, limitación y/o contención sirve para aislar la materia fecal que permanece dentro del colon, de modo que no interfiera con la observación que se está realizando en ese momento.

40 Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la monitorización de los resultados de evacuación para determinar el progreso de limpieza del colon. En algunas realizaciones, el color del fluido de evacuación (u otra propiedad óptica, química o física) cambia a medida que se acerca la finalización de la limpieza del colon en una región particular de este. Primero se evacúan las partículas que se descomponen y/o evacúan más fácilmente, lo que provoca una carga de partículas elevada y/o un cambio de color en el fluido que se introduce para irrigar y limpiar el colon. A medida que el fluido de evacuación va adoptando el color y/u otras propiedades del fluido de irrigación, aparece potencialmente un estado en el que el rendimiento se reduce. Potencialmente, siguen quedando residuos en el segmento del colon que se está limpiando; sin embargo, suelen ser los residuos que por alguna razón (normalmente tiene que ver con el tamaño) son más resistentes a la evacuación. Las partículas de residuos más grandes, en algunas realizaciones, se tratan con otros medios diferentes a la evacuación. Por ejemplo, se derivan de un sitio de inspección o simplemente se ignoran (ya que obviamente no son importantes para determinar el diagnóstico). En algunas realizaciones, la decisión de detener las operaciones de limpieza y/o de detener las operaciones de limpieza intensiva se basa en la decisión de que el fluido evacuado ya no presenta sustancialmente materia fecal evacuada y/o tiende notablemente a presentar menos residuos. De manera opcional, esta decisión se toma incluso aunque en el colon quede sustancialmente materia fecal (de hasta un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 % u otro porcentaje intermedio, mayor o menor del volumen de residuos original). No obstante, en algunas realizaciones, se evacúa del colon al menos un porcentaje mayor de materia fecal; por ejemplo, al menos el 70 %, al menos el 80 %, al menos el 90 % o al menos otra cantidad mayor, menor y/o intermedia del volumen de residuos original.

60 En algunas realizaciones, las partículas fecales que quedan en un segmento de colon después de la limpieza son más grandes que un tamaño predeterminado. La fracción de partículas restantes por encima de este tamaño determinado es, por ejemplo, de 20-40 %, de 30-50 %, de 40-80 %, de 50-90 %, 80-100 % u otro intervalo con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios. En algunas realizaciones, por ejemplo, el tamaño predeterminado se basa en el tamaño de las partículas que pueden evacuarse de forma efectiva a través de una o más luces de evacuación del sistema de limpieza. En algunas realizaciones, el tamaño predeterminado es una fracción del tamaño máximo que se puede evacuar, por ejemplo, 50 %, 70 %, 90 % u otro tamaño fraccionario mayor, menor o intermedio. El tamaño máximo que se puede evacuar y/o evacuar de forma efectiva, en algunas realizaciones, se corresponde, por ejemplo, con las dimensiones de una abertura de admisión de una luz de evacuación y/o con las dimensiones

internas de una luz de evacuación.

Un aspecto de algunas realizaciones es la provisión de un canal lobulado asimétricamente para la evacuación de los residuos. En algunas realizaciones, un lóbulo principal comprende la trayectoria más grande de conducción de los residuos, y puede tratar el mayor número de partículas de todos los lóbulos disponibles. En algunas realizaciones, un lóbulo secundario se conecta al lóbulo principal a lo largo de una ranura. El lóbulo secundario, aunque es más pequeño, proporciona una derivación de presión parcial que se produce cuando el lóbulo principal queda ocluido o empieza a ocluirse. Potencialmente, esto reduce el grado en que se ve afectado el lóbulo al liberar presión de succión. En algunas realizaciones, se proporciona un elemento de válvula unidireccional entre los lóbulos principal y secundario, configurado para guiar la presión de purgado a través del lóbulo principal, al tiempo que permite derivar la presión de succión del lóbulo principal. Potencialmente, esto permite que la fuerza de purgado frente a una obstrucción sea mucho más fuerte que la fuerza de succión que la creó.

Un aspecto de algunas realizaciones es la provisión de aberturas de tamaño variable que conducen a una luz de evacuación. El tamaño de las partículas de residuos afecta potencialmente al grado y/o frecuencia de evacuación de las obstrucciones en la luz. Una ventaja potencial es filtrar partículas más grandes en la entrada de evacuación cuando las condiciones del contenido fecal tiendan a generar la obstrucción intraluminal, pero mantener una luz totalmente abierta cuando las condiciones sean menos exigentes (por ejemplo, debido a un tamaño de partículas pequeñas uniformes). Durante el purgado, por ejemplo, una obstrucción de la punta es mucho más fácil de eliminar que una obstrucción intraluminal. Potencialmente y al contrario, una entrada de evacuación totalmente abierta permite una evacuación mucho más rápida de las partículas que una entrada con filtro, siempre y cuando las obstrucciones intraluminales sean relativamente escasas.

Control de las partículas sin preparación o con preparación reducida

A continuación, se hace referencia a la *figura 1*, que es un flujograma que esboza los métodos alternativos y/o paralelos para controlar la eliminación de varias formas de partículas de alimentos digeridas y/o parcialmente digeridas de un tubo gastrointestinal, según algunas realizaciones a modo de ejemplo de la divulgación.

Durante el transcurso de la eliminación de la materia fecal que oculta las paredes del colon y un procedimiento realizado en paralelo a la observación de diagnóstico (como la colonoscopia), se encuentran potencialmente partículas fecales con diversas formas. Es una ventaja potencial que haya estrategias disponibles de vaciado de paredes sin preparación, adaptadas a las diferentes formas de partículas fecales, para así hacer avanzar de manera rápida y fiable una sonda de colonoscopia a través del colon, al tiempo que se consigue un nivel suficiente de vaciado de las paredes para permitir una observación de diagnóstico completa. Además, o como alternativa, una ventaja potencial es utilizar estrategias de preparación del colon de bajo impacto (preparación reducida) que adaptan la dieta del paciente y/o el procesamiento gastrointestinal para reducir la presencia de ciertos tipos de partículas que suponen una dificultad en la velocidad y/o fiabilidad con la que se pueden eliminar de la pared de un colon.

Cuando el objetivo, en cada fase de la exploración por colonoscopia, es simplemente observar suficientemente bien y durante el tiempo necesario parches contiguos de la pared del colon para garantizar que no pase desapercibida ninguna anomalía, ambas estrategias, la de sin preparación y la de preparación reducida, son potencialmente distintas en su administración y efectos que los regímenes que se aplican (bien antes de que comience la colonoscopia o mientras que se está llevando a cabo) con la intención de purgar completamente un segmento de colon de partículas de materia fecal.

La *figura 1* muestra una visión general de cómo interactúan las diferentes estrategias de control de las partículas fecales para vaciar una pared del colon para la observación de diagnóstico durante la colonoscopia.

En la *figura 1*, con las líneas discontinuas se muestran flechas de flujo de tareas que conducen a bloques opcionales y/o alternativos. El flujo de tareas en los bloques que contienen bloques secundarios está indicado con semicírculos que sobresalen por fuera del dibujo del bloque, mientras que los semicírculos que sobresalen por dentro del dibujo del bloque muestran los puntos de continuación del flujo de tareas hacia los bloques secundarios.

En el bloque 101, en algunas realizaciones, se proporcionan opcionalmente instrucciones, que sigue el paciente para adaptar su dieta, con el objetivo de controlar las partículas fecales de tipo sólido. En el bloque 103, en algunas realizaciones, se proporciona opcionalmente un régimen laxante, que sigue el paciente, apropiado para conseguir un perfil de partículas fecales objetivo. Uno o ambos de los bloques 101 y 103, en algunas realizaciones, forman parte de un régimen de "preparación reducida" 104 opcional. Las estrategias de preparación reducida sirven potencialmente para reducir la masa fecal sin tener que limpiar todo el colon de masa fecal. Aunque se haya reducido, o no, la masa fecal, otro objetivo de las estrategias de preparación reducida, en algunas realizaciones de la invención, es la corrección de la estructura del contenido fecal del colon y, en particular, de la estructura de las partículas fecales. En algunas realizaciones, las partículas fecales se adaptan mediante la preparación del colon, de modo que se eliminan más fácilmente de la pared del colon durante la colonoscopia mediante un dispositivo de limpieza de colon apropiadamente diseñado.

En el bloque 105, en algunas realizaciones, la limpieza del colon se realiza de manera simultánea a un procedimiento para la exploración de diagnóstico del colon, como la colonoscopia (no se muestra). Un objetivo en una exploración habitual por colonoscopia es poder observar claramente y sin dificultad todas las partes de la pared del colon para poder detectar anomalías y, en particular, anomalías cancerosas y precancerosas. En una colonoscopia con preparación total, se garantiza una visión sin dificultad debido a que se han extraído de forma agresiva todas las obstrucciones antes de comenzar con la exploración. No obstante, en una colonoscopia sin preparación o con preparación reducida acompañada del uso de un dispositivo de limpieza para vaciar la pared del colon, es posible extraer, mover y/o simplemente ignorar las dificultades para observar la pared, debidas a la materia fecal, a medida que se vayan encontrando. En general, esta obstrucción de la visión debida a la materia fecal, se van descomponiendo (reduciendo) en el bloque 107 a medida que se van encontrando (bloque 106), se evacúan completamente del intestino en el bloque 109, se alejan de los sitios que obstruyen (se derivan) en el bloque 111 y/o se descartan como irrelevantes para el diagnóstico (identifican) en el bloque 113. Conforme se van encontrando dificultades para la observación, continúa la limpieza del colon, opcionalmente, de forma simultánea a la exploración colonoscópica, hasta que se completa el procedimiento (bloque 114).

Tipos de partículas de ejemplo

En algunas realizaciones, las estrategias para la eliminación de las partículas fecales de la pared intestinal varían dependiendo de los aspectos del tamaño y/o estructura de las partículas.

Tamaños de partículas de ejemplo

En algunas realizaciones, el control de la eliminación de las partículas fecales se basa, en parte, en el tamaño de las partículas. En algunas realizaciones, el tamaño de cada partícula comprende tres amplias categorías: gruesa, media y fina. Las categorías de tamaño de las partículas se basan, por ejemplo, en su idoneidad de evacuación a través de una o más luces de evacuación. Una luz de evacuación de un dispositivo de limpieza tiene, por ejemplo, un diámetro de aproximadamente 3-6 mm. Una luz de evacuación, en algunas realizaciones, está dimensionada de manera longitudinal, de modo que un extremo distal de esta se puede insertar en el extremo distal de un colon humano, mientras que su extremo proximal queda por fuera del colon. En un esquema de categorización del tamaño de ejemplo:

- Una partícula fecal gruesa es demasiado grande como para poder pasar por y/o atravesar la luz de evacuación tal y como es (en particular, sin una reducción adicional del tamaño). No obstante, puede bloquear una abertura que conduzca a la luz de evacuación.
- Una partícula fecal media es lo suficientemente pequeña como para poder pasar por y/o atravesar la luz de evacuación tal y como es, pero también es potencialmente voluminosa para crear al menos un bloqueo parcial de la luz.
- Una partícula fecal fina es lo suficientemente pequeña como para poder pasar por y/o atravesar la luz de evacuación, por ejemplo, en suspensión de fluido, sin crear ningún bloqueo en la luz. No obstante, se puede ver relacionada con un bloqueo ya existente.

Debe entenderse que las definiciones anteriores de gruesa/media/fina son relativas a una configuración en particular de un sistema de limpieza de colon. Además, o como alternativa, un sistema de limpieza de colon comprende potencialmente más de una geometría de luz de evacuación, de modo que la definición del tamaño de las partículas es diferente con respecto a las distintas luces. Por ejemplo, un sistema de limpieza, en algunas realizaciones, comprende dos luces con diferentes diámetros internos y/o una o más dimensiones características de la sección transversal de la luz. Además, o como alternativa, las luces podrían tener una forma en sección transversal diferente, seleccionada de manera independiente, por ejemplo, de entre las alternativas de redonda, ovalada, rectangular, trapezoidal y/o arqueada. En algunas realizaciones, hay una sola luz lobulada (configurada, por ejemplo, como dos luces conectadas a lo largo de una ranura), opcionalmente, siendo un lóbulo mayor que el otro.

Estructuras de partículas de ejemplo

A continuación, se hace referencia a la *Tabla 1*, que define las amplias categorías de la estructura de las partículas fecales, según algunas realizaciones. En algunas realizaciones de la invención, el control de la eliminación de las partículas fecales se basa, en parte, en la estructura de las partículas. En algunas realizaciones realizaciones, las categorías estructurales de la composición de las partículas fecales comprenden una pluralidad de las enumeradas en la *Tabla 1*. Las categorías de la *Tabla 1* son a modo orientativo y no limitante; proporcionan una base para la comprensión de los distintos métodos y combinaciones de métodos utilizados para conseguir la eliminación de la materia fecal de una pared del colon para la obtención de imágenes de esta.

Tabla 1

TIPO DE ESTRUCTURA DE PARTÍCULAS	DEFINICIÓN
Fina	Partícula no bloqueante; lo suficientemente pequeña como para que sus detalles estructurales no sean importantes para el vaciado de la pared.

(continuación)

TIPO DE ESTRUCTURA DE PARTÍCULAS	DEFINICIÓN
Membranosa	Partícula fina y flexible, por ejemplo, que comprende un trozo de fruta o piel vegetal.
Granular	Partícula no clásica, resistente, posiblemente dura, por ejemplo, una semilla o hueso o fragmento de semilla.
Espongiforme	Una partícula blanda, porosa pero elástica, por ejemplo, como el cuerpo de la berenjena.
Fibrosa	Una partícula blanda que comprende fibras no solubles entrelazadas, por ejemplo, fibras de lignina.
Gel	Masa coloidal que comprende, por ejemplo, una fibra alimentaria soluble gelificada en agua.
Conglomerada	Partícula descamada (blanda) que comprende una pluralidad de cualquier otro tipo de estructura de partícula.
De concreción	Partícula poco descamada (dura) que comprende una pluralidad de cualquier otro tipo de estructura de partícula.

En algunas realizaciones, las partículas conglomeradas se convierten potencialmente, durante el proceso de vaciado de la pared del colon, en estructuras de partícula más pequeñas y/o simples. Algunas estructuras de partícula son relativamente inmunes a la descomposición durante el vaciado activo de la pared (por ejemplo, por chorros de fluido). En particular, Las estructuras granulares, espongiformes y fibrosas son potencialmente resistentes a la descomposición mecánica. Las partículas de concreción, por definición, son difíciles de descomponer durante el vaciado de la pared del colon, como puede ocurrir, por ejemplo, debido a la conversión de una masa conglomerada a una masa de concreción mediante secado (por la absorción del agua durante el estreñimiento). Las partículas de gel y membranosas son relativamente sensibles a la descomposición mecánica en partículas de gel o membranosas más pequeñas, por ejemplo, por el impacto de chorros de fluido y/o de fluido-gas, o trituración mecánica. Las partículas finas incluyen partículas que son lo suficientemente pequeñas como para que su descomposición adicional sea innecesaria para el vaciado de la pared del colon.

Estrategias para el vaciado de la pared del colon

A continuación, se hace referencia a la *Tabla 2*, que enumera las diferentes combinaciones de tamaño-estructura de la configuración de las partículas, junto con estrategias habituales sin preparación o con preparación reducida, utilizadas para eliminarlas de una pared del colon durante y/o antes de un procedimiento de colonoscopia, según algunas realizaciones de ejemplo.

Tabla 2

TIPO DE PARTÍCULAS	ESTRATEGIAS HABITUALES SIN Y/O CON PREPARACIÓN REDUCIDA
Gruesa-conglomerada	Reducción
Gruesa-de concreción	Laxante, derivación, identificación
Gruesa-granular	Derivación, identificación, dieta
Gruesa-membranosa	Reducción, derivación, dieta
Gruesa-espongiforme	Derivación, dieta
Gruesa-fibrosa	Derivación, dieta
Gruesa-gel	Reducción
Media-granular	Evacuación, derivación
Media-membranosa	Reducción, evacuación
Media-espongiforme	Evacuación
Media-conglomerada	Reducción, evacuación
Media-de concreción	Evacuación, derivación
Media-gel	Reducción, evacuación
Fina	Evacuación

Tipos de partículas y estrategias sin preparación para el vaciado de la pared del colon

De las estrategias enumeradas en la *Tabla 2*, "Reducción", "derivación", "identificación" y "evacuación" son todas estrategias sin preparación. En particular, en algunas realizaciones, se producen durante las operaciones de vaciado de la pared durante un procedimiento de colonoscopia, potencialmente, sin una preparación previa del colon del paciente.

A continuación, se hace referencia a la *figura 2*, que traza la evolución de las partículas fecales durante el vaciado de

la pared del colon. Las divisiones de la figura 2 no pretenden establecer una taxonomía estricta de la evolución de las partículas fecales; más bien, los diversos tipos de partículas y sus propiedades se describen para ilustrar cómo los distintos métodos de vaciado y corrección interactúan potencialmente con la materia fecal en el transcurso del vaciado de las paredes del colon para la observación de diagnóstico.

5 En la *figura 2*, se muestra la evolución de la partícula con las flechas discontinuas desde las partículas de partida hasta los productos de descomposición. Las trayectorias de las partículas que son potencial y relativamente resistentes a la descomposición mecánica se muestran con flechas de línea de puntos. El flujo hacia los bloques ("partículas gruesas" y "partículas medias") que contienen bloques secundarios se indica con semicírculos que sobresalen por fuera del dibujo del bloque, mientras que los semicírculos que sobresalen por dentro del dibujo del bloque muestran los puntos de continuación del flujo de tareas hacia los bloques secundarios. Las flechas que conducen directamente a los bloques secundarios indican solo dichos bloques secundarios. Los cruces no conectados se ilustran con desviaciones semicirculares.

15 En el bloque 201, se representa una partícula conglomerada gruesa. Una partícula conglomerada gruesa oscila potencialmente de una gran masa fecal (una "salchicha" o "serpiente", el número 3 o 4 en la Escala de heces de Bristol), a un trozo más pequeño "mullido" (número 6 en la Escala de heces de Bristol), a cualquier trozo de descomposición de materia fecal que presente una composición compuesta y demasiado grande para pasar por y a través de la luz de evacuación de un dispositivo de limpieza del colon. Las partículas conglomeradas consisten en una pluralidad de partículas secundarias en las que se divide fácilmente la partícula conglomerada. En general, cuando una partícula es solo "conglomerada" por que una partícula de alimento gruesa o media de otro tipo está revestida o impregnada de partículas fecales finas, es conveniente identificarla, con el fin de la presente descripción, como del tipo de partícula gruesa o media.

25 Una partícula conglomerada gruesa 201 se reduce potencialmente, en algunas realizaciones, mediante su descomposición (por ejemplo, debido a la acción de un sistema de limpieza de colon) a otro tipo de partícula gruesa, media o fina. Por el contrario, cualquier otra partícula que se encuentre potencialmente con el sistema de limpieza de colon después de la descomposición activa o derivada de una partícula más grande (compuesta o del mismo tipo) y/o que se encuentre en su forma nativa. Las partículas conglomeradas medias 202 también se descomponen potencialmente, por ejemplo, por la presión de los chorros del sistema de limpieza o simplemente debido a la disolución parcial por el fluido de irrigación suministrado por el sistema de limpieza. Una partícula conglomerada media 202 es atraída potencialmente hacia una luz de evacuación para que pueda atravesarla. Dentro de la luz de evacuación, una partícula conglomerada se descompone potencial y adicionalmente, por ejemplo, debido a un mecanismo de trituración activa y/o debido a las fuerzas de cizalla inherentes en el fluido circundante por el que se transporta. Alternativamente, 35 la partícula se saca del colon tal y como es, o se deforma durante su transporte sin descomponerse.

Una partícula de concreción gruesa 203 corresponde, por ejemplo, a la consistencia de "bolitas duras, como pelotitas" de las heces de tipo 1 de la Escala de heces de Bristol. Por definición, es demasiado dura para descomponerse adicionalmente con el sistema de limpieza de colon y, por tanto, es una partícula final, demasiado grande para ser 40 evacuada. En algunas realizaciones, este tipo de partículas se eliminan de la visión derivándolas a otra posición (por ejemplo, "empujándolas" en sentido lateral, hacia adelante o hacia atrás con un chorro de fluido, como se describe más adelante). De manera opcional, una partícula de concreción gruesa se puede identificar como irrelevante para el diagnóstico y lo suficientemente pequeña como para no comprender un bloqueo significativo de la observación de la pared del colon. Una partícula de concreción media 205 se evacúa potencialmente, pero, debido a su consistencia, también supone un riesgo particular de bloqueo de una luz de evacuación. El control de las partículas que potencialmente crean bloqueos dentro de una luz de evacuación se comenta con mayor detalle más adelante. 45

Una partícula granular gruesa 207 se corresponde normalmente, aunque no exclusivamente, con una porción de semilla o una semilla grande (como una legumbre, grano de maíz sin abrir, grano de arroz sin cocinar u otro trozo duro de material ingerido, que incluye potencialmente un cuerpo extraño ingerido). Aunque la digestión puede haber debilitado la partícula, de modo que el rociado, cizallamiento y/o trituración hayan reducido potencialmente su tamaño, la integridad estructural de las partículas granulares, en general, es demasiado resistente como para descomponerse con la aplicación de fuerzas aptas para el delicado entorno operativo de un sistema de limpieza de colon. Igual que con las concreciones gruesas, las partículas granulares se tratan, en algunas realizaciones de la invención, 50 derivándolas y/o identificándolas (como irrelevantes) cuando se encuentran. Las partículas granulares de tamaño medio 209 son lo suficientemente pequeñas para ser evacuadas, pero también suponen un riesgo particular de bloqueo, ya que son relativamente duras y resistentes a la fragmentación y/o deformación. Como se ha descrito con las concreciones gruesas, una ventaja potencial es controlar el riesgo de bloqueo mediante mecanismos de detección activa y/o purgado de un sistema de limpieza de colon. 55

Las partículas espongiiformes 211, 213 (por ejemplo, como de berenjena) y fibrosas 215, 217 ("hebras enredadas" como fibras de las vainas de las judías o porciones cartilaginosas de carne) son ejemplos similares de estructuras de partículas resistentes a la descomposición adicional con un sistema de limpieza de colon. Al ser relativamente blandas, las versiones intermedias de estas estructuras de partícula son potencialmente más fáciles de atraer a través de una luz de evacuación que las partículas granulares o de concreción. Sin embargo, las partículas blandas gruesas son potencialmente más propensas que las partículas gruesas más duras a deformarse por succión y a ser atraídas hacia 60

65

la abertura de admisión de una luz de evacuación y quedar atascadas. De esta manera, el taponamiento de los extremos supone una situación algo distinta para el purgado y/o protección de una luz de evacuación que el taponamiento de la luz interna, como se describe más adelante.

5 Algunas partículas membranosas gruesas 219 se pueden degradar potencialmente (reducir) en fragmentos más pequeños mediante acción mecánica, por ejemplo, agitación por chorros de agua, trituración mecánica y/o por las fuerzas de cizalla del fluido dentro de una luz de evacuación. Otras partículas membranosas gruesas, en particular, aquellas que comprenden un cuerpo extraño ingerido, tal como la pegatina de una fruta o un trozo de envoltorio para alimentos, son más difíciles de descomponer adicionalmente. Cuando una partícula membranosa gruesa alcanza una
10 abertura de admisión de la luz de evacuación, esta se convierte en una fuente potencial de bloqueo, ya que su forma cambia fácilmente para adaptarse a la forma de la entrada de admisión. Las partículas membranosas medias 221 presentan potencialmente secciones transversales muy diferentes en una corriente de flujo, por lo que su contribución a la aparición de bloqueos en o dentro de un tubo de evacuación es igual de variable potencialmente.

15 Las partículas de gel gruesas o medias 223, 225 comprenden un material coloidal, como la mucosa segregada, y/o fibras alimentarias hidratadas solubles o parcialmente solubles. Potencialmente, las acumulaciones de este material (de cualquier tamaño) se descomponen fácilmente con un sistema de limpieza de colon, bien fuera o dentro de este. El riesgo de bloqueo de una luz de evacuación se debe, principalmente, a la viscosidad del material aspirado a medida que atraviesa una luz de evacuación. En particular, el material mucoso se encuentra potencialmente a lo largo del
20 revestimiento de la pared del colon y es lo suficientemente transparente como para que no haya que expulsarlo para poder llevar a cabo la observación de diagnóstico.

Las partículas finas 227 comprenden potencialmente partículas bacterianas y/o pequeños fragmentos de comida con cualquier estructura ya descompuesta en el transcurso de la digestión. Desde el punto de vista de la mecánica de la
25 evacuación de partículas de materia fecal, las partículas finas con cualquier estructura son aproximadamente equivalentes. Por las definiciones utilizadas en el presente documento, todas las partículas de este tipo son susceptibles de extraerse del colon mediante evacuación. En algunos casos, las partículas finas se reacumulan entre sí y/o con partículas más grandes (no mostradas).

30 Reducción de partículas

A continuación, se hace referencia a la *figura 3*, que es un flujograma que describe la reducción de las partículas fecales mediante un sistema de limpieza de la pared del colon, según algunas realizaciones de ejemplo.

35 En el bloque 301, en algunas realizaciones, una partícula fecal entra en el rango indirecto de influencia de un sistema de limpieza de colon. El rango indirecto de influencia se considera el rango al que la materia fecal se ve influida por acciones no dirigidas (o los efectos secundarios de las acciones dirigidas), como la introducción de fluido en el colon con un sistema de irrigación (que alcanza la partícula) y/o la insuflación del colon, lo que potencialmente mueve la pared del colon y las porciones de masa fecal se despegan de esta y/o entre sí.

40 En el bloque 303, en algunas realizaciones, el tamaño de una partícula fecal, normalmente una partícula conglomerada, se reduce al romperse la masa fecal por las condiciones cambiantes del volumen del colon y/o mediante, al menos, su disolución parcial en una acumulación de fluido de irrigación que alcanza la partícula fecal.

45 En el bloque 305, en algunas realizaciones, una partícula fecal entra en el rango directo de un sistema de limpieza de colon. En algunas realizaciones, un sistema de limpieza de colon puede producir chorros de irrigación que introducen corrientes presurizadas de fluido y/o gas en el intestino, permitiendo la erosión de las masas fecales objetivo desde la distancia. Además, o como alternativa, los chorros comprenden la pulverización general (potencialmente sin objetivo) de partículas de fluido energéticas y/o bolsillos de gas en torno a una región del intestino. Potencialmente, el fluido
50 que se ha acumulado dentro del colon se agita por las corrientes de irrigación y/o evacuación.

En el bloque 307, en algunas realizaciones, se reduce el tamaño de las partículas fecales que se encuentran en el rango directo del sistema de limpieza del colon. Potencialmente, los chorros de irrigación inciden sobre los grupos de materia fecal, rompiéndolos en porciones más pequeñas. En algunas realizaciones, el gas añadido a un chorro de
55 fluido ayuda potencialmente al proceso de desintegración de una partícula al añadir turbulencias, lo que redirige continuamente la energía del chorro con el fin de que sea más probable encontrar puntos de debilidad estructural que ayuden a desintegrar estos grupos. Potencialmente, el propio gas se comprime y expande de forma alternativa por las fuerzas variables del chorro, lo que le permite actuar para desintegrar parcialmente las partículas generando fisuras en estas mediante compresión, y después, expandiéndolas desde el interior. El fluido de circulación enjuaga
60 potencialmente las partículas fecales, acelerando su disolución. Además de la destrucción de las partículas conglomeradas, los chorros, la circulación y otro tipo de energía mecánica activa actúan potencialmente para desintegrar las partículas membranosas, por ejemplo, aquellas que son propensas a despedazarse.

En el bloque 309, en algunas realizaciones, las partículas fecales entran en contacto directo con el sistema de limpieza de colon y/o con el propio colonoscopio. En algunas realizaciones, el contacto se fomenta por la presión de succión de una luz de evacuación. En algunas realizaciones, el sistema de limpieza de colon comprende una rejilla u otra

estructura protectora. En algunas realizaciones, se da con el reborde de la propia luz. En algunas realizaciones, una herramienta de penetración y/o trituración (por ejemplo, un resorte de alambre o cepillo empujado desde un canal de trabajo del colonoscopio) puede ser guiado hacia la masa fecal y/o situarse (por ejemplo, cerca de una luz de evacuación) de tal manera que las partículas fecales sean atraídas hacia su rango. En algunas realizaciones, un lado lateral de un tubo de colonoscopio o sistema de limpieza presiona contra la materia fecal y/o agita una "sopa" de materia fecal a su paso.

En el bloque 311, en algunas realizaciones, las partículas fecales se desintegran potencialmente debido al contacto directo con estructuras del sistema de limpieza. Por ejemplo, las partículas que son succionadas hacia una luz de evacuación se desintegran potencialmente al encontrarse con una estructura de protección de la luz, tal como una malla. Además, o como alternativa, las partículas que alcanzan una abertura que conduce a la propia luz de evacuación se despedazan potencialmente por el diferencial de presión que encuentran ahí. En algunas realizaciones, una herramienta de reducción de partículas (como una protuberancia de alambre o resorte) se coloca para encontrar masas fecales, desintegrándolas potencialmente. En algunas realizaciones, la herramienta que penetra recibe energía de forma activa, por ejemplo, para vibrar, rotar, oscilar, agitarse o moverse de otra manera para que las partículas fecales tiendan a desintegrarse cuando se encuentren con esta. En algunas realizaciones, los lados de un sistema de limpieza de colon y/o colonoscopio se pueden utilizar para ayudar a desintegrar la materia fecal. Por ejemplo, el extremo distal del colonoscopio y/o sonda del sistema de limpieza atraviesa potencialmente una masa fecal, desintegrándola con sus movimientos distal/proximal y/o con movimientos de rotación. Para ayudar adicionalmente a romperla, la sonda se provee de una sección transversal no circular y/o de irregularidades que rompen las heces a lo largo de su longitud. Potencialmente, la materia fecal sobre la que trabaja la sonda se desintegra y/o deshace debido a la fuerza de cizallamiento de su propio paso.

En el bloque 313, en algunas realizaciones, las partículas fecales entran en el propio aparato de limpieza. Dentro de este aparato, en algunas realizaciones, existen estructuras pasivas y/o activas para desintegrar adicionalmente las partículas. En algunas realizaciones, las partículas se pueden someter, opcionalmente por control automático, a cambios de presión en una luz de evacuación del dispositivo de limpieza. En algunas realizaciones, los cambios de los contenidos de la luz de evacuación se realizan (por ejemplo, a medida que se introduce deliberadamente una mezcla de gas/fluido en la luz de evacuación), por ejemplo, para mejorar las turbulencias.

En el bloque 315, en algunas realizaciones, el tamaño de las partículas fecales se reduce dentro del propio aparato de limpieza. En algunas realizaciones de la invención, la reducción de las partículas comprende una interacción de rotura con una estructura de trituración, granulación u otra estructura que recibe energía, por ejemplo, un resorte, broca, tubo u otro elemento rotatorio, oscilante o vibratorio. En algunas realizaciones, la reducción de las partículas comprende que estas se rompan por las irregularidades que encuentran dentro de una luz de evacuación, por ejemplo, filos, bultos y/o estrechamientos de la pared de la luz y/u otra estructura dentro de la luz, por ejemplo, un alambre o abertura rugosa. En algunas realizaciones, la reducción de las partículas comprende que estas se rompan por las turbulencias que encuentran dentro de una luz de evacuación, generadas por ese tipo de irregularidades.

En algunas realizaciones, la reducción de las partículas fecales se produce debido a las fuerzas de cizallamiento en el flujo de fluido de una luz de evacuación. En algunas realizaciones, la presión de evacuación va variando, y esta variación de la presión de evacuación deriva en fuerzas que actúan sobre las partículas fecales, lo que las desintegra potencialmente. La variación de la presión de evacuación se genera, opcionalmente, como respuesta a los cambios detectados en las condiciones de la luz de evacuación (por ejemplo, la presión), que potencialmente se corresponden con el desarrollo de y/o con condiciones de bloqueo existentes. En algunas realizaciones, la presión aplicada y/o los cambios de presión son suficientes para suscitar la cavitación, que actúa potencialmente para alterar la estructura de las partículas fecales. En algunas realizaciones, se ve alterada la proporción de mezcla de fluido/aire, creando potencialmente turbulencias y/o efectos de rotura por compresión, por ejemplo, similares a los descritos con respecto a los chorros de fluido anteriores. Debe entenderse que estas acciones, que derivan potencialmente en la reducción de las partículas, pueden coincidir potencialmente con las acciones de evacuación de partículas, como se describe más adelante.

Partículas de derivación

A continuación, se hace referencia a la *figura 4*, que es un flujograma que describe esquemáticamente la derivación de las partículas fecales para el vaciado de la pared del colon para la observación de diagnóstico, según algunas realizaciones de ejemplo.

El flujograma comienza y, en el bloque 401, en algunas realizaciones, una región de la pared del colon está al menos parcialmente oculta por una partícula fecal, que tiene un tamaño suficiente para influir potencialmente en la opinión de diagnóstico definitiva sobre la presencia de una anomalía en la pared del colon, tal como un pólipo. Alternativamente, se decide que la partícula hay que eliminarla de esta posición por otra razón, por ejemplo, porque supone un impedimento para observar de forma clara y total una región objetivo. Potencialmente, la partícula fecal es demasiado grande para ser evacuada y/o demasiado fuerte para desintegrarla para poder evacuarla.

En el bloque 403, en algunas realizaciones, se utiliza un chorro de fluido, chorro de fluido/gas u otra alteración

mecánica capaz de alcanzar la partícula, dirigido opcionalmente hacia la partícula. Además, o como alternativa, la energía mecánica que se genera (por ejemplo, mediante uno de los medios descritos anteriormente con respecto a la reducción del tamaño de las partículas) afecta a un área general que comprende la posición de la partícula objetivo.

5 En este punto, el resultado con respecto a la partícula es variable, dependiendo de las condiciones en el punto de actividad. En el bloque 405, en algunas realizaciones, la partícula es "empujada hacia adelante" en sentido distal, hacia el interior del colon por una fuerza de alteración, por ejemplo, la fuerza de un chorro de pulverización. El movimiento distal de la partícula va potencialmente hacia otro sitio en la vista actual, hacia una posición distal dentro del mismo segmento del colon y/o en sentido distal hacia otro segmento del colon. El bloque de leyendas 405A describe las posibles consecuencias de este ejemplo. Si el bloque 403 se produce al tiempo que se está extrayendo el colonoscopio del colon, el desplazamiento distal de una partícula fecal es potencialmente suficiente para evitar que la partícula interfiera en el resto del procedimiento de colonoscopia. Si el bloque 403 se produce durante la fase de avance del colonoscopio en sentido distal hacia el interior del colon, potencialmente, se puede volver a encontrar la partícula durante el avance adicional y vuelve a ser susceptible de moverse. Con la región anteriormente bloqueada de la pared expuesta, el flujograma continúa en el bloque 411.

Además, o como alternativa, en el bloque 407, en algunas realizaciones, la partícula permanece a la vista, pero se golpea hacia un lado, donde ahora cubre una posición que antes podía observarse. El bloque de leyendas 407A menciona las posibles consecuencias de este ejemplo. Cuando ya se observa que la nueva posición bloqueada de la partícula es clara, deja de ser necesario continuar con las operaciones para eliminar esta partícula de la pared del colon. Si no se observa con anterioridad, hay que volver a dirigirse a la partícula cuando se selecciona la observación de la región que aún no se ve.

En el bloque 409, en algunas realizaciones, la partícula termina detrás (proximal a) del área de observación. Esto puede ocurrir, por ejemplo, si el drenado del fluido de irrigación de un chorro de fluido se retrorefleja desde una porción distal de la pared del colon para drenarse hacia una región del colon situada proximalmente, llevando potencialmente la partícula objetivo con él. El bloque de leyendas 409A menciona las posibles consecuencias de este ejemplo. Potencialmente, se volverá a encontrar la partícula durante la extracción del colonoscopio, en cuyo caso, se puede volver a llevar a cabo el procedimiento de derivación. En esta fase, sin embargo, la partícula deja de ser una preocupación, al menos temporalmente, y el flujograma continúa en el bloque 411.

Si la partícula no se mueve, el flujograma vuelve a 403 para intentar mover la cubierta fecal de la región de pared seleccionada.

En el bloque 411, se observa la sección vaciada de la pared, por ejemplo, para determinar el diagnóstico en cuanto a la presencia o ausencia de un pólipo, y después, el flujograma termina.

En algunas realizaciones, algunas partículas grandes se extraen opcionalmente del colon a través de una luz de evacuación secundaria. Una limitación potencial del diámetro de una luz del sistema de limpieza de colon afecta a la navegabilidad de la sonda del colonoscopio a la que se conecta. No obstante, una luz de evacuación secundaria relativamente menos navegable pero con un diámetro grande permite, potencialmente, una extracción más rápida y/o fiable de las partículas de residuos grandes que alcanzan posiciones relativamente proximales en el colon, como el recto. Así, en algunas realizaciones, la luz de evacuación de mayor diámetro se inserta opcionalmente una distancia relativamente corta dentro del segmento proximal del colon, de modo que la materia gruesa que alcanza el segmento proximal se drena fácilmente. En algunas realizaciones de la invención, el diámetro luminal es, por ejemplo, 5-8 mm, 6-10 mm, 8-12 mm u otro intervalo de diámetros con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios.

Partículas de evacuación

A continuación, se hace referencia a la *figura 5*, que es un flujograma que resume las operaciones para extraer las partículas fecales de una luz corporal (por ejemplo, el colon) mediante evacuación, según algunas realizaciones de ejemplo. El flujograma describe las operaciones desde el punto de vista ficticio de una partícula fecal determinada, pero debe entenderse que la evacuación comprende un proceso continuo durante la exploración, cuyos diversos bloques descritos son puntos de paso potencialmente recurrentes.

En el bloque 501, en algunas realizaciones, se tira de una partícula hacia la abertura distal de una luz de evacuación. Por motivos ilustrativos, la partícula se trata en las siguientes descripciones como una partícula de tamaño "medio", es decir, como una partícula que puede atravesar la luz de evacuación, pero que potencialmente también puede crear un bloqueo de la luz.

En el bloque 503, en algunas realizaciones, se determina si se está produciendo o no un bloqueo de la abertura distal de la luz de evacuación y/o si se ha producido ya. La determinación del bloqueo comprende, potencialmente, un cambio de presión en un punto particular en o cerca de la abertura distal y/u otro parámetro detectado, tal como el índice de flujo o cambio de este, la detección óptica de movimientos o un cambio de esta, la detección de una gota de luz que alcanza un sensor (por ejemplo, debido al sombreado físico que ejerce una partícula) y/o cualquier otro método capaz de detectar un estado de bloqueo existente y/o en desarrollo.

En cuanto a otras determinaciones descritas con este flujograma, debería entenderse que esta determinación es potencialmente recurrente, con o sin la presencia de una partícula en la abertura distal o en cualquier otro lugar determinado.

5 En el bloque 505, en algunas realizaciones, se corrige un estado relacionado con el bloqueo de la abertura de admisión. En algunas realizaciones, la acción comprende, por ejemplo, la reducción, interrupción y/o reversión de la presión de evacuación. Además, o como alternativa, la acción comprende el despliegue de otro medio para destruir y/o desplazar el bloqueo, tal como un chorro colocado para vaciar la abertura de admisión, un dispositivo para empujar mecánicamente a través de la abertura de admisión u otro método para extraer material de una abertura de entrada.

En el bloque 507, en algunas realizaciones, continúa la evacuación de la partícula a través de la luz de evacuación.

15 En el bloque 509, en algunas realizaciones, si la partícula ha salido por el lado proximal de la luz de evacuación, el flujograma finaliza.

De lo contrario, en el bloque 511, en algunas realizaciones, se determina si se está produciendo o no un bloqueo intraluminal de la luz de evacuación y/o si se ha producido ya. En algunas realizaciones, esta determinación está vinculada a la determinación de un bloqueo de la abertura distal. En algunas realizaciones, la provisión de los medios de detección de estados dentro de la luz de evacuación es suficiente para permitir la distinción entre un bloqueo de abertura y un bloqueo intraluminal. En algunas realizaciones, se monitorizan por separado dos o más secciones distintas de una luz de evacuación, de modo que se puede distinguir un bloqueo más proximal de un bloqueo más distal.

25 Si no se determina que existe un estado de bloqueo, el flujograma vuelve, en algunas realizaciones, al bloque 507. De lo contrario, si se determina que existe un bloqueo y/o que se está creando un bloqueo, en el bloque 513, en algunas realizaciones, se lleva a cabo una acción para corregir este estado. En algunas realizaciones, la acción tomada comprende, por ejemplo (como en el bloque 505), la reducción, interrupción y/o reversión de la presión de evacuación. De manera opcional, la duración, resistencia y/o número de ciclos con los que se produce el cambio de presión de evacuación se determinan en función de la ubicación en la que se determina que existe el estado de bloqueo (por ejemplo, una respuesta de estado de bloqueo de abertura comprende potencialmente una única reversión fuerte para "destruir" el bloqueo, mientras que una respuesta de estado de bloqueo intraluminal comprende potencialmente varios ciclos rápidos de presión negativa y positiva que "golpean" el bloqueo intentando desplazarlo y reducir la probabilidad de que se vuelva a producir cuando continúa la evacuación total). El flujograma vuelve al bloque 507.

35 A continuación, se hace referencia a las *figuras 6A-6C*, que ilustran secciones de un tubo de evacuación 600 en las secciones transversales 600A, 600B y en una perspectiva parcialmente transparente, teniendo la luz del tubo una pluralidad de lóbulos 609, 610 a través de los que se evacúan los residuos y los fluidos.

40 En algunas realizaciones, los estados de bloqueo intraluminal se ven limitados por la geometría lobulada de la luz de evacuación, que comprende un primer lóbulo 609 y uno o más lóbulos auxiliares 610. En algunas realizaciones, los lóbulos son de distintos tamaños, de modo que se definen un lóbulo principal más grande 609 y uno o más lóbulos auxiliares más pequeños 610. En algunas realizaciones de la invención, un lóbulo auxiliar 610 está en comunicación de fluidos con un primer lóbulo 609 a lo largo de una región de conexión en forma de ranura 608. En algunas realizaciones, el acceso de fluido hacia el lóbulo auxiliar solo ocurre a través de la ranura 608 (es decir, el segundo lóbulo carece de abertura de admisión expuesta al exterior, correspondiente a la abertura externa 601 del lóbulo 609). La entrada en forma de ranura hacia el segundo lóbulo es potencial y relativamente difícil de bloquear por completo, debido a su naturaleza extendida, de modo que se mantiene potencialmente la entrada libre de fluido hacia y a través de esta desde el primer lóbulo 609 siempre y cuando el segundo lóbulo 610 en sí permanezca sin taponar. Así mismo, la ranura está configurada, en algunas realizaciones, de modo que los tamaños de partícula capaces de entrar en el segundo lóbulo tienen un tamaño particularmente pequeño en al menos una dimensión con respecto a las dimensiones de la luz del lóbulo, reduciendo aún más el riesgo de taponamiento.

55 En algunas realizaciones, un elemento de válvula, por ejemplo, una pestaña flexible 630, se extiende a través de y a lo largo de la ranura que conduce entre un lóbulo de luz principal y un lóbulo de luz auxiliar. En algunas realizaciones, la pestaña de válvula 630 termina antes de alcanzar el extremo distal de la luz, por ejemplo, 1 cm, 2 cm, 5 cm, 10 cm u otra distancia mayor, menor o intermedia. Cuando la presión ejercida en un lóbulo principal es mayor que en el lóbulo auxiliar, la pestaña 630 (cuando se sitúa con un extremo libre sustancialmente dentro del lóbulo de luz principal) tiende a cerrarse, obligando al flujo a que vaya hacia el lóbulo principal. Cuando la presión es aproximadamente igual o menor en el lóbulo principal, la pestaña 630 tiende a abrirse. Potencialmente, esto permite que la fuerza sea generada en una dirección distal desde una fuente de presión ubicada proximalmente, que concentra la presión y/o el flujo contra un bloqueo existente y/o en desarrollo del lóbulo principal (hasta el extremo distal de la pestaña de válvula 630). No obstante, si se produce la succión, el extremo abierto de la válvula proporciona una entrada que de alguna manera iguala las presiones de los lóbulos principal y secundario. Así, el lóbulo auxiliar proporciona potencialmente una derivación más efectiva de la presión de succión que de la presión de purgado. Potencialmente, esto ayuda a garantizar que la fuerza que actúa distalmente, disponible para purgar un bloque, permanece más alta que la fuerza

de succión que actuó en este en un principio.

La *figura 6C* ilustra un estado de ejemplo en el que una porción de la luz de evacuación 610 está casi bloqueada por el tapón 620 de partículas de residuos. Los canales auxiliares 610 se muestran extendiéndose desde sus secciones transversales más distales 610A (en un plano 600C transversal al eje del canal), hasta las secciones transversales más proximales 610B en el plano en sección transversal 600B. En algunas realizaciones de la invención, la sección transversal de los canales varía a lo largo de su longitud. Por ejemplo, como se muestra, el canal 609 está centrado en el cuerpo del tubo de evacuación 600 en su abertura distal 601, pero se desvía a lo largo del canal de evacuación, permitiendo que los canales auxiliares 610 adopten diámetros más grandes dentro de la pared del tubo de evacuación.

En algunas realizaciones, los canales auxiliares 610 (alejados de la ranura 608) tienen sección transversal circular, tal y como se muestra. En algunas realizaciones, los canales auxiliares 610 comprenden rendijas y carecen de un ensanchamiento más allá de la ranura 608 a lo largo de toda o una porción de su longitud. En algunas realizaciones, los canales auxiliares 610 se estrechan monotónicamente más allá de la ranura 608. Potencialmente, esto reduce el taponamiento al no proporcionar a las partículas de entrada un cuello de anclaje en el que atascarse. En algunas realizaciones, los canales auxiliares son relativamente grandes y pocos, por ejemplo, 1, 2, 3, 4 o más canales diferentes, cada uno con áreas de sección transversal del 5 %, 10 %, 15 %, 25 % u otra área relativa mayor, menor o intermedia del lóbulo más grande. Estos canales más grandes permiten potencialmente la evacuación seguida de partículas finas pasado el bloqueo. En algunas realizaciones, se proporciona un mayor número de canales más pequeños, por ejemplo, 10, 20, 50, 100 u otro número mayor, menor o intermedio de rendijas en torno a la circunferencia de un canal principal. Potencialmente, estos canales más pequeños proporcionan una sección transversal suficiente para liberar presión, incluso si el canal principal está bloqueado, mientras que también son demasiados y/o el acceso a las partículas está limitado como para quedar totalmente bloqueados por sí mismos.

Una ventaja potencial de un lóbulo auxiliar 610 es que sirve para liberar presión del primer lóbulo 609. En un supuesto de ejemplo, una partícula grande 620 que pasa a lo largo del primer lóbulo 609 se queda atascada en algún punto, por ejemplo, en una curvatura o estrechamiento parcial de la luz. En el supuesto de ejemplo, esto bloquea en gran medida el paso de fluido y otras partículas a través del lóbulo principal de la luz de evacuación. Potencialmente, otras partículas se acumulan tras el atasco, cerrando aún más la luz. Como resultado, se crea potencialmente un diferencial de presión, que tiende a tirar de la partícula de bloqueo 620 más hacia cualquier irregularidad que haya detenido su movimiento, y haciendo potencialmente que el atasco sea más difícil de solucionar. Sin embargo, el lóbulo auxiliar 610 actúa, en algunas realizaciones, como liberador de presión, además de como trayectoria alternativa para el flujo 617, 615, ayudando a reducir la tendencia de succión continuada que atasca la partícula de bloqueo cada vez más. No obstante, existen potencialmente algunos cambios en los estados de presión (por ejemplo, debido a la sección transversal reducida a través de la que se puede producir flujo en la posición del bloqueo). En algunas realizaciones, se detecta este cambio en los estados de presión y un mecanismo de purgado activo (como la reversión del flujo de evacuación) se utiliza para desplazar el bloqueo. Una ventaja potencial de una luz auxiliar en este supuesto es que se impide que un bloqueo se convierta en un bloqueo retenido, permitiendo que la acción de corrección tenga más posibilidades de funcionar. Otra ventaja potencial de los canales auxiliares es que permiten la erosión continua mediante flujo a lo largo de los lados de un bloqueo principal, que de otra manera estaría protegido por las paredes de la luz de evacuación.

Cabe destacar que, en algunas realizaciones en las que una luz de evacuación opera mediante la aplicación de succión desde un extremo, la luz de evacuación está diseñada para soportar al menos el diferencial de la presión de evacuación y la presión externa sin hundirse. El diferencial soportado, por ejemplo, es de 0,1-0,2 ATM, 0,15-0,4 ATM, 0,2-0,5 ATM u otro intervalo de presiones con los mismos límites de intervalo o límites mayores, inferiores y/o intermedios.

Identificación de partículas

En algunas realizaciones de la invención, otra estrategia "sin preparación" para tratar las partículas de materia fecal se caracteriza como "desatención informada". Una partícula que claramente se identifica como partícula de materia fecal (por ejemplo, por su tamaño, forma o color, debido al hecho de que se ha movido durante las operaciones de irrigación o debido a otra prueba que sea evidente para un operario con experiencia), no tiene por qué eliminarse potencialmente en ningún caso de dicha pared. Se presupone, en general, que la partícula no es lo suficientemente grande como para ocultar un pólipo u otra anomalía de interés y/o que se encuentra ubicada en una posición que se ha determinado previamente que no tiene anomalías.

Debe observarse que la utilidad práctica de la desatención informada como estrategia para tratar la materia fecal residual deriva potencialmente, en parte, en que el operario del colonoscopio tenga la suficiente capacidad de vaciado de paredes durante una exploración y en quien se pueda confiar para resolver dudas mediante una o más de las otras estrategias de vaciado de paredes según sean necesarias. Sin esta confianza, es más probable que el operario crea que, con la debida precaución, es necesario comenzar con una pared de colon "demasiado limpia", para así reducir las posibilidades de surja una situación marginal durante un procedimiento de diagnóstico.

Desde otra perspectiva, puede verse que un dispositivo de limpieza de las paredes del colon, en algunas realizaciones,

proporciona al operario de colonoscopia un medio adicional de interacción con el órgano que se está diagnosticando. Al proporcionar opciones mejores para mover el material en el interior del colon (que potencialmente incluyen la evacuación, pero no se limitan a esta), un dispositivo de limpieza facilita grados adicionales de libertad que permiten a un operario evaluar con más confianza lo que se encuentra la sonda del colonoscopia.

5 Estrategias de preparación reducida para el vaciado de la pared del colon

10 En algunas realizaciones de la invención, se utiliza una mezcla de estrategias de preparación habituales, estrategias sin preparación y estrategias de preparación reducida para tratar cada tipo de partícula (por tamaño y estructura) y, así, conseguir un equilibrio de molestia y/o incomodidad reducidas de la rutina previa a la colonoscopia a la que se somete un paciente, con el éxito, la rapidez y/o la comodidad del propio procedimiento colonoscópico. Como punto de referencia, una limpieza con preparación total, previa a la colonoscopia, normalmente comprende elementos, como la modificación de la dieta de un paciente a una dieta pobre en residuos (poca fibra y/o líquida absoluta) y/o la administración de laxantes con el tiempo previo necesario antes del procedimiento y con la potencia suficiente como para vaciar el colon de materia sólida. El resultado anticipado de un régimen con preparación total es la extracción casi completa de materia fecal sólida del colon antes de que comience el procedimiento colonoscópico.

20 Como se utiliza en la *Tabla 2*, sin embargo, las estrategias "dietéticas" no tienen el objetivo principal de extraer completamente los residuos sólidos del colon. En cambio, las estrategias "dietéticas" comprenden al menos una de varias alteraciones objetivo distintas de la dieta. Estas estrategias se consideran potencialmente adaptaciones con preparación reducida del consumo de alimentos de un paciente. En general, las estrategias dietéticas con preparación reducida comprenden una o ambas de: eliminar de la dieta de un paciente las fuentes de alimentos con una estructura de partícula en concreto y/o garantizar que el tamaño de los alimentos que tienen una estructura de partícula en concreto se reduce antes de su ingestión y/o durante la digestión.

25 Análogamente, una estrategia "laxante", como en la *Tabla 2*, comprende la administración de laxantes con el objetivo principal de mejorar el rendimiento de las operaciones de limpieza de la pared durante una colonoscopia. Lo contrario a la administración de laxantes con preparación total, donde el objetivo es la extracción previa del colon de todos o casi todos los residuos sólidos. En algunas realizaciones, la administración de laxantes en un contexto de preparación reducida tiene el objetivo, no de limpiar por completo el colon de residuos sólidos, sino de reblandecer las partículas, reducir su tamaño y/o reducir solo parcialmente su volumen en el caso, por ejemplo, de que el intestino esté lleno.

Adaptación de la dieta

35 A continuación, se hace referencia a la *Tabla 3*, que enumera las adaptaciones de la dieta con preparación reducida de los distintos tipos de alimentos, según algunas realizaciones de ejemplo.

Tabla 3

ACCIONES	TIPO GENERAL DE ALIMENTOS	EJEMPLOS DE ALIMENTOS
Evitar, mezclar, pelar	Pieles o vainas resistentes a la digestión	Granos enteros de maíz blando, tomate, pimientos, patata
Evitar, mezclar	Vainas resistentes a la digestión	Cebolla
Evitar	Masas fibrosas no solubles	Vainas enteras de legumbres, carne cartilaginosa
Evitar, Zumo	Masas fibrosas no solubles	Frutas cítricas enteras
Evitar, quitar las semillas	Semillas enteras en pulpa separable	Frutas cítricas, melón, pimienta, pepino
Evitar, Zumo	Semillas enteras en pulpa exprimible	Frutas cítricas, granada
Evitar	Partes duras de semillas	Nueces, semillas de girasol
Evitar, cocinar	Frutas y/o verduras firmes/crujientes	Manzana, patata, zanahoria

40 La *tabla 3* enumera los diversos tipos y ejemplos de alimentos que potencialmente producen partículas resistentes al vaciado activo del colon a través de una luz de evacuación estrecha, en algunas realizaciones, junto con los métodos para tratar los alimentos, de modo que se reduzca la probabilidad de que sean consumidas dichas partículas. Aunque simplemente se puede evitar cualquier alimento enumerado, varios de los alimentos descritos son potencialmente inocuos mediante una o más técnicas básicas de preparación de alimentos (en muchos casos, técnicas que normalmente se aplican en el tipo de alimento en particular al cocinar de forma normal). El resultado hace posible que para la exploración previa haga falta una dieta casi normal.

50 Aunque no están en la lista de la *Tabla 3*, para una dieta previa a la exploración también existen los denominados alimentos pobres en residuos, como los recomendados para las personas que padecen enteropatía inflamatoria. Estos alimentos incluyen, por ejemplo, los que comprenden almidón de grano refinado o puro (arroz blanco, harina de trigo blanco, frutas y verduras blandas que siempre se comen sin pelar o sin semillas (plátanos, aguacates), productos lácteos, carne (si es magra, tierna y blanda), huevos y muchos tipos de condimentos, postres y bebidas.

- 5 Algunas partículas, en concreto, las masas fecales coloidales denominadas en el presente documento como partículas de "gel" se reconstituyen potencialmente a partir de partículas más pequeñas ingeridas, por ejemplo, mediante la suspensión coloidal de la fibra dietética durante los procesos de digestión. Mientras que las masas coloidales de heces son potencialmente susceptibles de desintegrarse debido a las fuerzas proporcionadas por el sistema de limpieza de colon, una ventaja potencial de algunas realizaciones es reducir el volumen fecal total reduciendo la fibra dietética de la dieta en el período anterior a la exploración por colonoscopia. Varios de estos productos enumerados anteriormente relativos a una dieta pobre en residuos, en particular, aquellos que no son ni frutas ni verduras, también son pobres en fibra dietética.
- 10 No obstante, las dietas pobres en fibra producen el endurecimiento de las heces, la compensación y potencialmente la anulación de las ganancias debido a la reducción del volumen fecal. Una ventaja potencial de algunas realizaciones para realizar una dieta previa a la exploración con un equilibrio adecuado de alimentos ricos en fibra y pobres en residuos, de modo que un paciente llegue a la mesa de exploración con un equilibrio de materia fecal blanda (para una limpieza sencilla), con un volumen fecal tal que es suficiente un índice moderado de evacuación de materia fecal
- 15 (es decir, que normalmente se puede conseguir utilizando un sistema de limpieza de colon) para vaciar las paredes del colon y proceder a la observación sin añadir ningún retardo injustificado en el procedimiento de exploración. En algunas realizaciones, dependiendo opcionalmente del estado inicial del tubo digestivo de un paciente, se fomenta incluso un mayor consumo de fibra dietética.
- 20 Para garantizar adicionalmente el tamaño reducido de las partículas, las instrucciones para una dieta con preparación reducida pueden prohibir el consumo de cualquier cosa que no se haya triturado o licuado bien, por ejemplo, un puré de patatas, un batido de frutas o una salsa de tomate. En algunas realizaciones, incluso algo tan simple como poner atención en masticar bien los alimentos un día o dos antes de la exploración beneficia potencialmente el procedimiento.
- 25 A diferencia de una dieta purgante, utilizada en la preparación de una colonoscopia con preparación total, el énfasis de una dieta con preparación reducida reside en controlar la consistencia de la materia fecal y/o su volumen. El volumen fecal en exceso solo se evita preferentemente para evitar retrasos durante la exploración. El control del tamaño de las partículas se realiza preferiblemente (potencialmente con una mayor prioridad que la reducción del volumen) para reducir el riesgo de que el bloqueo del sistema de limpieza dificulte la finalización de la exploración.
- 30 Incluso las partículas demasiado resistentes y gruesas para evacuarlas desde el colon se tratan con estrategias disponibles en el momento de la exploración por colonoscopia (por ejemplo, derivando la partícula), haciendo que el control total de las partículas con la dieta sea opcional en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, con la dieta se limita la aparición de partículas que no se pueden evacuar a un número fiablemente razonable para una sesión exitosa de obtención de imágenes por colonoscopia. El número promedio razonable de partículas gruesas e
- 35 irreducibles por 10 cm de avance en el colon es, por ejemplo, de 0,5-1, 1-2, 2-4, 4-10, 8-20 u otro intervalo con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios. En algunas realizaciones, el número de partículas gruesas presente en el colon durante una exploración por colonoscopia se reduce a cero partículas gracias a la dieta, opcionalmente sin eliminar todo el volumen fecal, sin reducir el volumen fecal y/o con un aumento esperado del volumen fecal. En algunas realizaciones, el volumen fecal promedio remanente en el colon por 10 cm de longitud del
- 40 colon es, por ejemplo, de 1-5 cm³, 3-10 cm³, 5-15 cm³, u otro intervalo de volúmenes fecales por 10 cm de longitud del colon con los mismos límites o límites mayores, inferiores o intermedios.

Laxantes

- 45 En algunas realizaciones, se administra un laxante para preparar el colon para su observación. No obstante, un ventaja potencial es que la dosis de laxante coincida con los requisitos de evacuación y/o limpieza eficaces de la pared durante una sesión de colonoscopia complementada con un sistema de limpieza, en vez de con los requisitos de una exploración que comience con un colon ya limpio.
- 50 Por ejemplo, en algunas realizaciones, se determina la puntuación en la Escala de heces de Bristol del paciente uno o dos días antes del procedimiento programado. Además, o como alternativa, se determina el índice de defecación diario del paciente y/o se determina el índice de paso de un alimento marcado a través del intestino. En función de la valoración del estado funcional actual del tubo digestivo del paciente, se prescribe opcionalmente un laxante, en algunas realizaciones, de modo que el estado particular de las heces puede depender del momento de la propia
- 55 exploración. Por ejemplo, se puede calcular una dosis de laxante para un paciente con unas heces de tipo 1 o 2 en la escala de Bristol para garantizar un estado en concreto de las heces no inferior a un 3 o un 4 en el momento de la exploración. Debe entenderse que se puede seleccionar cualquier relación apropiada entre el estado de puntuación actual de las heces y el estado de puntuación objetivo de las heces; en algunas realizaciones de la invención, se selecciona alternativamente una puntuación mínima objetivo de las heces de 5, 6 o incluso 7. Una diferencia con un régimen de preparación total del colon, en algunas realizaciones, es que la dosis de laxante administrada se selecciona, no con el fin de limpiar por completo el colon, sino más bien con el fin de hacer que los contenidos del colon lleguen a un punto en el que el dispositivo de limpieza de colon sea capaz de tratar la cantidad y/o la consistencia de los residuos que hay en el colon.
- 60 Situaciones de vaciado de la pared del colon de ejemplo
- 65

A continuación, se describen las operaciones, preparaciones y/o condiciones de ejemplo para el vaciado de la pared del colon para la observación de diagnóstico, por ejemplo, durante una colonoscopia.

Vaciado de la pared sin preparación de ejemplo

5 En algunas realizaciones, el paciente llega a la mesa de colonoscopia sin preparación previa del colon antes de la exploración. Esto puede ocurrir, por ejemplo, debido a la necesidad urgente de realizar la exploración colonoscópica (por ejemplo, si se observa hemorragia) o simplemente por la confianza (a lo mejor, debido a la información obtenida en una consulta previa) de que el estado intestinal normal de un paciente es el apropiado para obtener buenos resultados en la colonoscopia junto con el uso de un dispositivo de limpieza de colon.

10 En algunas realizaciones, el paciente ha comido, por ejemplo, 2-4 horas, 3-6 horas, 4-8 horas, 6-12 horas, 10-20 horas antes, u otro intervalo reciente de períodos con los mismos límites o límites mayores, inferiores o intermedios. Estos intervalos de períodos se pueden aplicar, así mismo, en procedimientos con preparación reducida, en los que se modifica la dieta, se administra un laxante y/o se realiza otro procedimiento o se dan otras instrucciones preparatorias.

15 Al entender que cualquiera de los tipos de partícula descritos anteriormente puede estar presentes en un colon sin preparar, en algunas realizaciones de la invención, la limpieza de la pared del colon comprende cualquier combinación de estrategias sin preparación descritas con anterioridad, en el orden necesario para conseguir una buena observación de diagnóstico del colon. Cualquiera de las estrategias de limpieza de la pared del colon descritas anteriormente se puede utilizar opcionalmente durante cualquier parte de la colonoscopia. No obstante, las fases de inserción y extracción de la sonda son potencialmente diferentes, en las que las estrategias de limpieza se emplean con mayor eficacia.

20 En algunas realizaciones, las estrategias de reducción y evacuación se utilizan, principalmente, durante la inserción de una sonda de colonoscopia por el extremo distal del colon. Potencialmente, las masas fecales que se encuentran impiden el avance distal hasta que son tratadas, por ejemplo, mediante disgregación. Además, o como alternativa, una ventaja potencial es utilizar también el tiempo necesario para la inserción distal de la sonda del colonoscopia como tiempo de evacuación activo de los residuos, puesto que, por ejemplo, existe potencialmente un límite del índice al que se puede evacuar la materia a través de un canal de evacuación de residuos. No obstante, es opcional limpiar por completo la pared intestinal durante la inserción, en particular, en las realizaciones con las que la fase principal de observación y evaluación de diagnóstico se produce durante la extracción de la sonda del colonoscopia.

25 En algunas realizaciones, las estrategias de derivación y/o identificación se utilizan en mayor parte durante la extracción de un colonoscopia del colon, lo que normalmente sucede cuando la observación de la pared del colon está más enfocada a la evaluación de diagnóstico. En la medida en que esta es una fase de la colonoscopia más enfocada en la evaluación diagnóstica, es correspondientemente más importante obtener una visión clara de las porciones de la pared del colon a medida que van pasando. Así mismo, es poco probable que las partículas que se desvían distalmente hacia el colon presenten más obstáculos para la visualización si se está extrayendo el colonoscopia, por lo que es una ventaja potencial utilizar la estrategia de derivación de forma más activa durante esta fase del procedimiento.

Disgregación parcial y monitorización de la materia fecal

35 En algunas realizaciones, el vaciado de la pared del colon comprende la disgregación de las masas fecales, derivando los fragmentos sin disgregar hacia nuevas posiciones según convenga. De manera opcional, la evacuación de la materia fecal como tal sirve como función complementaria a esta alteración de la masa fecal. En algunas realizaciones, la alteración mecánica, por ejemplo, por irrigación de fluidos (opcionalmente, comprendiendo chorros de fluido) desintegra la masa fecal en fragmentos más pequeños que se desprenden de una región de la pared del colon que se desea observar. La evacuación posterior y/o simultánea del fluido de irrigación equilibra el volumen y/o la presión dentro del colon. Con este, se evacúan opcionalmente las partículas de residuos más pequeñas suspendidas en el fluido. Las partículas más grandes se dejan opcionalmente sin alterar, son "empujadas" hacia otra porción del colon y/o se descomponen adicionalmente, dependiendo, por ejemplo, de su posición y/o probabilidad de que interfieran en las operaciones de observación posteriores.

40 En algunas realizaciones, las operaciones con el objetivo de vaciar la pared del colon se monitorizan a través de los efectos en los parámetros que son distintos de este vaciado en sí de la pared. En algunas realizaciones, la limpieza del colon se realiza según un criterio de finalización en función del contenido actual del fluido de evacuación.

45 Los criterios indirectos de vaciado del intestino pueden ayudar a superar las limitaciones de visualización durante la limpieza del colon. Por ejemplo, una visión relativamente limitada de los contenidos del intestino es posible en cualquier momento determinado durante un procedimiento de colonoscopia. No obstante, los contenidos del intestino a los que se puede acceder para su extracción pueden quedar fuera de esta visión limitada. Esto es particularmente importante durante la irrigación en sí, cuando el fluido está circulando de tal modo que oculta activamente el campo de visión de la sonda de colonoscopia. Potencialmente, el uso de uno o más criterios indirectos para determinar la necesidad de limpieza continua mitiga estos problemas.

- Incluso cuando una porción objetivo de la pared del colon se ha vaciado inequívocamente de manera relativamente rápida gracias a la fragmentación de la masa fecal, existe una potencial ventaja en continuar con la irrigación y/o con la evacuación hasta que se haya extraído más masa fecal residual del colon. En particular, las partículas suspendidas en el fluido tienen libertad de movimiento durante el procedimiento conforme el paciente se mueve (y el fluido se drena hacia diferentes porciones del colon), por lo que la materia fecal se controla potencial y preferentemente mediante su extracción, en vez de mediante su derivación.
- No obstante, un tiempo demasiado prolongado evacuando el contenido fecal hace que el tiempo de observación de diagnóstico sea menor, el tiempo del procedimiento sea más largo y/o el éxito del procedimiento se reduzca. Asimismo, el tiempo y/o esfuerzo necesarios para disgregar la materia fecal hasta el punto en el que las partículas sean lo suficientemente pequeñas para ser evacuadas del colon están sujetos potencialmente a una reducción del rendimiento. Por ejemplo, la disgregación inicial puede producirse rápidamente a medida que las partículas grandes se desprenden unas de otras y/o las partículas pequeñas se sueltan de una masa fecal a la que estaban adheridas. Aun así, los fragmentos disgregados en un principio comprenden potencialmente partículas fecales que son más resistentes a la fragmentación secundaria y/o simplemente son demasiadas para tratarlas eficientemente. El grado en que esto afecta a un procedimiento es en sí mismo susceptible de ser variable, dependiendo del estado inicial del intestino y su contenido.
- En algunas realizaciones, la decisión de continuar con la irrigación y/o evacuación se basa en la monitorización del contenido de residuos que porta el fluido de irrigación evacuado actualmente y/o recientemente. De manera opcional, para monitorizar el contenido de partículas se utilizan el color, turbiedad, densidad óptica, recuento de partículas, volumen relativo de las partículas, aspecto visual cualitativo (por ejemplo, "claro", "claro con coágulos", "marrón", "amarillo" y/u "opaco") y/u cualquier otra propiedad del fluido de irrigación evacuado.
- En algunas realizaciones, la eliminación y/o la eliminación relativa del contenido fecal del fluido evacuado comprende una indicación de que la eliminación fecal está llegando a un punto decreciente en la posición actual del sistema de limpieza.
- De manera opcional, la irrigación y/o la evacuación se detienen o reducen tras determinar que el fluido evacuado es o se está aclarando, cambiando de color o en función de otra indicación de que el contenido fecal se está reduciendo. La reducción del contenido fecal que deriva en cambios en el índice de irrigación y/o evacuación comprende, por ejemplo, una reducción del 50 %, 80 %, 90 %, 95 % y/o 100 % con respecto al contenido fecal de referencia. El contenido fecal de referencia es, por ejemplo, un contenido fecal máximo y/o un contenido fecal promedio reciente, medido con uno o más parámetros monitorizados.
- De manera opcional, se reduce la irrigación con líquido (tal como agua, solución salina isotónica u otro fluido) mientras que la evacuación continúa drenando el líquido sobrante. La reducción es, por ejemplo, de un 80 %, 60 %, 40 %, 20 % u otra fracción mayor, menor o intermedia. De manera opcional, el volumen de líquido evacuado se equilibra con el suministro de gas (aire, CO₂, u otro gas) para mantener el volumen de insuflación general.
- Además, o como alternativa, en algunas realizaciones, la recolocación del aparato de limpieza de colon se realiza si se observa que el contenido de partículas se ha reducido en el fluido evacuado. De manera opcional, la evacuación continúa durante esta recolocación y/o se reinicia después de recolocarlo.
- En algunas realizaciones, la evaluación del contenido de partículas en el fluido evacuado comprende una medición automática en función de la detección óptica, por ejemplo, el recuento digital de partículas o las propiedades de transmisión de la luz. En algunas realizaciones, se utiliza otra medición automática de las propiedades del fluido de irrigación evacuado, por ejemplo, la conductividad eléctrica, viscosidad y/o presión. En algunas realizaciones, el punto de medición es, por ejemplo, dentro de una luz de evacuación o en la entrada o salida de esta. Además, o como alternativa, la monitorización se realiza en el contenido de una cámara de acumulación temporal (una "cámara de integración") que comprende un ensanchamiento ubicado a lo largo de la luz de evacuación y/o dentro de un tanque de recepción del fluido evacuado.
- En algunas realizaciones, la monitorización se realiza en uno o más puntos externos a la luz de evacuación dentro del colon. En algunas realizaciones, se utiliza un medio que no obtiene imágenes para evaluar el contenido fecal de la región. Por ejemplo, se proporcionan un sensor óptico y/o un par de detección de iluminación/óptico en uno o más puntos cerca del extremo distal de la luz de evacuación y/o a lo largo de la longitud de la luz de evacuación; proporcionando cada par una visión integrada de las propiedades espectrales locales de la pared del colon. Potencialmente, la distribución espectral de la luz que retorna al sensor proporciona una indicación de la distribución de la materia fecal en el colon. Además, o como alternativa, se proporcionan sensores de conductancia, presión osmótica u otro parámetro físico o químico para determinar la distribución del contenido de fluido.
- En algunas realizaciones, la activación y/o detención de la irrigación y/o evacuación comprende, al menos parcialmente, una operación automatizada según las condiciones detectadas automáticamente de la presencia de residuos. Por ejemplo, una velocidad de riego y/o evacuación bi-, multi- o continuamente variable se sobrepone a los

comandos proporcionados por el usuario en función de la determinación de la presencia de partículas de residuos aptas para su evacuación en la región de la abertura de admisión de evacuación.

Tamaño de abertura de admisión ajustable

5 En algunas realizaciones, el tamaño mínimo efectivo de las partículas gruesas (tal y como se define, por ejemplo, de aquí en adelante con respecto a una luz de evacuación; y como se determina, por ejemplo, por las dimensiones de la entrada hacia una luz de evacuación) determina qué partículas se excluyen de la evacuación. En algunas realizaciones, esta determinación es tal que normalmente se deja una fracción de la materia fecal después de haber extraído todo el medio y las partículas más pequeñas. La porción de partículas gruesas de entre toda la materia fecal presente originariamente es, por ejemplo, del 5-10 %, 8-15 %, 10-20 % u otro intervalo con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios. En algunas realizaciones, la sección transversal de la propia luz de evacuación determina el tamaño mínimo de las partículas gruesas. En algunas realizaciones, la evacuación a través de la luz de evacuación comprende atravesar una abertura de cribado que tiene unas dimensiones más pequeñas que la sección transversal de la luz de evacuación. En algunas realizaciones, la abertura de cribado es la abertura de la propia luz de evacuación. En algunas realizaciones, una o más aberturas de cribado comprenden y/o definen una estructura de cribado que protege el acceso a la luz de evacuación. En algunas realizaciones, la estructura de cribado es una malla y/o rejilla con aberturas. En algunas realizaciones, la estructura de cribado comprende una barrera parcial, tal como un poste, pared divisoria, solapa u otra estructura que cruza parcial o totalmente la abertura de admisión. En algunas realizaciones, la exclusión por tamaño en el lado de admisión de una luz de evacuación es tal que reduce el tamaño de los límites entre las partículas gruesas y las partículas medias (como se definió anteriormente). Potencialmente, esto reduce la probabilidad y/o frecuencia con la que la luz de evacuación se obstruye a lo largo de su extensión, debido, por ejemplo, a una reducción del tamaño máximo de las partículas medias.

25 En algunas realizaciones, el tamaño de la abertura de cribado se puede ajustar. Potencialmente, esto permite establecer un acuerdo preferido entre el bloqueo en la luz y los índices de bloqueo de la entrada de la luz. El intervalo de ajustes es, por ejemplo, del 10-100 %, 50-100 %, 80-100 % u otro intervalo con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios de tamaño máximo. El tamaño máximo es, por ejemplo, un diámetro de 3-5 mm, 3-5 mm, 4-7 mm u otro intervalo con los mismos límites o límites mayores, inferiores y/o intermedios.

30 En algunas realizaciones, la abertura de cribado se ajusta antes de comenzar con el procedimiento según la comprensión del estado de los contenidos del colon: por ejemplo, la mezcla relativa de partículas pequeñas, medias y gruesas y/o sus composiciones esperadas. De manera opcional, se selecciona una abertura relativamente más grande cuando se espera que las partículas sean, en general, demasiado grandes como para entrar por la abertura de evacuación, o que sean demasiado pequeñas y/o delicadas como para crear bloqueos durante la evacuación. De manera opcional, se selecciona una abertura relativamente más pequeña cuando se espera que las partículas cerca del límite de medias/gruesas sean numerosas y/o propensas a la formación de bloqueos en la luz interna. En algunas realizaciones, el ajuste de la abertura de cribado se realiza colocando un elemento, tal como un obturador, pared divisoria o poste; se infla un elemento, como un balón; se modifica la estructura de cribado mediante corte, flexión u otra modificación; y/o se selecciona una estructura de cribado según, por ejemplo, del tamaño de la abertura.

45 En algunas realizaciones, la abertura de cribado se puede ajustar durante el procedimiento, por ejemplo, ajustando de manera remota la posición y/o tamaño de un elemento de oclusión. En algunas realizaciones, un elemento de oclusión comprende un obturador. De manera opcional, el obturador está acoplado a una fuerza motriz, tal como un dispositivo piezoeléctrico. De manera opcional, el obturador está acoplado a una fuerza motriz por un cable o línea de presión. En algunas realizaciones, un elemento de oclusión comprende un elemento hinchable. De manera opcional, el tamaño del elemento hinchable se ajusta con la presión que se transporta, por ejemplo, desde una fuente de presión utilizada para la evacuación y/o irrigación o desde una fuente de presión independiente. De manera opcional, se puede accionar un elemento de válvula para conmutar entre un modo de "ajuste de presión", en donde se acopla a la fuente de presión, y un "modo de presión fijada", en donde se cierra herméticamente el paso a la fuente de presión.

Vaciado de la pared (con dieta y durante el procedimiento) con preparación reducida de ejemplo

55 En algunas realizaciones, el paciente que está programado para someterse a una colonoscopia recibe y sigue las instrucciones para modificar su dieta antes del procedimiento en sí. Potencialmente, si sigue estas instrucciones modifica y/o ayuda a garantizar la cantidad y/o naturaleza de los contenidos del colon para una limpieza más efectiva de la pared del colon y/o una mayor garantía de un procedimiento de colonoscopia exitoso.

60 En algunas realizaciones, la modificación de la dieta empieza, por ejemplo, 4 horas, 8 horas, 12 horas, 24 horas, 36 horas, 48 horas, 60 horas, u otro período más corto, más largo o intermedio antes del procedimiento de colonoscopia programado. Un tiempo más corto reduce potencialmente la alteración de la rutina habitual del paciente. Un tiempo más largo aumenta potencialmente la efectividad de la modificación de la dieta, al menos hasta el límite del tiempo de tránsito de los alimentos a través del tubo digestivo del paciente.

65 En algunas realizaciones, la modificación de la dieta comprende garantizar que toda la materia de frutas y verduras que se consume durante el período de modificación de la dieta carece de semillas gruesas y/o fragmentos de cáscara

o piel y/o se degrada estructuralmente para eliminar de las heces las partículas esponjosas y/o fibrosas gruesas. Esto se consigue, por ejemplo, mediante una o más de las siguientes acciones: evitar la materia con semillas, eliminar las pieles, cocinar muy bien los alimentos (por ejemplo, cociéndolos) y/o reducir las porciones a un tamaño pequeño de partículas ingeridas (por ejemplo, mediante su licuado). En algunas realizaciones, estas precauciones con la dieta son necesarias para otros alimentos consumidos, como la carne. De manera opcional, los tipos de alimentos que se descomponen bien al pasar de manera normal por el intestino (incluyendo, pero no limitándose a, por ejemplo, huevos, panes y productos lácteos) se pueden consumir sin una modificación especial. De manera opcional, las cantidades y/o cantidades relativas de alimentos consumidos están reguladas para mantenerse dentro de unas directrices, por ejemplo, para reducir las cantidades generales de materia fecal (reduciendo el consumo de alimentos) y/o para ayudar a establecer una cierta consistencia fecal (por ejemplo, exigiendo un nivel mínimo de fibra dietética).

En algunas realizaciones, durante un período de modificación dietética, se aconseja y/o consume una porción mínima de frutas y/o verduras (u otra fuente de fibra dietética) con el fin de reducir la prevalencia de partículas de heces duras en el colon durante el procedimiento de colonoscopia.

En algunas realizaciones, se recomienda y/o sigue una dieta variable en el tiempo. Por ejemplo, la primera dieta, en algunas realizaciones, se inclina particularmente hacia un nivel elevado de fibra dietética para garantizar que las partículas fecales más antiguas (que son potencialmente las más secas y/o más duras) presentes en el momento de la exploración permanezcan relativamente blandas. La dieta de después, en algunas realizaciones, se inclina más hacia el consumo de alimentos pobres en residuos, opcionalmente, con una reducción correspondiente de los alimentos muy ricos en fibra dietética. Potencialmente, esto disminuye el volumen fecal en los tramos distales del colon, pero sin que aumente correspondientemente su dureza, ya que se reduce el paso del tiempo para que el agua de dicha materia fecal se reabsorba.

En algunas realizaciones, para proporcionar las instrucciones de la dieta, se tiene en cuenta el estado actual del colon del paciente. Por ejemplo, un paciente que ha experimentado estreñimiento, deposiciones con una puntuación baja en la escala de Bristol (1 o 2) y/o un índice reducido de evacuación del intestino (por ejemplo, menos de una vez al día) recibe, en algunas realizaciones, una dieta con un mayor nivel de fibra dietética (más frutas y/o verduras). Alternativamente, un paciente con deposiciones ya sueltas, blandas y/o frecuentes recibe opcionalmente instrucciones dietéticas que garantizan un tamaño de partícula reducido, sin alterar el tipo de alimento.

Vaciado de la pared (con dieta y un laxante moderado) con preparación reducida de ejemplo

En algunas realizaciones, se utiliza la administración moderada de laxantes para reducir el volumen fecal, impedir la acumulación de partículas gruesas (como las partículas de concreción) y/o purgar el colon de partículas gruesas que están presentes potencialmente en un principio en el colon.

En algunas realizaciones, un laxante moderado tiene un efecto como el de la fibra dietética (en sí también lo comprende, potencialmente). Anteriormente se han descrito los usos y ventajas potenciales de cantidades deliberadamente mayores de fibra dietética.

En algunas realizaciones, se administra un laxante moderado para evitar la acumulación de volumen fecal, acelerar el paso de los alimentos a través del colon sin que la administración alcance un nivel que limpie el colon. En algunas realizaciones, la administración de un laxante moderado garantiza que las heces se vuelvan y/o sigan siendo blandas durante el período anterior a la exploración programada.

En algunas realizaciones, la administración de laxantes varía durante el tiempo previo a la exploración por colonoscopia. Por ejemplo, un ciclo de laxantes se inicia opcional y aproximadamente en el momento en que se inicia una dieta con preparación reducida (por ejemplo, como la descrita anteriormente), pero termina poco después. Una ventaja potencial de esto es que purga el colon de material potencialmente grueso preexistente. De manera opcional, el ciclo de laxantes no continúa hasta la exploración ya que se entiende que el consumo de alimentos se adaptará a los requisitos para garantizar una buena limpieza de la pared del colon. De manera opcional, el laxante se administra solo si se determina un estado preexistente de heces duras, deposiciones poco frecuentes u otros factores similares. En algunas realizaciones, el ciclo de laxantes dura 4 horas, 8 horas, 12 horas u otra fracción mayor, menor o intermedia de tiempo. En algunas realizaciones, el ciclo de administración de laxantes comienza a las 60 horas, 48 horas, 36 horas, 24 horas, 12 horas, u otro período más corto, más largo o intermedio antes del procedimiento de la exploración.

Tal como se utiliza en el presente documento, el modificador "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.

Los verbos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugaciones significan "que incluye, pero no se limita a".

La expresión "que consiste en" significa "que incluye y se limita a".

La expresión "que consiste esencialmente en" significa que la composición, el método o la estructura pueden incluir

ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero solo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran de forma material las características básicas y novedosas de la composición, método o estructura reivindicada.

5 Como se utiliza en el presente documento, las formas en singular "uno", "una", "el" y "la" incluyen referencias en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, la expresión "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de estos.

10 A lo largo de la presente solicitud, se pueden presentar varias realizaciones en un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es solo por comodidad y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible. En consecuencia, debe considerarse que la descripción de un intervalo divulga específicamente todos los posibles intervalos secundarios, así como los valores numéricos individuales dentro de dicho intervalo. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un intervalo, tal como del 1 al 6, presenta subintervalos divulgados específicamente, tales como del 1 al 3, del 1 al 4, del 1 al 5, del 2 al 4, del 2 al 6, del 3 al 6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica
15 independientemente de la amplitud del intervalo.

20 Siempre que se indique en el presente documento un intervalo numérico, se pretende que incluya cualquier número citado (fraccionario o entero) dentro del intervalo indicado. Las expresiones "que oscila/oscila entre" un primer número de indicación y un segundo número de indicación y "que oscila/oscila de" un primer número de indicación "a" un segundo número de indicación se utilizan indistintamente en el presente documento y pretenden incluir el primer y segundo números indicados y todos los números fraccionarios y enteros entre ellos.

25 Se aprecia que ciertas características de la invención que, por motivos de claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. Por el contrario, las diversas características de la invención que, por motivos de brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como sea adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de dichas realizaciones, a menos que la realización sea inviable sin esos elementos.

REIVINDICACIONES

1. Un canal de evacuación de residuos para evacuar la materia fecal de un colon humano, que comprende:

- 5 una luz (609 y 610), dimensionada para poder insertar su extremo distal en un extremo distal de dicho colon; teniendo dicha luz una sección transversal lobulada que comprende al menos un primer (609) y segundo (610) lóbulos;
un paso entre dicho primer y segundo lóbulos, que comprende al menos una ranura (608) más estrecha que la extensión más ancha de la sección transversal de dicho primer lóbulo; y
10 teniendo dicho primer lóbulo un área en sección transversal al menos 4 veces mayor que el área en sección transversal de dicho segundo lóbulo;

caracterizado por que:

- 15 el paso de fluido entre dicho primer y segundo lóbulos está cerrado por un elemento de válvula unidireccional (630) que se extiende a lo largo de dicha ranura (608).

2. El canal de evacuación de residuos de la reivindicación 1, en donde dicho canal está rodeado por una pared construida para soportar el hundimiento debido a la aplicación de una presión diferencial, de al menos 0,2 ATM menos que la presión circundante, en el interior de la luz.

- 20 3. El canal de evacuación de residuos de la reivindicación 1, en donde el elemento de válvula comprende una pestaña que se extiende hacia un extremo proximal de dicha ranura, pero que termina al menos 1 cm antes de un extremo distal de dicha ranura.

- 25 4. El canal de evacuación de residuos de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde el elemento de válvula resiste el paso de fluido hacia dicho segundo lóbulo a la presión de dicho primer lóbulo, más de lo que resiste el paso de fluido desde dicho segundo lóbulo hasta dicho primer lóbulo a la presión invertida equivalente.

- 30 5. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde el acceso desde el exterior hasta el interior de dicha luz en el extremo distal de esta es a través de al menos una abertura de admisión (601) y dicha al menos una abertura se puede configurar con una pluralidad de tamaños distintos.

- 35 6. El canal de la reivindicación 5, en donde el tamaño de dicha abertura se puede configurar mediante ajuste mientras dicha luz se va insertando en dicho colon.

7. El canal de la reivindicación 6, en donde el tamaño de dicha abertura se puede configurar mediante el ajuste de presión en dicho extremo distal de dicho canal.

- 40 8. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde el acceso de fluido hacia el segundo lóbulo solo ocurre a través de la ranura.

- 45 9. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la ranura está configurada para limitar que entren en dicho segundo lóbulo partículas con un tamaño más pequeño en al menos una dimensión con respecto a las dimensiones de la luz de dicho segundo lóbulo.

10. El canal de evacuación de residuos según la reivindicación 1, en donde un extremo abierto de dicha válvula proporciona una entrada que iguala las presiones del primer y segundo lóbulos.

- 50 11. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde dicho segundo lóbulo comprende al menos una rendija.

12. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde el segundo lóbulo (610) tiene una sección transversal circular.

- 55 13. El canal de evacuación de residuos según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende:

- al menos un lóbulo adicional (610) además del primer y segundo lóbulos (609, 610); y
al menos una ranura adicional (608), formando, cada una, un paso entre cada uno de dicho al menos un lóbulo adicional (610) y el primer lóbulo (609); en donde dicha al menos una ranura adicional (608) es más estrecha que
60 la extensión más ancha de la sección transversal del primer lóbulo (609).

14. El canal de evacuación de residuos según la reivindicación 13, en donde el paso de fluidos entre dicho primer lóbulo (609) y cada uno de dicho al menos un lóbulo adicional (610) está cerrado por un respectivo elemento de válvula unidireccional (630) adicional que se extiende a lo largo de dicha al menos una ranura adicional (608).

65

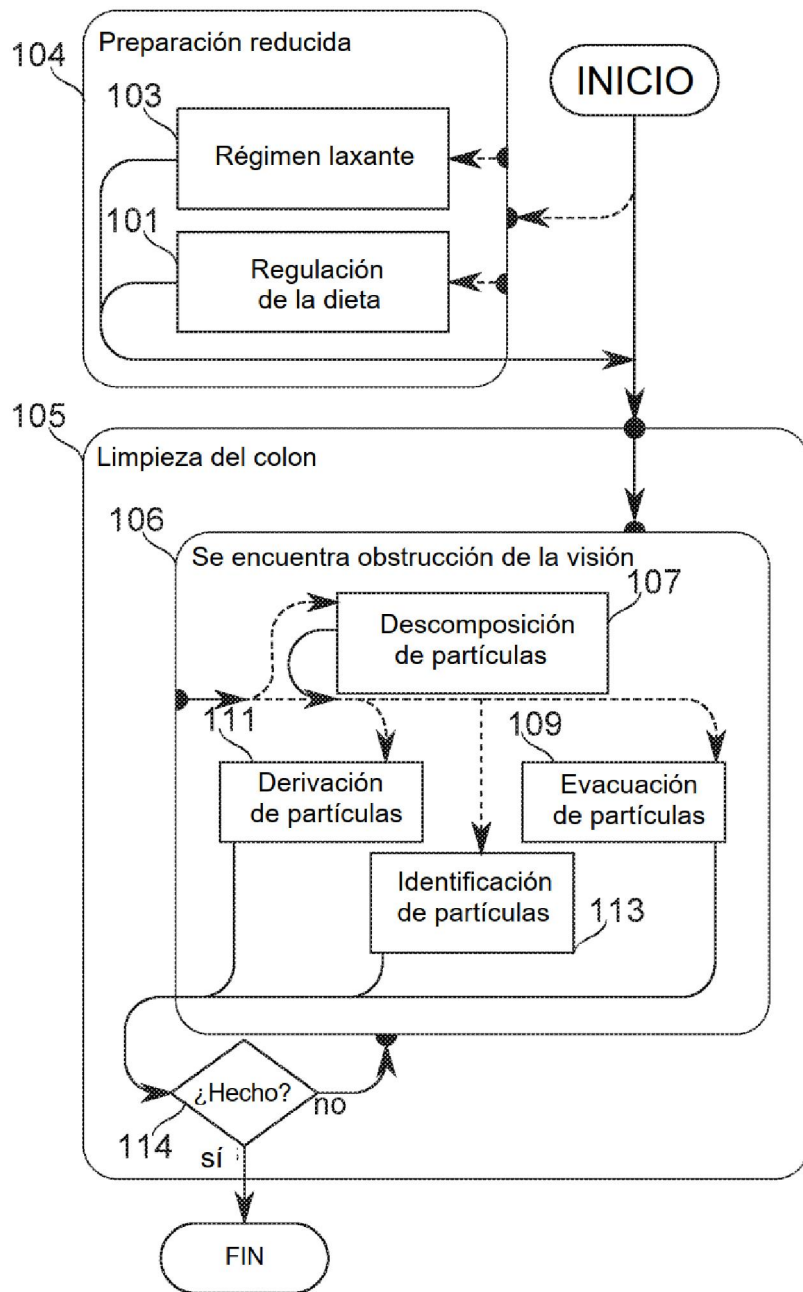


FIG. 1

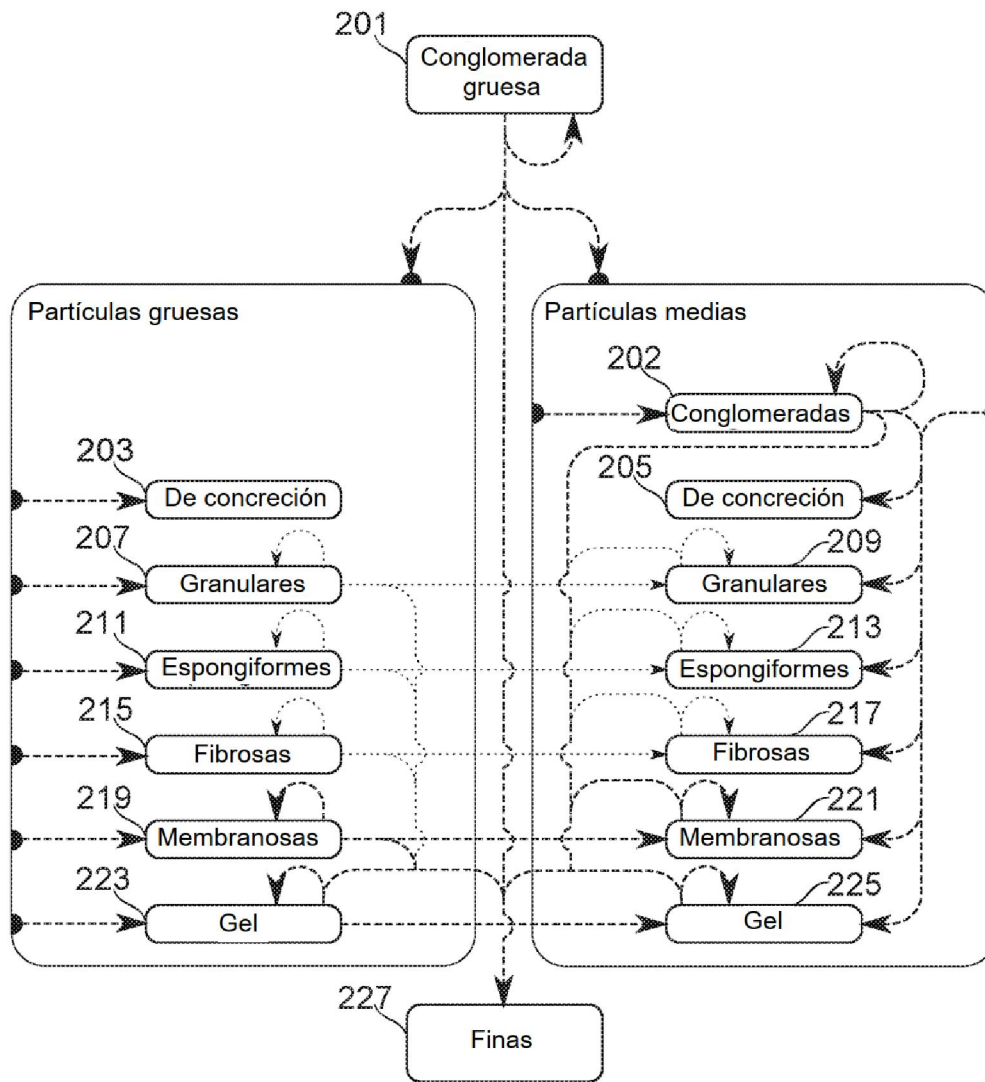


FIG. 2

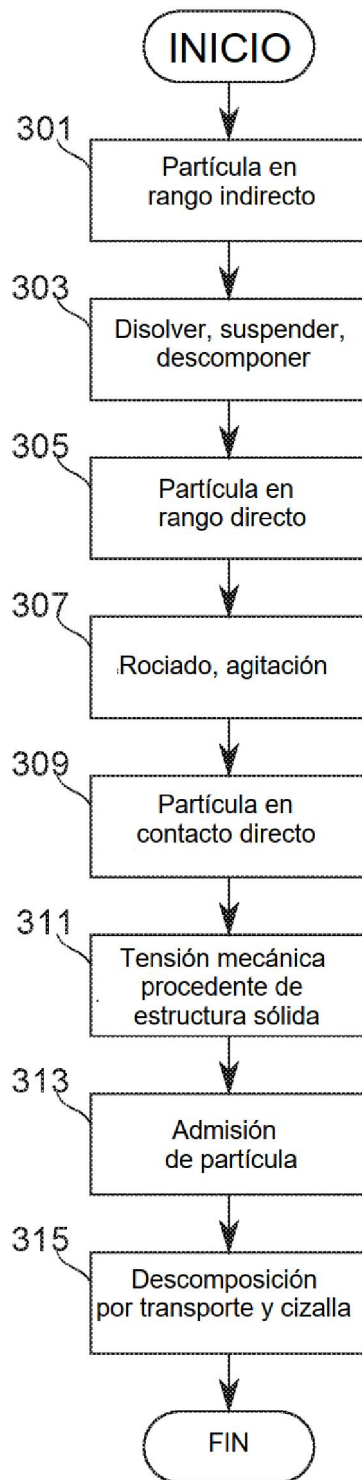


FIG. 3

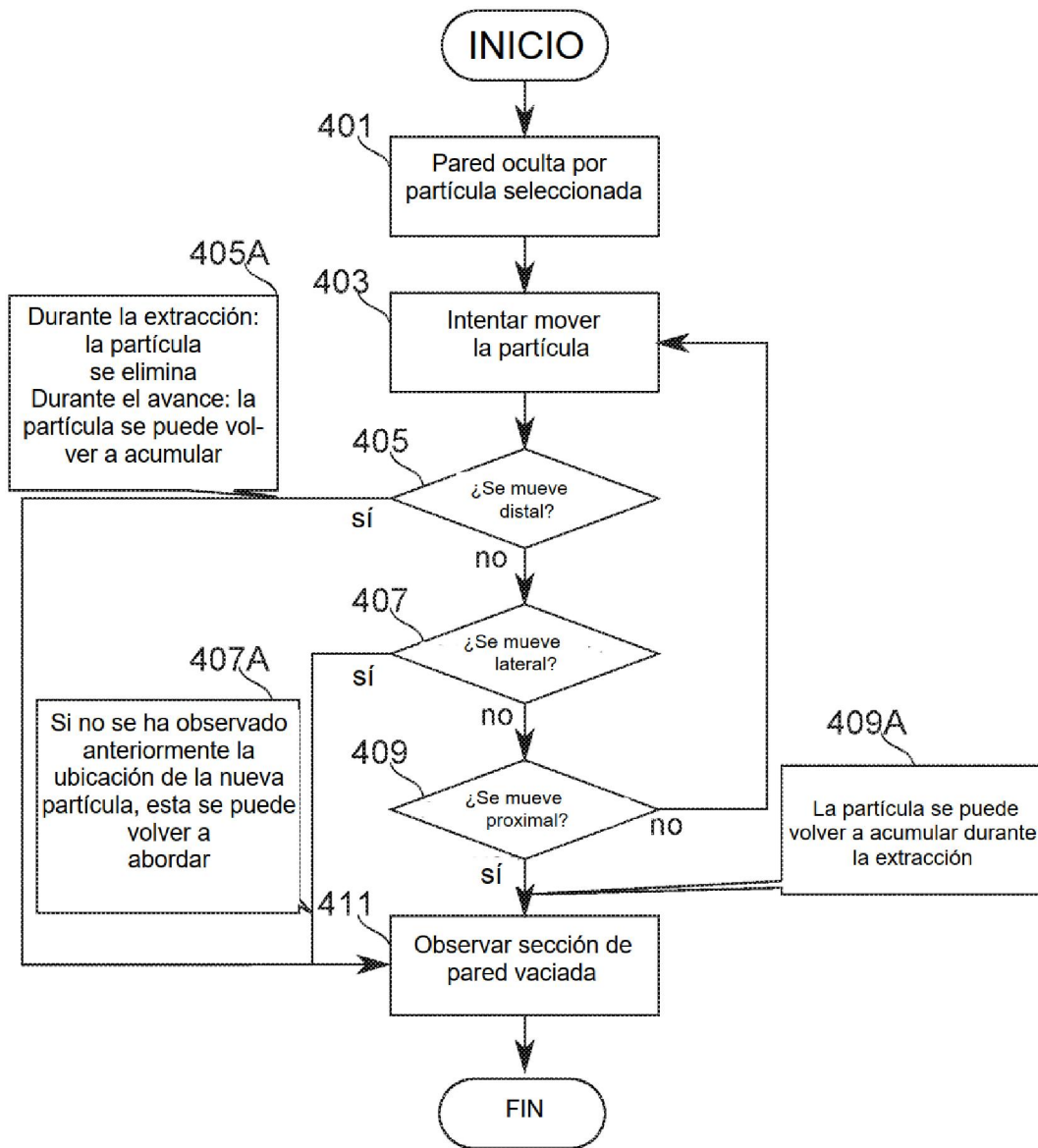


FIG. 4

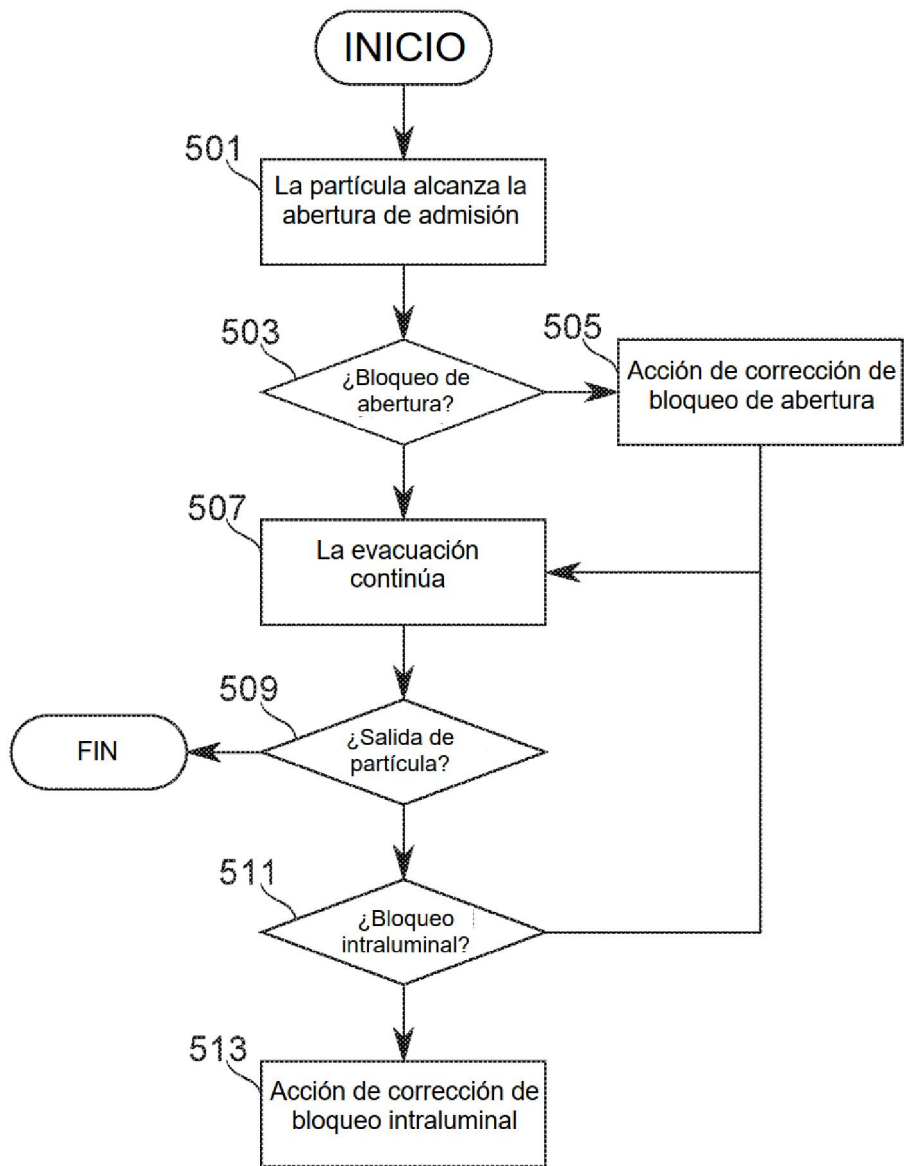


FIG. 5

