

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 196 036**

21 Número de solicitud: 201731245

51 Int. Cl.:

**A61F 5/445** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**18.10.2017**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**31.10.2017**

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)  
Avenida de la Constitución 18  
41071 Sevilla, ES**

72 Inventor/es:

**PÉREZ LARA, Francisco Javier**

74 Agente/Representante:

**ARIAS SANZ, Juan**

54 Título: **Dispositivo para colostomía continente**

**ES 1 196 036 U**

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para colostomía continente

5

**OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención pertenece de manera general al campo de la medicina, y más particularmente a los dispositivos utilizados en el cierre de una ostomía, como por ejemplo una colostomía.

10

El objeto de la presente invención es un nuevo dispositivo diseñado para mejorar la estanqueidad de un tapón convencional para colostomía.

**15 ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

Una ostomía es una operación realizada con el objeto de crear un estoma para un órgano o víscera situado en un punto diferente al orificio natural de excreción. El término “estoma” significa “boca” o “abertura”, por lo que una ostomía proporciona un nuevo camino de salida al exterior para el órgano o víscera en cuestión. Existen diferentes tipos de ostomías, aunque la más frecuente es la colostomía. Una colostomía consiste en conectar el intestino grueso a la pared del abdomen, creándose un estoma a través del cual se conecta el extremo seccionado del intestino grueso para permitir la salida de las heces. La realización de una colostomía está motivada por la eliminación del colon y posiblemente de un tramo de intestino grueso a causa de dolencias tales como cáncer.

20

25

Un paciente colostomizado debe recoger en una bolsa estanca las heces que salen a través del estoma situado en su abdomen. Sin embargo, el estoma creado no posee un esfínter, como ocurre en el ano, y por ese motivo las heces pueden salir en cualquier momento. Esto obliga al paciente a un cuidado y atención muy frecuente del estado del estoma, lo que constituye una importante incomodidad.

30

Para solucionar este problema, existen actualmente dispositivos obturadores particularmente diseñados para obturar el estoma temporalmente y simular así la función que en el ano ejerce el esfínter. Las Figs. 1A y 1B muestran un ejemplo de obturador (100) de este tipo. El obturador (100) comprende fundamentalmente un tapón (101) dotado de un

35

vástago (102) central. El tapón (101) tiene una forma normalmente circular y esencialmente plana, y está diseñado para adherirse a la piel del paciente cubriendo el estoma (E) formado en la pared abdominal (PA). El vástago (102) central está lubricado para facilitar su introducción a través del estoma (E) y dispone de un mecanismo de expansión en su extremo distal (102a). Este mecanismo de expansión puede ser de tipo hinchable. Alternativamente, puede funcionar gracias al uso de materiales que se hinchan al entrar en contacto con los fluidos corporales. En cualquier caso, como se muestra en las Figs. 2A-2C, una vez el vástago (102) central se introduce a través del estoma (E) y su extremo distal (102a) sobresale por el lado interior de la pared abdominal (PA), dicho extremo distal (102a) se expande. Gracias a ello, el obturador (100) queda anclado en el estoma (E) e impide la salida indeseada de las heces, que quedan almacenadas en el interior del intestino grueso (IG).

Este tipo de obturadores (100) mejoran ostensiblemente la calidad de vida de los pacientes colostomizados, dotándolos de una cierta capacidad de contención de las heces que les proporciona autonomía. Sin embargo, en ocasiones la presión ejercida por las heces desde el interior del intestino grueso (IG) provoca pérdidas de heces. Estas pérdidas pueden encontrar un camino de salida a través del estoma (E) por los laterales del extremo distal (102a) del vástago (102) central y aparecer debajo del tapón (101), ocasionando problemas al paciente.

Por tanto, existe aún en la técnica la necesidad de obturadores mejorados que sean capaces de garantizar que la colostomía sea estanca.

## 25 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención describe un nuevo dispositivo para colostomía continente que soluciona los problemas anteriores gracias a que, cuando se usa en combinación con un obturador convencional del tipo descrito anteriormente, mejora ostensiblemente la estanqueidad del cierre. Este dispositivo permite abrir y cerrar la salida del estoma a voluntad del paciente gracias a un elemento hinchable que puede pasar entre una configuración hinchada en la que el cierre proporcionado por el obturador convencional es completamente estanco y una configuración deshinchada en la que el paciente puede extraer el obturador para vaciar el contenido del intestino grueso.

El dispositivo para colostomía continente de la presente invención, que es instalable en el

interior de la pared abdominal de un paciente, comprende fundamentalmente los siguientes elementos: un elemento inflable, un reservorio de fluido, y una bomba de impulsión. A continuación, se define con mayor detalle cada uno de estos elementos.

5 a) Elemento inflable

Se trata de un elemento inflable que comprende un orificio central longitudinal configurado para el paso del intestino grueso que atraviesa el estoma del paciente. La dirección longitudinal hace referencia en este contexto a la dirección principal de un eje central del orificio, que cuando está instalado coincidirá con una dirección perpendicular a la piel del paciente a lo largo de la cual se extiende el estoma. Por tanto, este elemento inflable se dispone alrededor del estoma, alojado en el interior de la pared abdominal, de manera que el intestino grueso y el propio estoma pasan a través de dicho orificio central longitudinal.

15 El elemento inflable está configurado para alternar entre una configuración deshinchada donde el orificio central tiene un primer diámetro y una configuración hinchada donde el orificio central tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. Nótese que, en este contexto, el término “*diámetro*” no tiene necesariamente que referirse a un diámetro estrictamente de forma circular, sino que se refiere de manera genérica a la dimensión transversal del orificio del elemento inflable. En otras palabras, cuando el elemento inflable se hincha, el orificio central se estrecha y comprime los tejidos que lo atraviesan.

25 El orificio central del elemento inflable comprende además una acanaladura longitudinal para alojar los vasos sanguíneos del intestino grueso. En efecto, los vasos sanguíneos que proporcionan riego sanguíneo al intestino grueso se extienden a lo largo del mismo en una dirección esencialmente longitudinal del propio intestino. Una excesiva presión sobre estos vasos sanguíneos podría dificultar el riego de la porción de extremo del intestino conectado al estoma, lo que podría ocasionar necrosis y otros problemas relacionados. La acanaladura longitudinal del orificio central del elemento inflable aloja los vasos sanguíneos del intestino para que, cuando el elemento inflable pasa a su configuración hinchada y se ejerce presión sobre las paredes del extremo del intestino grueso conectado al estoma, dichos vasos sanguíneos no sean comprimidos en exceso y el riego pueda continuar llegando a todas las partes de dicho extremo del intestino grueso.

5 En una realización particularmente preferida de la invención, el orificio central longitudinal tiene una forma cuya sección transversal se estrecha paulatinamente en dirección longitudinal desde un extremo interior, más ancho, a un extremo exterior, más estrecho. Por ejemplo, el orificio central podría tener una forma esencialmente cónica, de modo que cuando el elemento inflable está alojado en el interior de la pared abdominal del paciente alrededor del estoma el extremo exterior, ubicado en el lado exterior del estoma, sería más estrecho que el extremo interior, ubicado en el lado interior del estoma. Ello permite mejorar el apoyo del extremo distal expandido del vástago del obturador contra dicho segundo extremo del elemento inflable para impedir la probabilidad de fugas, ya que a medida que las heces acumuladas en el intestino ejercen presión sobre el extremo distal expandido del obturador, éste se introduce y encaja cada vez más en el orificio central de forma cónica, aumentando así la estanqueidad del cierre.

10 En principio, el elemento inflable puede estar configurado de cualquier modo siempre que tenga las características descritas en las líneas anteriores. En una realización preferida de la invención, el elemento inflable puede comprender una única cavidad inflable, por ejemplo de forma esencialmente toroidal o cilíndrica. En otra realización particular de la invención, el elemento inflable puede comprender varias cavidades inflables interconectadas entre sí. Esta segunda realización particular presenta la ventaja de que el orificio central podría tener forma de prisma recto naturalmente dotado de varias acanaladuras longitudinales adecuadas para recibir los vasos del intestino grueso.

25 b) Reservorio de fluido

30 Se trata de un reservorio de almacenamiento de fluido conectado con el elemento inflable. La conexión puede llevarse a cabo mediante un conducto o similar a través del cual el fluido almacenado en el reservorio podría pasar, en función de las necesidades del paciente, del reservorio al elemento inflable y viceversa. El reservorio tendrá una forma adecuada para implantación bajo la piel del paciente en una zona del abdomen cercana a la posición del estoma. El fluido utilizado será normalmente suero salino.

35 c) Bomba de impulsión

- 5 La bomba de impulsión permite impulsar el fluido entre reservorio y el elemento inflable con el propósito de hacer alternar dicho elemento inflable entre la configuración deshinchada y la configuración hinchada. La bomba puede estar situada, por ejemplo, en un conducto que interconecta el reservorio con el elemento hinchable. La bomba, que quedará también alojada bajo la piel del paciente en una zona del abdomen cercana a la posición del estoma, será accionable manualmente por parte del propio paciente de una manera sencilla.
- 10 La bomba de impulsión puede además incluir una válvula de bloqueo que ayude a impedir el retorno del fluido almacenado en el elemento inflable cuando está en su configuración hinchada, lo que permite retener el fluido en el interior del elemento inflable en su configuración hinchada.
- 15 El funcionamiento de este dispositivo para colostomía continente sería fundamentalmente el siguiente. En primer lugar, mediante una sencilla operación quirúrgica se instala el dispositivo propuesto bajo la piel del paciente. El elemento inflable, en su configuración deshinchada, se dispone alojado en el interior de la pared abdominal de manera que rodea el estoma al que está conectado el extremo del intestino grueso. El elemento inflable está en comunicación, a través de un conducto de interconexión, con el reservorio instalado también bajo la piel del paciente en un lugar cercano al estoma en el abdomen del paciente. La bomba de impulsión se encuentra también alojada bajo la piel del paciente en algún punto intermedio del conducto de interconexión entre el reservorio y el elemento inflable.
- 20
- 25 Una vez instalado el dispositivo de la invención, el paciente puede empezar a utilizarlo en combinación con un obturador convencional. Para ello, se dispone en el estoma un obturador convencional del tipo descrito con anterioridad en este documento. El obturador convencional está formado por un tapón esencialmente plano, que cubre el extremo exterior del estoma y la piel circundante, y un vástago lubricado con extremo distal expansible que queda introducido a lo largo del orificio del estoma.
- 30

En esta situación, el paciente actúa a través de su piel sobre la bomba de impulsión para hacer pasar el elemento inflable desde la configuración deshinchada a la configuración hinchada. Como consecuencia, el orificio del elemento inflable pasa del primer diámetro al segundo diámetro, más pequeño, comprimiendo así las paredes interiores del estoma contra las paredes exteriores del vástago del obturador convencional. Como consecuencia, el

35

extremo distal de dicho vástago del obturador, que está en posición expandida, queda atrapado de una manera más segura contra el segundo extremo, o extremo interior, del elemento inflable. Además, la propia presión ejercida por las heces durante el uso de este dispositivo tiende a incrementar la fuerza del apoyo del extremo distal expandido del vástago del obturador contra el elemento inflable, con lo que tiende a mejorar la estanqueidad del cierre conseguido.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

10 Las Figs. 1a y 1b muestran sendas vistas en perspectiva de un obturador para colostomía de acuerdo con la técnica anterior respectivamente con el extremo distal del vástago antes y después de la expansión.

15 Las Figs. 2a-2c muestran una secuencia de operaciones para la instalación de un obturador para colostomía de acuerdo con la técnica anterior.

Las Figs. 3a y 3b muestran sendas vistas esquemáticas de un ejemplo de dispositivo para colostomía respectivamente en configuración deshinchada y en configuración hinchada de acuerdo con la presente invención.

20 Las Figs. 4a y 4b muestran un ejemplo alternativo de elemento inflable de acuerdo con la presente invención.

25 Las Figs. 5a y 5b muestran un ejemplo alternativo de elemento inflable de acuerdo con la presente invención.

Las Figs. 6a-6c muestran una secuencia de operaciones representativa del funcionamiento de un ejemplo de dispositivo de acuerdo con la presente invención.

### **30 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

Se describen a continuación la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Las Figs. 3a y 3b muestran el dispositivo (1) para colostomía de la presente invención respectivamente en su configuración deshinchada e hinchada. Como se puede apreciar, el dispositivo (1) está formado por un elemento (2) inflable, un reservorio (3) de fluido, y una bomba de impulsión (4).

El elemento (2) inflable tiene en este ejemplo está formado por una única cavidad hinchable de forma cilíndrica que presenta un orificio central (21) de sección transversal esencialmente constante de forma circular. El orificio (21) reduce su diámetro cuando el elemento (2) inflable pasa desde la configuración deshinchada que se muestra en la Fig. 3a a la configuración hinchada que se muestra en la Fig. 3b. Una acanaladura (22) longitudinal de sección transversal esencialmente semicircular recorre la pared interior del orificio (21) central desde el primer extremo del elemento (2) inflable (el extremo superior según la posición de la figura) hasta el segundo extremo del elemento (2) inflable (el extremo inferior según la posición de la figura). Esta acanaladura (22) está pensada para alojar en su interior los vasos sanguíneos que irrigan el intestino grueso con el objeto de no comprimirlos en exceso durante el uso del dispositivo (1).

Un conducto en el que se encuentra dispuesto la bomba de impulsión (4) conecta el elemento (2) inflable con el reservorio (3). Tanto el reservorio (3) como la bomba de impulsión (4) se representan esquemáticamente mediante paralelogramos, aunque evidentemente tienen una forma carente de esquinas adecuada para su implantación bajo la piel del abdomen del paciente. El reservorio (3) puede ser de un material elástico y normalmente contiene un fluido tal como solución salina o similar. La bomba de impulsión (4) es de funcionamiento reversible, de modo que puede impulsar el fluido inicialmente contenido en el reservorio (3) tanto en el sentido de hinchado del elemento (2) inflable (hacia la derecha según la posición de la figura) para hacer pasar el dispositivo (1) a la configuración hinchada que se muestra en la Fig. 3b, como en el sentido de deshinchado del elemento (2) inflable (hacia la izquierda según la posición de la figura) para hacer pasar el dispositivo (1) a la configuración deshinchada que se muestra en la Fig. 3a.

Las Figs. 4a y 4b muestran un ejemplo alternativo de elemento (2) inflable formado por tres cavidades hinchables de forma prismática recta de sección aproximadamente ovalada o rectangular con bordes redondeados que están conectadas a lo largo de una de sus generatrices. Como consecuencia de esta configuración, el orificio (21) central tiene una sección transversal esencialmente constante de forma aproximadamente triangular dotada de tres vértices que pueden ejercer la función que ejerce la acanaladura (22) en el dispositivo (1) de las Figs. 3a y 3b. Cuando las tres cavidades se hinchan, su tamaño aumenta y como consecuencia se reduce la sección transversal del orificio (21) central.

35

Las Figs. 4a y 4b muestran otro ejemplo alternativo de elemento (2) inflable formado por dos



cavidades hinchables de forma prismática recta de sección esencialmente alargada y curva que están conectadas a lo largo de las directrices ubicadas en los respectivos extremos de dicha forma alargada. El orificio (21) central tiene en este caso una sección transversal esencialmente constante de forma alargada. Cuando las dos cavidades se hinchan, su tamaño aumenta y como consecuencia se reduce la sección transversal del orificio (21) central.

Las Figs. 6a-6c muestran una secuencia de operaciones para el uso de un dispositivo (1) según la invención. El dispositivo (1) de este ejemplo concreto comprende un elemento (2) inflable formado por una única cavidad dotada de un orificio (21) central de sección transversal decreciente desde un extremo interior más ancho (el extremo inferior según la posición de la figura) hacia un extremo exterior más estrecho (el extremo superior según la posición de la figura). Es decir, el orificio (21) central tiene una forma aproximadamente cónica por los motivos que se explicarán a continuación en este documento.

Antes de utilizar el dispositivo (1) de la invención, se realiza una operación quirúrgica sencilla para instalar el elemento (2) inflable, inicialmente en su configuración deshinchada, en el interior de la pared abdominal (PA) del paciente. La instalación se realiza asegurando que los vasos sanguíneos del extremo del intestino grueso (IG) quedan alojados dentro de la acanaladura (22) (no mostrada en las Figs. 6a-6c). Se instala también el reservorio (3) y la bomba de impulsión (4) bajo la piel del paciente en la zona del abdomen cerca del estoma (E) (estos elementos no se muestran de manera explícita en las Figs. 6a-6c).

Una vez instalado el dispositivo (1), el paciente coloca un obturador (100) convencional en el estoma (E): introduce el vástago (102) a través del estoma (E) hasta que el tapón (101) queda adherido sobre la piel del paciente en el exterior del estoma (E); a continuación, el extremo distal (102a) expansible del vástago (102) se expande, ya sea por el contacto con los fluidos del paciente como a través de algún otro mecanismo. El obturador (100) convencional queda por tanto instalado del modo convencional en el estoma (E). Esta situación está representada en la Fig. 6a.

Partiendo de esta situación, el paciente acciona la bomba de impulsión (4) alojada bajo la piel de su abdomen para hacer pasar el elemento inflable (2) desde su configuración deshinchada a su configuración hinchada. Como consecuencia, la sección transversal del orificio (21) central disminuye sensiblemente, comprimiendo el extremo del intestino grueso (IG) conectado al estoma (E), así como el vástago (102) del obturador (100) convencional.

Los vasos del intestino grueso (IG), alojados en la acanaladura (22), no son comprimidos en exceso. La compresión lograda al hinchar el elemento (2) inflable incrementa sensiblemente la estanqueidad del cierre proporcionado por el obturador (100). Esta situación se muestra en la Fig. 6b.

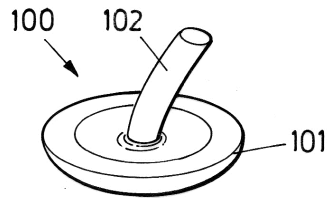
5

Es más, cuando se acumulan heces en la cavidad del intestino grueso (IG) adyacente al estoma, éstas pueden ejercer una cierta presión sobre el cierre proporcionado por el obturador (100) convencional. En caso de que no se utilice el dispositivo (1) de la presente invención, es posible que las heces encuentren un camino de salida a lo largo de un espacio  
10 entre las paredes del vástago (102) y las paredes laterales del estoma (E), con los inconvenientes que ello representa para el paciente. Por el contrario, cuando se utiliza el dispositivo (1) de la invención, la presión ejercida por las heces tiende a desplazar el extremo distal (102a) expandido del vástago (102) del obturador (100) convencional en dirección vertical según la figura. Puesto que en esa dirección la sección transversal del  
15 orificio central (21) se estrecha paulatinamente, la consecuencia es que cuanto mayor es la presión ejercida por las heces, más fuertemente se encaja el extremo distal (102a) en el interior del orificio central (21), y por tanto más estanco es el cierre.

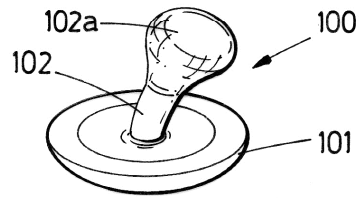
**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) para colostomía continente instalable en el interior de la pared abdominal (PA) de un paciente, caracterizado por que comprende:
- 5           - un elemento inflable (2), que comprende un orificio central (21) longitudinal para el paso del intestino grueso (IG) que atraviesa el estoma (E) del paciente, donde el orificio central (21) comprende una acanaladura (22) longitudinal para alojar los vasos sanguíneos de dicho intestino grueso (IG), y donde el elemento inflable (2) está configurado para alternar entre una configuración deshinchada donde el orificio central (21) tiene un primer
- 10           diámetro y una configuración hinchada donde el orificio central (21) tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro;
- un reservorio (3) de almacenamiento de fluido conectado con el elemento inflable (2); y
- una bomba de impulsión (4) para impulsar el fluido entre reservorio (3) y el
- 15           elemento inflable (4) con el propósito de hacer alternar dicho elemento inflable (2) entre la configuración deshinchada y la configuración hinchada.
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el orificio central (21) longitudinal tiene una forma cuya sección transversal se estrecha paulatinamente desde un
- 20           extremo interior a un extremo exterior.
3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el orificio central ( ) longitudinal tiene forma esencialmente cónica.
4. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el
- 25           elemento inflable ( ) comprende una única cavidad inflable.
5. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 4, donde el elemento inflable (2) tiene forma esencialmente toroidal o cilíndrica.
- 30           6. Dispositivo (1) para colostomía de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde el elemento inflable (2) comprende varias cavidades inflables interconectadas entre sí.
- 35           7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la bomba de impulsión (4) además comprende una válvula de bloqueo para impedir el retorno

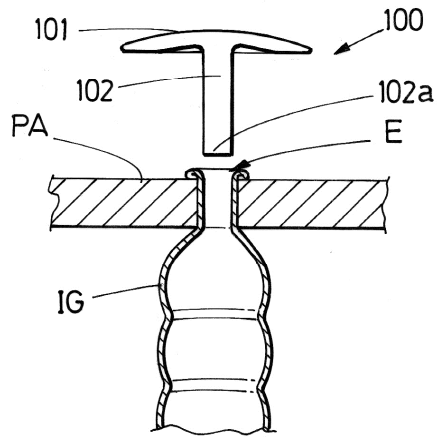
del fluido almacenado en el elemento inflable (2) cuando está en su configuración hinchada.



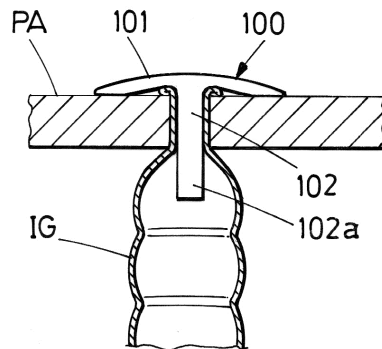
**FIG. 1A**  
TÉCNICA ANTERIOR



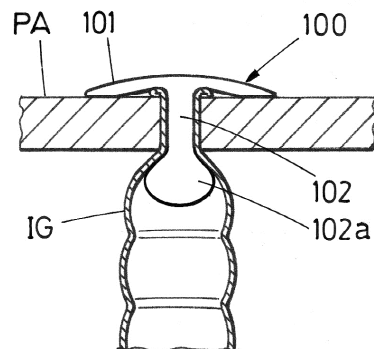
**FIG. 1B**  
TÉCNICA ANTERIOR



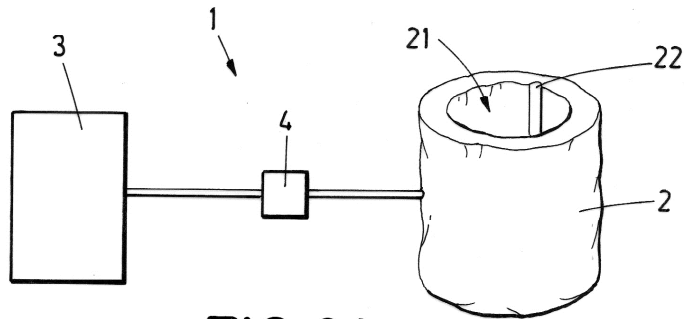
**FIG. 2A**  
TÉCNICA ANTERIOR



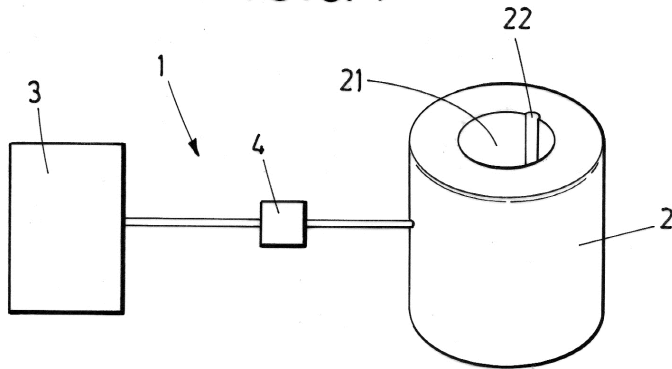
**FIG. 2B**  
TÉCNICA ANTERIOR



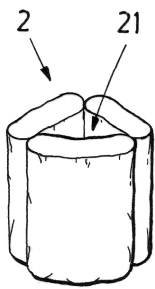
**FIG. 2C**  
TÉCNICA ANTERIOR



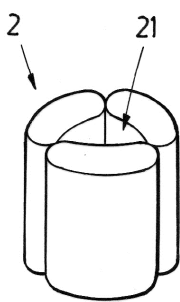
**FIG. 3A**



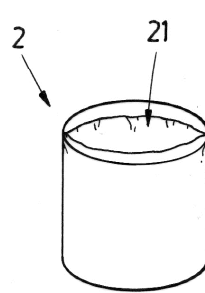
**FIG. 3B**



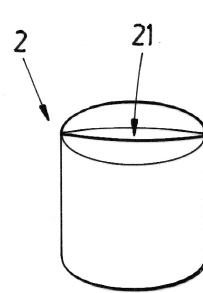
**FIG. 4A**



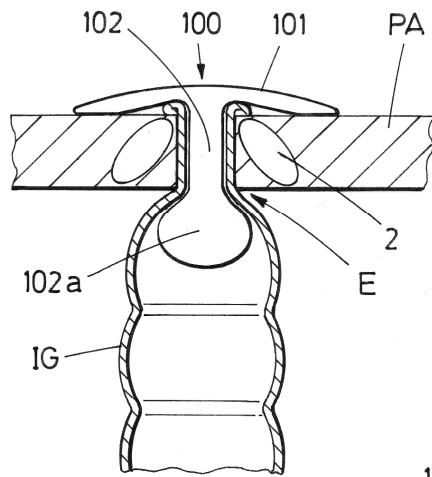
**FIG. 4B**



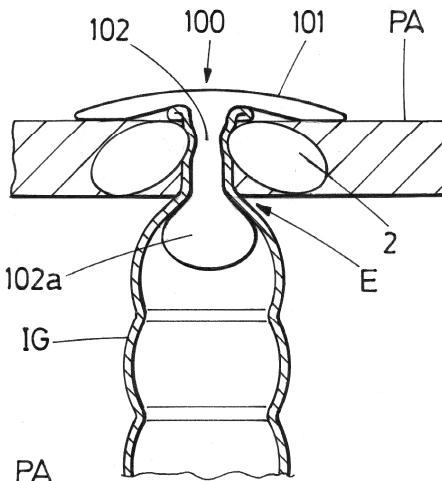
**FIG. 5A**



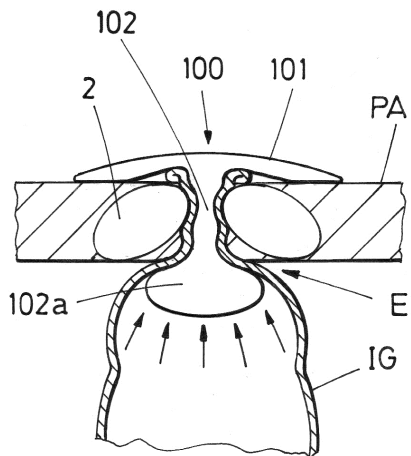
**FIG. 5B**



**FIG. 6A**



**FIG. 6B**



**FIG. 6C**