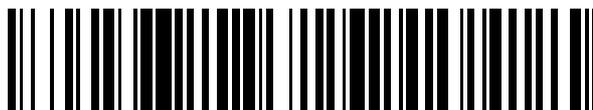


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 013**

51 Int. Cl.:
A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03006218 .6**
96 Fecha de presentación: **20.03.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1346711**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **24.09.2003**

54 Título: **DISPOSITIVO DE OSTOMÍA CON CIERRE ESTANCO INTERNO.**

30 Prioridad:
22.03.2002 US 104120

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.12.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.12.2011

73 Titular/es:
ConvaTec Technologies Inc.
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US

72 Inventor/es:
Mulhauser, Paul y
Gala, Jesse

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 370 013 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

Dispositivo de ostomía con cierre estanco interno

5 La presente invención versa acerca de dispositivos de ostomía del tipo adaptado para ser fijado de forma adhesiva a la piel que rodea el estoma y, más en particular, acerca de tal dispositivo que proporciona un medio para controlar la evacuación al cerrar internamente de forma estanca el estoma con una cantidad mínima de presión del cierre estanco.

10 Ciertos procedimientos quirúrgicos conocidos como la colostomía, la ileostomía y la urostomía tienen como resultado una abertura en la pared abdominal, denominada un estoma, que permite la descarga de desechos desde el interior de una cavidad corporal. Dado que el paciente no tiene un control sobre la descarga de desechos, a menudo es necesario que los pacientes que han sido sometidos a estos procedimientos quirúrgicos utilicen un dispositivo de ostomía para proteger el estoma y recoger el material de desecho según es descargado.

Con el paso de los años, se han utilizado dispositivos de ostomía con una variedad de distintos tipos y construcciones. Se han desarrollado diversos materiales y adhesivos para aumentar la utilidad y la capacidad de los dispositivos para ser llevados puestos.

15 En los documentos US-A-5261898 y US-A-4 344 434 se describen dispositivos correspondientes. Se hace referencia a dispositivos de ostomía en los que se descargan heces a través de la abertura central de un balón.

20 El dispositivo básico incluye un receptáculo o bolsa de recogida conectado a una cubierta frontal recubierta con un adhesivo que sirve para montar la bolsa en el cuerpo. La bolsa incluye paredes delgadas primera y segunda de película que están selladas mediante termosoldadura o similar a lo largo de la periferia. La bolsa tiene una abertura de entrada diseñada para estar alineada con el estoma y puede tener una salida para vaciar el material de la bolsa. En dispositivos de una única pieza, la bolsa está fijada permanentemente a la cubierta frontal recubierta con un adhesivo. En dispositivos de dos piezas, la bolsa está montada de forma desmontable en la cubierta frontal por medio de anillos de acoplamiento o similares, que permiten que la bolsa sea sustituida sin el desmontaje de la cubierta frontal cada vez.

25 El dispositivo de dos piezas requiere un medio para montar la bolsa en la cubierta frontal de forma que se pueda soltar. Una estructura particularmente exitosa tiene la forma de un par de piezas anulares o similares a un ring rígidas o semirrígidas de plástico, una en forma de una nervadura que se extiende de forma axial y la otra en forma de un canal en el que se recibe de forma desmontable la nervadura, y se acopla por fricción en la misma.

30 Estos dispositivos de ostomía recogen desechos según son descargados del intestino pero no incluyen ningún medio para controlar cuándo tiene lugar una descarga. Uno de los objetivos principales de los dispositivos de ostomía es aumentar la libertad de movilidad del usuario y la capacidad del usuario para llevar una vida más normal al participar en diversas actividades. Sin embargo, que la descarga tenga lugar al interior de la bolsa de recogida en ciertas situaciones puede causar bochorno al usuario debido al ruido u olor o debido al aumento del tamaño de la bolsa. En consecuencia, es deseable controlar cuándo tiene lugar la evacuación, de forma que no se producirá en momentos que puedan provocar bochorno.

35 Es posible cerrar de forma estanca temporalmente el estoma para evitar la descarga en ciertos momentos. Sin embargo, cerrar de forma estanca el estoma requiere normalmente la aplicación de una presión local significativa sobre el tejido mucoso, un resultado que debe ser evitado porque una presión local elevada puede desgastar o dañar de otra manera el tejido del intestino o puede evitar el flujo sanguíneo al tejido si la presión aplicada supera la presión capilar local.

Aunque es deseable evitar el flujo de deposiciones sólidas o semisólidas del estoma, no pasa lo mismo con respecto al flato. Hasta dos tercios del volumen del intestino puede consistir en flato. Este gas debe ser liberado para la comodidad del usuario y para maximizar el tiempo entre evacuaciones.

45 También es deseable que el dispositivo de cierre estanco esté adaptado para acoplarse con una cubierta frontal estándar de ostomía de dos piezas y, por lo tanto, sea intercambiable con una bolsa estándar de ostomía de dos piezas. Si no, la cubierta frontal tendrá que ser desmontada cada vez que se monta un nuevo dispositivo de cierre estanco, un resultado que debe ser evitado porque el desmontaje repetido del dispositivo puede dañar el tejido sensible y causar molestias.

50 Estos objetivos son satisfechos según la presente invención mediante el uso de un dispositivo de cierre estanco en forma de un miembro de cierre estanco similar a un balón que está recibido dentro del intestino para cerrar de forma estanca el estoma contra la descarga de deposiciones sólidas o semisólidas.

55 El miembro de cierre estanco similar a un balón ejerce una presión reducida (preferentemente en un intervalo entre 1330 Pa y 4000 Pa en un área grande de la pared interna del intestino proximal a la entrada del intestino a través de la pared abdominal. El miembro de cierre estanco está formado de una pared delgada y flexible que está cerrada en un extremo y abierta en el otro extremo. Cuando se presuriza el miembro de cierre estanco, se expande como un

balón, formando un cierre estanco con un área grande de contacto con la pared interna del intestino. La flexibilidad de la pared del miembro permite que se ajuste a la pared del intestino. En base a resultados preliminares de prueba de laboratorio, el dispositivo puede evitar el escape de deposiciones del intestino con presiones internas del intestino de hasta 6670 Pa y más.

- 5 Preferentemente, la pared del miembro de cierre estanco está fabricada de un material que también es una buena barrera contra los olores. Un material tal de pared sería el poliuretano, aunque también serían buenos candidatos potenciales para el material un caucho de silicona, un elastómero termoplástico o una de la amplia variedad de películas de barrera conocidas de múltiples capas.

- 10 El miembro de cierre estanco podría tener una variedad de configuraciones para maximizar la efectividad del cierre estanco. Una forma preferente tendría un extremo proximal relativamente grande y bulboso para garantizar un contacto completo con la pared del intestino en la región proximal a la pared abdominal. El diámetro y la longitud total del miembro de cierre estanco también son importantes, y estarían seleccionados para maximizar la efectividad para usuarios con una variedad de tipos de cuerpo y formas de estoma.

- 15 El miembro de cierre estanco reacciona a aumentos temporales en la presión interna del intestino al contraerse ligeramente, igualando, de ese modo, su presión interna con la presión en el intestino. La naturaleza flexible y no rígida del miembro le confiere una libertad completa para moverse y ajustarse a cambios locales en la presión y en la forma del intestino.

- 20 Por diseño, el cierre estanco creado por el miembro de cierre estanco también sería ligeramente "imperfecto", de forma que el flato presente en la superficie de contacto entre la pared exterior del miembro y la pared del intestino pasaría a lo largo de esa superficie de contacto. No se permitiría que pasase material sólido o semisólido, tal como deposiciones.

Por lo tanto, un objetivo fundamental de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que incluye un cierre estanco interno.

- 25 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno en forma de un miembro de cierre estanco similar a un balón hinchable que cierra de forma estanca el estoma de forma eficaz mientras que ejerce únicamente una cantidad mínima de presión del cierre estanco.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno que evita la descarga de deposiciones sólidas y semisólidas pero permite el escape del flato.

- 30 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno que es desplegado mediante la inserción del miembro de cierre estanco en el estoma, próximo a la pared abdominal.

- 35 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno en el que el miembro de cierre estanco está insertado en el intestino en la condición deshinchada y es hinchado a partir de entonces para ajustarse a la forma de la pared interna del intestino que lo rodea.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno en el que la presión interna del cierre estanco del miembro de cierre estanco aumenta cuando está expuesto a un aumento de la presión interna del intestino.

- 40 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno que es compatible con un dispositivo estándar de ostomía de dos piezas.

- 45 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de ostomía que incluye un miembro similar a un balón adaptado para ser recibido en el intestino e inflado para cerrar de forma estanca el estoma. El miembro de cierre estanco incluye una pared flexible que define una abertura. Se proporciona un medio de tapón para retener la pared del miembro y cerrar la abertura en el miembro, al igual que un medio para adherir el medio de tapón al tejido próximo al estoma.

Preferentemente, el miembro de cierre estanco tiene un extremo proximal bulboso. El extremo proximal bulboso permite que la pared del miembro haga contacto completo con el intestino.

- 50 El medio de tapón tiene un orificio de hinchado. Se proporcionan medios para hinchar el miembro a través de este orificio. Se extiende un medio de tubo flexible desde el medio de tapón y al interior del miembro. El medio de tubo flexible define un canal de hinchado conectado al orificio de hinchado. Hay asociada una válvula unidireccional con el orificio de hinchado.

El medio de hinchado incluye un medio de bomba con una boquilla. La boquilla está adaptada para ser recibida en el orificio de hinchado en el medio de tapón. Hay asociado un medio de válvula de seguridad con el medio de bomba para evitar el sobreinflado del miembro de cierre estanco.

5 El medio para adherir el tapón al tejido incluye una cubierta frontal. Se proporciona un medio para montar de forma desmontable el medio de tapón en la cubierta frontal.

La cubierta frontal incluye una primera parte de acoplamiento. El medio de montaje desmontable incluye una segunda parte de acoplamiento. La segunda parte de acoplamiento define una abertura. Las partes están adaptadas para acoplarse mutuamente con la abertura de la segunda parte de acoplamiento alineada con el estoma.

10 El medio de montaje desmontable también incluye una parte de retención de la pared del miembro en forma de un disco con una abertura. Se proporciona un receptáculo de recogida de desechos. El receptáculo tiene una primera entrada alineada con la segunda parte de acoplamiento y una pared que define una segunda entrada. La porción de la pared del receptáculo próxima a la segunda entrada está sellada al disco de retención.

15 Hay definido un canal entre la pared del miembro de cierre estanco y la pared interior del receptáculo. Hay interpuestos operativamente medios de filtro entre el canal y el entorno. Preferentemente, los medios de filtro están situados en el disco de retención.

Se proporcionan medios para montar de forma desmontable el medio de tapón en la segunda parte de acoplamiento. El disco de retención está adaptado para ser recibido entre el medio de tapón y la segunda parte de acoplamiento.

20 Según otro aspecto de la presente invención, un dispositivo de ostomía está dotado de un miembro similar a un balón adaptado para ser recibido en el intestino e hinchado para cerrar de forma estanca el estoma. El dispositivo incluye una cubierta frontal y medios para adherir la cubierta frontal al tejido que rodea el estoma. El miembro de cierre estanco incluye una pared flexible que define una abertura. Se proporcionan medios de tapón para retener la pared del miembro y cerrar la abertura en el miembro. El miembro de tapón incluye un orificio de hinchado. También se proporcionan medios para montar el medio de tapón en la cubierta frontal.

25 Se proporcionan medios de hinchado, en forma de una bomba de mano con una boquilla. La boquilla está adaptada para ser conectada de forma desmontable al orificio de hinchado. Los medios de hinchado pueden estar incorporados de forma alternativa como una característica integral en el tapón.

30 Hay interpuesto operativamente un receptáculo de recogida de desechos entre el medio de tapón y la cubierta frontal. El medio de montaje del medio de tapón incluye medios para acoplar de forma desmontable la cubierta frontal y medios para montar de forma desmontable el medio de tapón en los medios de acoplamiento de la cubierta frontal. El medio de acoplamiento de la cubierta frontal también incluye un disco de retención del miembro. La pared del receptáculo está fijada al disco de retención. El disco de retención incluye un medio de filtro a través del cual se libera flato al entorno.

35 La cubierta frontal incluye una primera parte de acoplamiento. El medio de acoplamiento de la cubierta frontal incluye una segunda parte de acoplamiento. Estas partes se intercambian para montar de forma desmontable el tapón en la cubierta frontal.

El medio de tapón también incluye un tubo flexible con un canal de hinchado. El tubo es recibido en el miembro. Hay asociada una válvula unidireccional con el canal de hinchado.

40 Para estos y otros objetos tales que puedan aparecer más adelante, la presente invención versa acerca de un dispositivo de ostomía de evacuación controlada con un cierre estanco interno, como se describe con detalle en la siguiente memoria y se enumera en las reivindicaciones adjuntas, tomadas junto con los dibujos adjuntos, en los que los números similares hacen referencia a piezas similares y en los que:

La Figura 1 es una vista esquemática despiezada que ilustra el concepto de la presente invención;

45 la Figura 2 es una vista esquemática despiezada que muestra los componentes de la realización preferente de la presente invención;

la Figura 3 es una vista isométrica despiezada de los componentes de la realización preferente de la presente invención;

la Figura 4 es una vista despiezada en corte transversal del dispositivo mostrado en la Figura 3;

la Figura 5 es una vista en corte transversal del dispositivo de la Figura 3, mostrado antes del montaje del tapón;

50 la Figura 6 es una vista en corte transversal del dispositivo de la Figura 3, después del hinchado del miembro de cierre estanco;

la Figura 7 es una vista del dispositivo de la Figura 3, mostrado después de la separación del tapón;

la Figura 8 es una vista en corte transversal del miembro de cierre estanco del dispositivo de la Figura 3, mostrado después de una evacuación;

5 la Figura 9 es una vista en corte transversal del miembro de cierre estanco de la Figura 3, mostrado después de la separación de la cubierta frontal; y

la Figura 10 ilustra la cubierta frontal de la realización preferente de la presente invención con una bolsa estándar de ostomía de dos piezas montada en la misma.

10 La Figura 1 ilustra el concepto de la presente invención. Como se ilustra en esa figura, el dispositivo de ostomía de la presente invención incluye un miembro de cierre estanco similar a un balón, designado A en su conjunto, que está formado de una pared flexible delgada 10 con una abertura 12 y un extremo próximo bulboso 13. El miembro A está adaptado para ser insertado en el intestino a través del estoma 14.

15 La porción de la pared 10 de la abertura próxima del miembro A está fijada a la superficie interior de la pared superior de un tapón, designado B en su conjunto. El tapón B retiene el miembro de cierre estanco con la abertura 12 externa al estoma 14 y sirve para cerrar la abertura en el miembro. El tapón B está fabricado de un material rígido o semirrígido. Se proporciona un medio adhesivo, designado C en su conjunto, para adherir el borde inferior del tapón B al tejido 18 que rodea el estoma.

El tapón B está dotado de un orificio 20 de hinchado. Hay asociada una válvula 21 unidireccional o “de retención” con el orificio 20. La válvula 21 puede ser simplemente una tapa flexible, un extremo de la cual está fijado al lado inferior de la pared superior del tapón B, próxima al orificio 20.

20 Se proporcionan medios de hinchado, designados D en su conjunto, en forma de una bomba de mano con un bulbo flexible 23 y una boquilla con una parte rígida 28. Hay asociada una válvula 25 de seguridad de diseño convencional con la parte 28 de boquilla para evitar un sobreinflado del miembro A. De forma alternativa, se podría incorporar una bomba más pequeña como una parte integral del tapón.

25 Se inserta la boquilla en el orificio 20 de hinchado en el tapón B y se aprieta el bulbo 23 para hinchar el miembro A. Una vez está hinchado, el miembro A cierra de forma estanca el estoma. Entonces, se retira la boquilla. Según se retira la boquilla, la válvula 21 cierra el orificio 20 para mantener la presión en el miembro A.

Preferentemente, el miembro A está fabricado de un material que es delgado y flexible y tiene buenas propiedades de barrera. Un material tal sería el poliuretano, aunque también serían materiales candidatos potencialmente buenos el caucho de silicona, elastómeros termoplásticos, o una película de barrera de múltiples capas.

30 El miembro A podría tener una variedad de configuraciones para maximizar la eficacia del cierre estanco. Una forma preferente, ilustrada en los dibujos, tiene una configuración similar a un tubo relativamente grande con un extremo proximal bulboso para garantizar un contacto completo con la pared del intestino en la región proximal a la pared abdominal. El diámetro y la longitud total del miembro de cierre estanco también son importantes. Podrían ser factores clave para maximizar la efectividad para usuarios con una variedad de tipos de cuerpo y formas de estoma.

35 Debido a la naturaleza flexible y elástica del miembro A, reacciona a aumentos temporales en la presión interna del intestino al contraerse ligeramente, igualando, de ese modo, su presión interna con la presión en el intestino. Las características flexibles y no rígidas del miembro de cierre estanco le otorgan una libertad completa para moverse y ajustarse a cambios locales en la presión y en la forma del intestino.

40 Por diseño, el cierre estanco creado por el miembro A es ligeramente “imperfecto”, porque se permitiría que el flato que estuviese presente en la superficie de contacto entre la pared del miembro y la pared del intestino pasase a lo largo de esa superficie de contacto. No se permitiría que pasase material sólido o semisólido, tal como deposiciones.

45 El miembro A podría estar fijado directamente al lado inferior de la pared superior del tapón B. Preferentemente, el tapón B está fijado temporalmente con una capa de adhesivo compatible con la piel, denominada habitualmente una cubierta frontal 26. Sin embargo, como se indica a continuación, es preferible que incorpore un medio para montar de forma desmontable el tapón B en la cubierta frontal para evitar desmontajes repetidos del miembro adhesivo.

50 Las Figuras 2, 3 y 4 ilustran la realización preferente del dispositivo de ostomía. La realización preferente incluye el miembro A de cierre estanco similar a un balón, el tapón B, un medio C de adherencia del medio adhesivo y un medio D de hinchado, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, en esta realización, hay presentes un medio, designado E en su conjunto, para montar de forma desmontable el tapón B en la cubierta frontal 26, un receptáculo de recogida de desechos, designado F en su conjunto, y un medio dilatador, designado G en su conjunto.

ES 2 370 013 T3

El medio E incluye un disco 16 de retención y un miembro base 32. También incluye una primera parte de acoplamiento, en forma de una protrusión o nervadura anular 34, extendiéndose desde la superficie de la cubierta frontal 26.

5 El miembro 32 tiene una configuración anular e incluye una segunda parte de acoplamiento en forma de un canal anular 36. El miembro 32 define una abertura central 33 que se alinea con el estoma.

La nervadura 34 es recibida en el canal 36 de forma desmontable y forma un cierre estanco a los fluidos entre la cubierta frontal 26 y el miembro 32 de base. Estas partes de acoplamiento mutuo pueden tener la misma configuración utilizada en dispositivos convencionales de ostomía de dos piezas.

10 La pared lateral 38 del tapón B está dotada de una protrusión dirigida hacia dentro 40. La pared exterior 42 del miembro base 32 tiene una ranura circunferencial 44 en la cual la protrusión 40 “encaja a presión” para fijar el tapón B en el miembro base 32. Esta es una realización posible de un medio para fijar de forma desmontable el tapón B al miembro base 32. Se puede prever que se podrían implementar muchos otros procedimientos para fijar el tapón al miembro base para producir este producto.

15 Como se ilustra en la Figura 5, el disco 16 de retención está situado entre la superficie inferior de la pared superior 15 del tapón B y el miembro base 32. El disco 16 tiene una abertura central 17 que se alinea con la abertura 12 en el miembro A. La porción de la pared 10 del miembro A próxima a la abertura 12 está fijada al disco 16. Cuando se recibe el tapón B en el miembro base 32, la pared 10 del miembro A está retenida y la abertura 12 cubierta.

20 El miembro A, siendo completamente flexible, podría ser insertado en el estoma mediante el medio dilatador G, que adopta la forma de un tubo dilatador flexible 22. El tubo 22 está ubicado en el interior del miembro A, pero no está fijado a la pared 10. El tubo dilatador 22 sirve para ayudar a la inserción del miembro A en el estoma. Una vez se ha insertado el miembro A, el tubo dilatador 22 permanece en su lugar pero es pequeño y flexible, de forma que no provoca ninguna irritación ni molestias al usuario. El tubo dilatador 22 también suministra aire para el hinchado del miembro A a través del canal interno 24 de hinchado.

25 Como se ilustra en la Figura 6, el cierre estanco puede estar presurizado mediante el medio D de hinchado, que podría adoptar la forma de un bulbo externo 23 de hinchado. La boquilla es recibida a través del orificio 20 en el tapón B y en el tubo dilatador 22. Se aprieta el bulbo 23 para presurizar el cierre estanco. El tubo dilatador 22 incorpora una válvula unidireccional interna (no mostrada) para evitar una fuga de aire desde detrás del cierre estanco. La bomba también podría ser una característica integral incorporada en el diseño del tapón.

30 También es una inquietud clave la limitación de la presión aplicada al cierre estanco. El objetivo de la invención es garantizar que la presión del cierre estanco ejercida sobre el intestino y el estoma no supera la presión capilar local, para evitar la necrosis del tejido mucoso. Por esta razón, se proporciona una válvula 25 de seguridad que se abrirá a presiones que superen un límite preestablecido. Preferentemente, esta válvula está incorporada en el medio D de hinchado, tal como en la parte 28 de boquilla, y no tendría que estar incorporada en el propio dispositivo. La válvula 25 de seguridad evita el sobreinflado del miembro A.

35 Por diseño, el cierre estanco creado por el miembro A no es un cierre estanco perfecto. Las ligeras irregularidades en la pared del intestino y/o los ligeros pliegues que se forman en el material del cierre estanco crean vías de fuga muy pequeñas. En la práctica, estas vías de fuga son demasiado pequeñas para que pasen deposiciones sólidas o semisólidas, pero permitirían que sea liberado cualquier flato presente en la cara del cierre estanco.

40 Una vez se ha liberado el flato más allá del cierre estanco, es posible que sea filtrado por medio de uno o más elementos 30 de filtración situados en el disco 16, como se muestra en las Figuras 4, 5 y 6. Se puede utilizar para este fin un filtro de carbón activado, idéntico a los utilizados en las bolsas convencionales de ostomía.

45 El tapón B puede estar fijado a la piel 18 que rodea el estoma 14 mediante una variedad de medios, incluyendo una capa de un adhesivo temporal compatible con la piel similar a los adhesivos utilizados para fijar una bolsa convencional de ostomía de una única pieza a la piel. Sin embargo, es preferente casar el tapón B con una cubierta frontal estándar 26 de ostomía de dos piezas, como se ilustra. El tapón se conectaría a la cubierta frontal de la misma forma que una bolsa de ostomía de dos piezas. Sería intercambiable con una bolsa de ostomía de dos piezas, como se ilustra en la Figura 10, de forma que el usuario tendría la opción en cualquier momento de utilizar el dispositivo de evacuación controlada o una bolsa estándar de ostomía.

50 Como puede verse en la Figura 6, el reborde 40 que se extiende hacia dentro en la superficie interior de la pared lateral 38 del tapón es recibido en la ranura 44 en la pared exterior 42 de la base 32. El tapón B encaja sobre la base 32, con el disco 16 situado entre los mismos. El tapón cierra de forma estanca la abertura en el miembro A.

Cuando se desmonta el tapón B, como puede verse en la Figura 7, los contenidos del intestino serán evacuados y deben ser desechados. Un medio para facilitar la eliminación es incorporar una bolsa F de desecho en el dispositivo de evacuación controlada.

5 Preferentemente, la bolsa F tiene una configuración tubular. Está fabricada de película plástica flexible delgada y es concéntrica con el eje central del dispositivo. La bolsa F está montada entre el disco 16 y el miembro base 32. Tiene una abertura alineada con la abertura 33 en el miembro 32. Preferentemente, la bolsa F se pliega en un espacio anular para su almacenamiento en el dispositivo, como puede verse en la Figura 5. También se prevé que también son apropiadas muchas otras configuraciones alternativas para una bolsa autónoma de desecho.

10 Cuando se requiere la evacuación, el usuario separa el tapón B del miembro base 32, dejando el miembro base 32 fijado a la cubierta frontal 26, como puede verse en la Figura 7. Un extremo de la bolsa F permanece fijado al disco 16, el otro extremo al miembro base 32. El desmontaje del tapón libera el cierre estanco para permitir la evacuación al interior de la bolsa, expandiendo la bolsa, parecido al fuelle de un acordeón. Una vez que los contenidos del intestino son liberados a la bolsa, como puede verse en la Figura 8, se desmonta el miembro base 32 de la cubierta frontal, como puede verse en la Figura 9, y se elimina todo el conjunto de disco/bolsa/base en un recipiente adecuado de desecho.

15 La Figura 10 muestra una bolsa convencional 50 de ostomía de dos piezas que incluye paredes 52 y 54 cerradas de forma estanca en torno a su periferia 56. La bolsa 50 incluye un miembro anular 58 de acoplamiento con un canal 60 diseñado para recibir la nervadura 34 en la cubierta frontal 26 de la misma forma que se recibe el miembro base 32 en la cubierta frontal. Por lo tanto, se podría recibir tanto la bolsa 50 como el dispositivo de la presente invención en la cubierta frontal 26.

20 Se apreciará ahora que la presente invención versa acerca de un dispositivo de ostomía de evacuación controlada que incluye un miembro similar a un balón diseñado para ser recibido en el intestino e hinchado para cerrar de forma estanca el estoma. El dispositivo aplica una cantidad mínima de presión sobre el tejido y es flexible y elástico, teniendo como resultado un medio cómodo de controlar cuándo tiene lugar la evacuación. Se proporciona un tubo dilatador interno para facilitar la inserción y el hinchado del miembro. También se proporciona un receptáculo de recogida como parte del dispositivo.

25 Aunque solo se ha dado a conocer un número limitado de realizaciones preferentes con fines ilustrativos, es evidente que se pueden realizar muchas variaciones y modificaciones a las mismas. Se pretende que se abarquen todas estas variaciones y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de la presente invención, como se define en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de ostomía que comprende un miembro (A) similar a un balón, comprendiendo dicho miembro (A) una pared flexible (10) con un extremo proximal bulboso (13) y definiendo una abertura (12), un medio (B) de tapón para retener dicha pared (10) y cerrar dicha abertura (12), y un medio (C) para adherir dicho medio (B) de tapón al tejido (18) próximo al estoma (14), estando adaptado dicho miembro (A) similar a un balón para ser insertado en el intestino e hinchado para que tenga un área de contacto grande debido a su extremo proximal bulboso con una pared interna del intestino para cerrar de forma estanca el estoma (14).
2. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende, además, un medio (D) para hinchar dicho miembro (A).
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que dicho medio (B) de tapón comprende un orificio (20), un medio (22) de tubo flexible conectado a dicho orificio (20), estando adaptado dicho medio (22) de tubo para extenderse al interior de dicho miembro (A) y que comprende un canal (24) de hinchado.
4. El dispositivo de la reivindicación 2 o 3, en el que dicho medio (D) de hinchado comprende, además, un medio de bomba.
5. El dispositivo de la reivindicación 2, 3 o 4, en el que dicho medio (D) de hinchado comprende una válvula (25) de seguridad.
6. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que dicho medio (22) de tubo comprende una válvula unidireccional.
7. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho medio (C) de adherencia comprende una cubierta frontal (26) y un medio (E) para montar de forma desmontable dicho medio (C) de tapón en dicha cubierta frontal (26).
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que dicha cubierta frontal (26) comprende una primera parte de acoplamiento que define una abertura, estando adaptadas dichas partes para acoplarse con dicha abertura (33) en dicha segunda parte de acoplamiento alineada al menos en parte con el estoma (14).
9. El dispositivo de la reivindicación 8, en el que dicho medio (E) de montaje desmontable comprende, además, una parte de retención del miembro que define una abertura (17) y un receptáculo (F) de recogida de desechos que tiene una primera entrada alineada al menos en parte con dicha abertura (33) de la segunda parte de acoplamiento y una pared que define una segunda entrada, estando sellada dicha pared del receptáculo a dicha parte de retención del miembro con dicha segunda entrada alineada, al menos en parte, con dicha abertura (17) en dicha parte de retención del miembro.
10. El dispositivo de la reivindicación 9, que comprende, además, un canal definido entre dicha pared de dicho miembro (A) y la pared interior de dicho receptáculo (F) y un medio (30) de filtro interpuesto de forma operativa entre dicho canal y el entorno.
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que dicho medio (30) de filtro está situado en dicha parte de retención.
12. El dispositivo de la reivindicación 8 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, que comprende, además, un medio para montar de forma desmontable dicho medio (B) de tapón en dicha segunda parte de acoplamiento.
13. El dispositivo de la reivindicación 9 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que dicha parte de retención del miembro comprende un disco (16) y en el que dicho disco (16) está adaptado para ser recibido entre dicho medio (B) de tapón y dicha segunda parte de acoplamiento.
14. El dispositivo de la reivindicación 3 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que dicho medio (D) de hinchado comprende una bomba de mano que comprende una boquilla adaptada para ser conectada de forma desmontable a dicho medio (22) de tubo, en comunicación con dicho canal (24) de hinchado.
15. Un dispositivo de ostomía que comprende un miembro (A) similar a un balón, una cubierta frontal (26), un medio (C) para adherir dicha cubierta frontal (26) al tejido (18) que rodea el estoma (14), comprendiendo dicho miembro (A) una pared flexible (10) con un extremo proximal bulboso (13) y definiendo una abertura (12), un medio (B) de tapón para retener dicha pared (10) y cerrar dicha abertura (12) en dicho miembro (A), comprendiendo dicho medio (B) de tapón un orificio (20) de hinchado, y un medio para montar dicho medio (B) de tapón en dicha cubierta frontal (26), **caracterizado porque** dicho miembro (A) similar a un balón está adaptado para ser insertado en el intestino e hinchado para tener un área de contacto grande debido a su extremo proximal bulboso con una pared interna del intestino para cerrar de forma estanca el estoma (14).

- 5
16. El dispositivo de la reivindicación 15, que comprende, además, un receptáculo (F) de recogida de desechos interpuesto de forma operativa entre dicho medio (B) de tapón y dicha cubierta frontal (26).
17. El dispositivo de la reivindicación 16, en el que dicho medio de montaje del medio de tapón comprende un medio para acoplar de forma desmontable dicha cubierta frontal (26) y un medio para montar de forma desmontable dicho medio (B) de tapón en dicha cubierta frontal (26).
18. El dispositivo de la reivindicación 15, 16 o 17, en el que dicha cubierta frontal (26) comprende una primera parte de acoplamiento y dicho medio de montaje del medio de tapón comprende una segunda parte de acoplamiento.
- 10
19. El dispositivo de la reivindicación 15 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, que comprende, además, un medio (D) para hinchar dicho miembro.
20. El dispositivo de la reivindicación 15 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que dicho medio (B) de tapón comprende un medio (22) de tubo flexible que comprende un canal (24) de hinchado conectado a dicho orificio (20) de hinchado.
- 15
21. El dispositivo de la reivindicación 20, que comprende, además, una válvula unidireccional asociada con dicho canal (24) de hinchado.
22. El dispositivo de la reivindicación 16 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, que comprende, además, un canal definido entre dicha pared de dicho miembro (A) y la pared interior de dicho receptáculo (F), y un medio (30) de filtro interpuesto de forma operativa entre dicho canal y el entorno.
- 20
23. El dispositivo de la reivindicación 22, en el que dicho medio de montaje del medio de tapón comprende una parte de retención del miembro a la que se fija dicha pared (10) del miembro.
24. El dispositivo de la reivindicación 23, en el que dicho medio (30) de filtro está situado en dicha parte de retención.
- 25
25. El dispositivo de la reivindicación 19 o cualquier reivindicación dependiente de la misma, en el que dicho medio (D) de hinchado comprende una bomba de mano que comprende una boquilla adaptada para estar conectada de forma desmontable a dicho orificio (20) de hinchado.

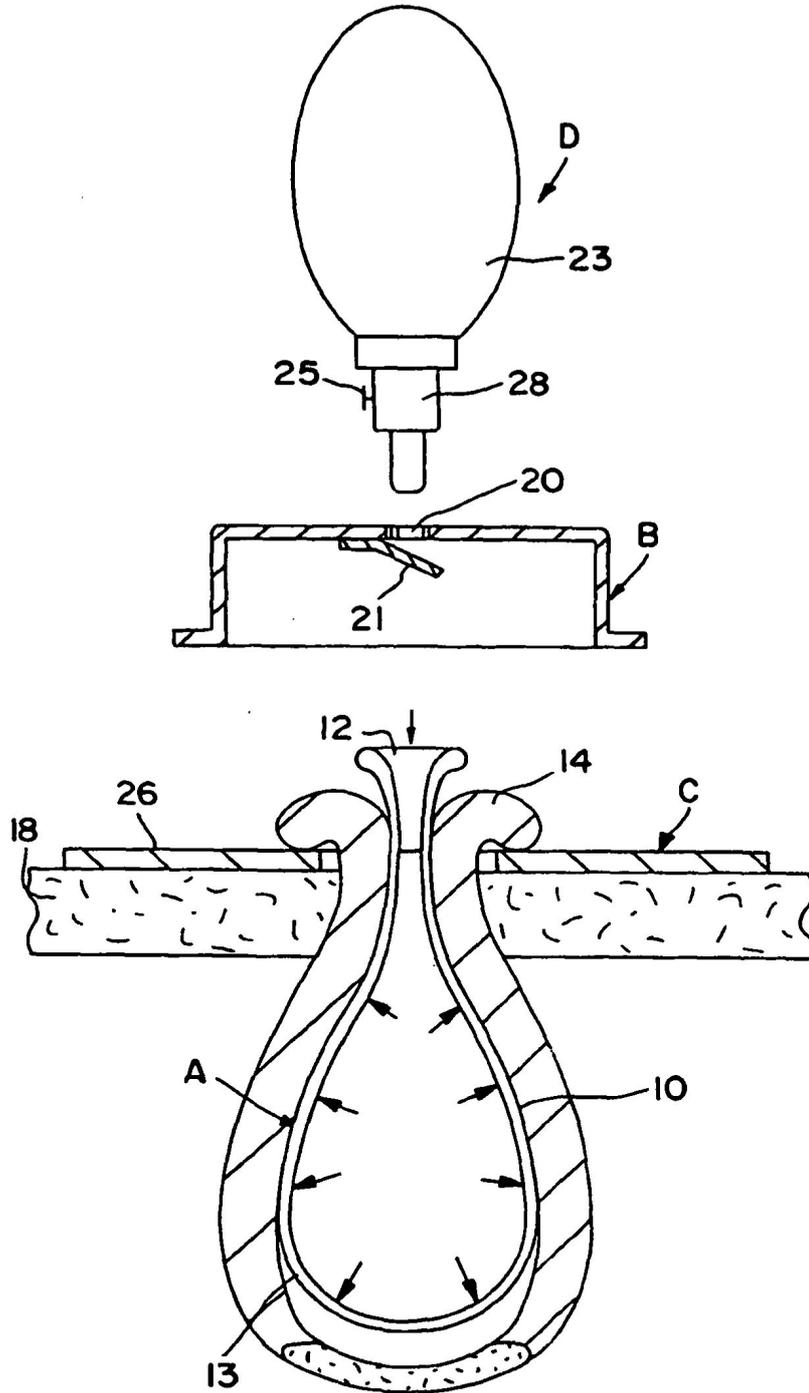


FIG. 1

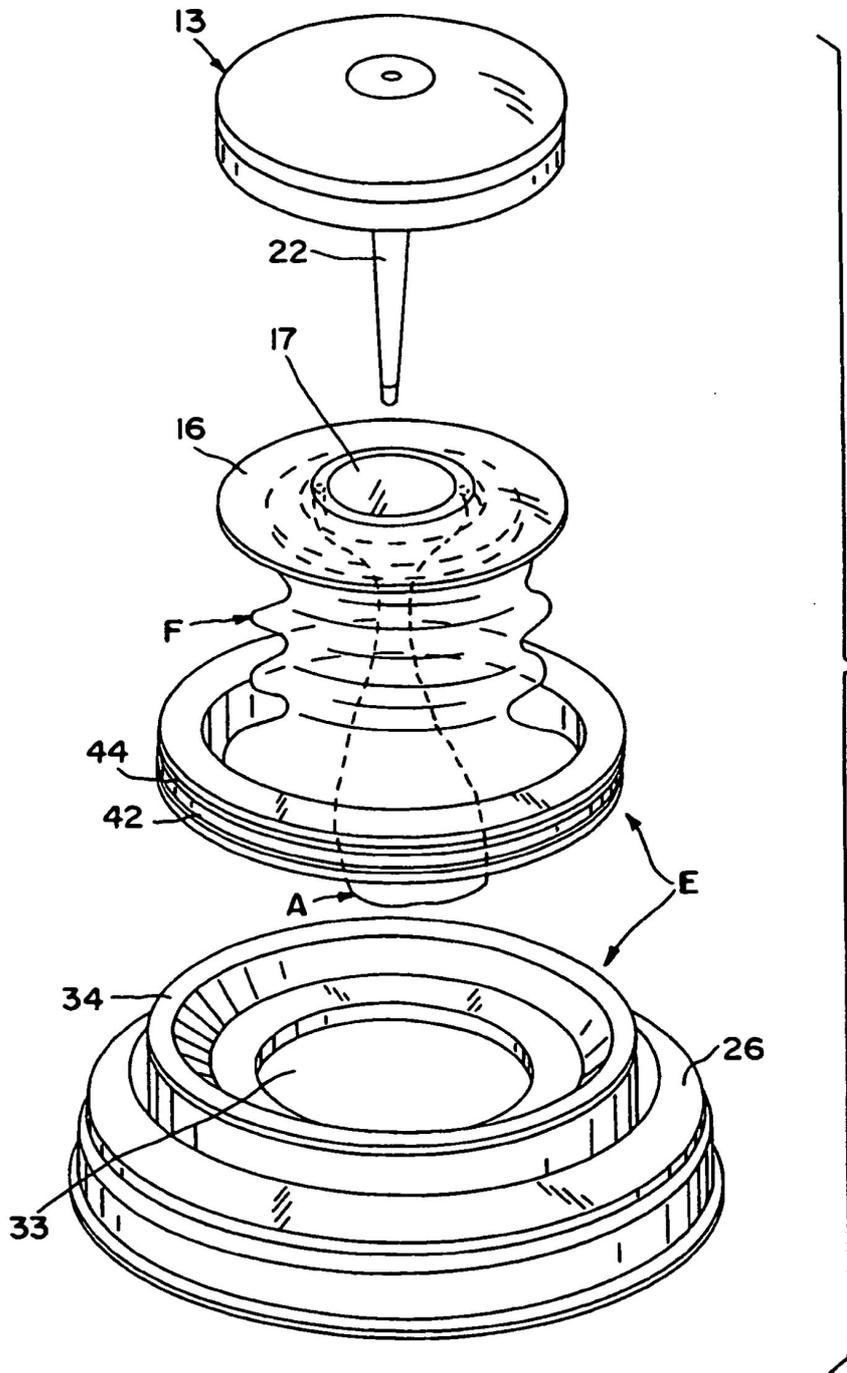


FIG. 3

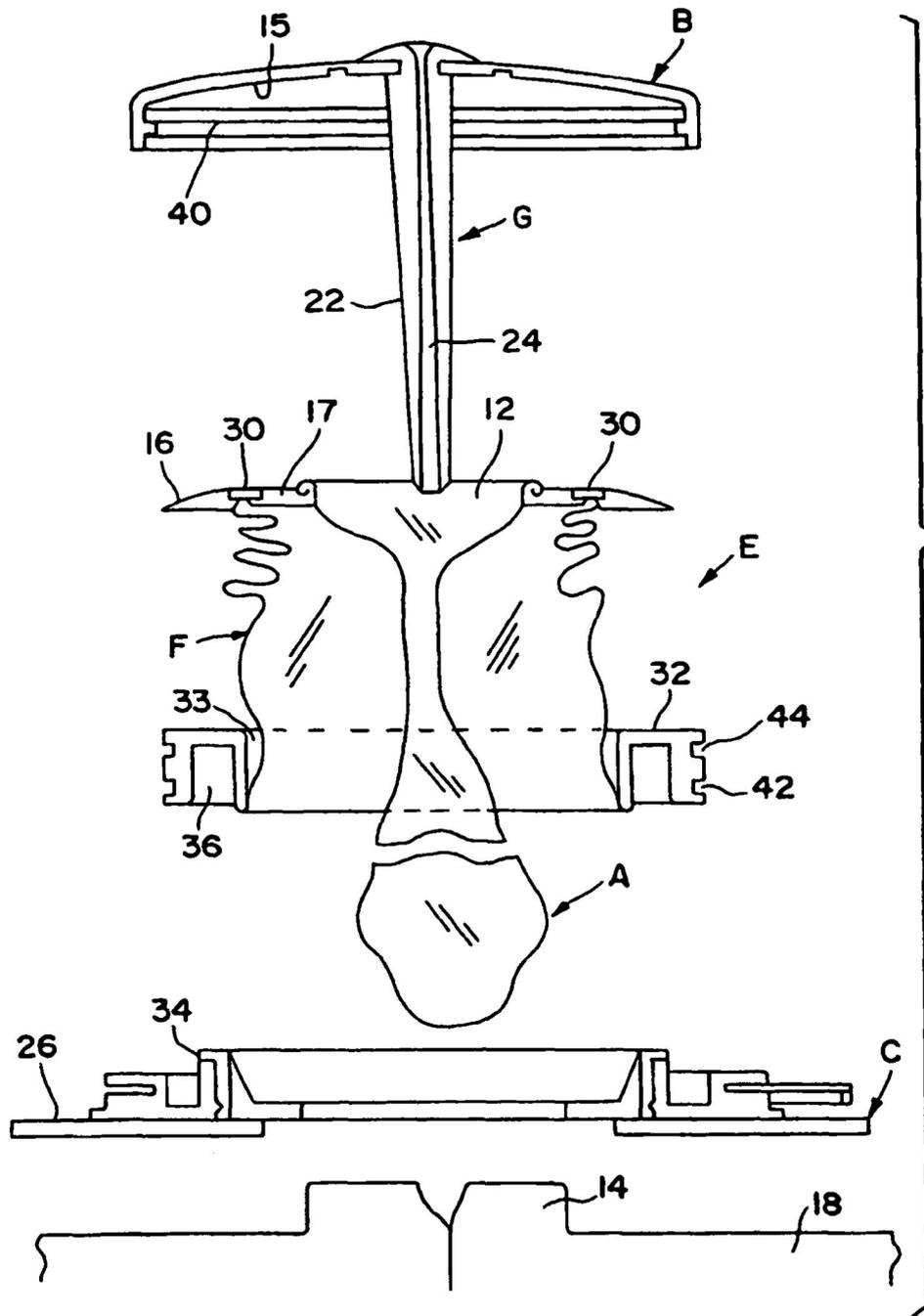


FIG. 4

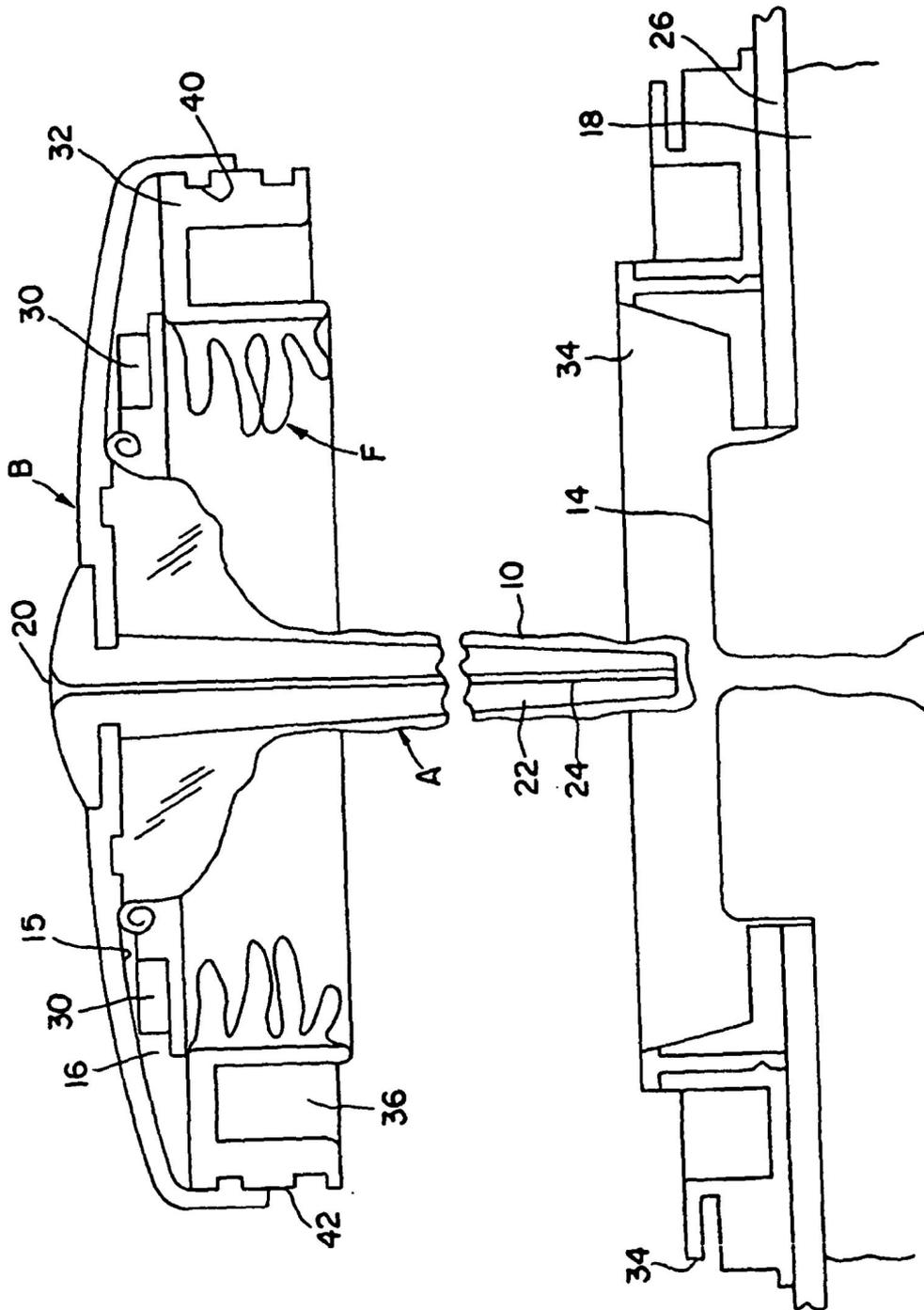


FIG. 5

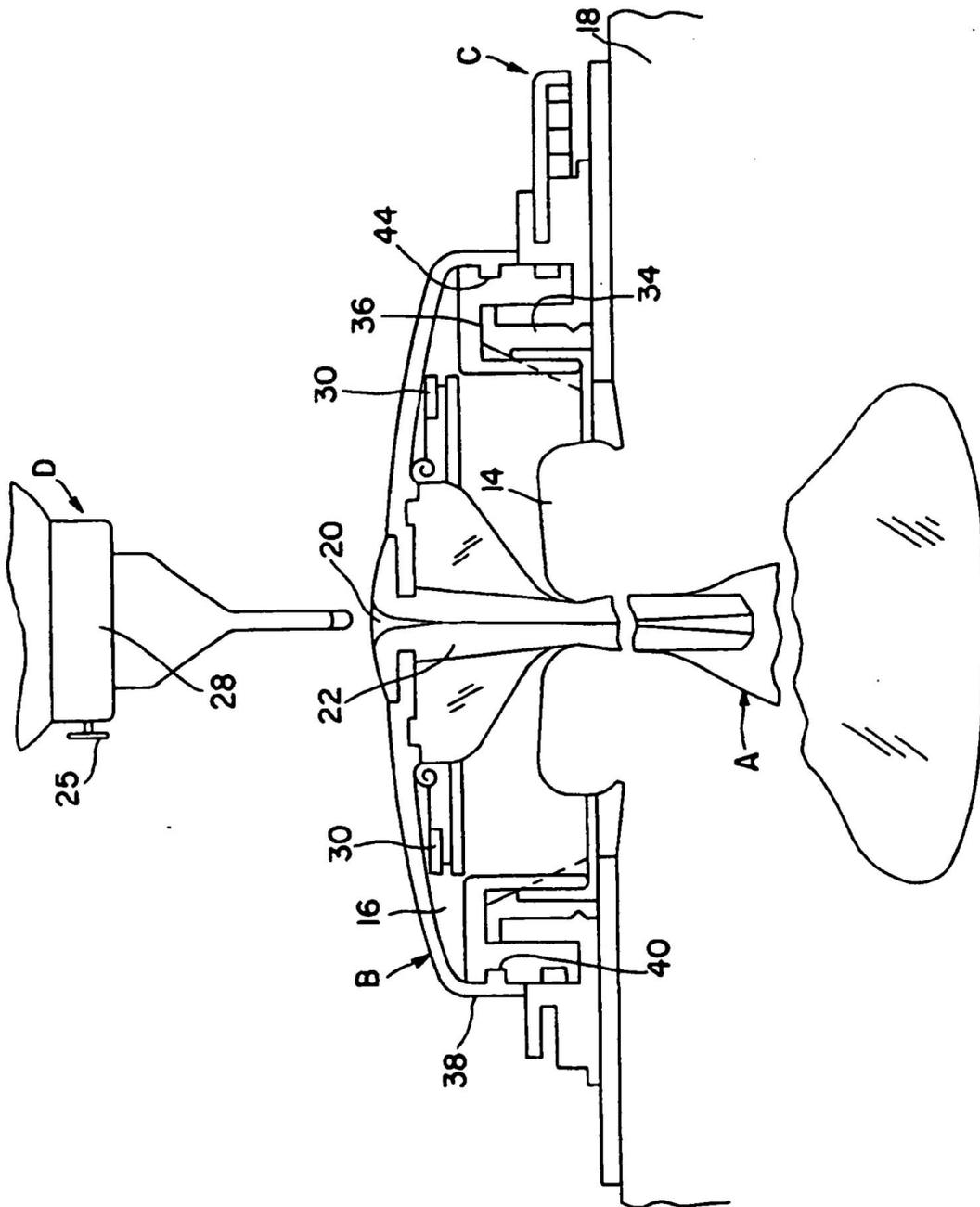


FIG. 6

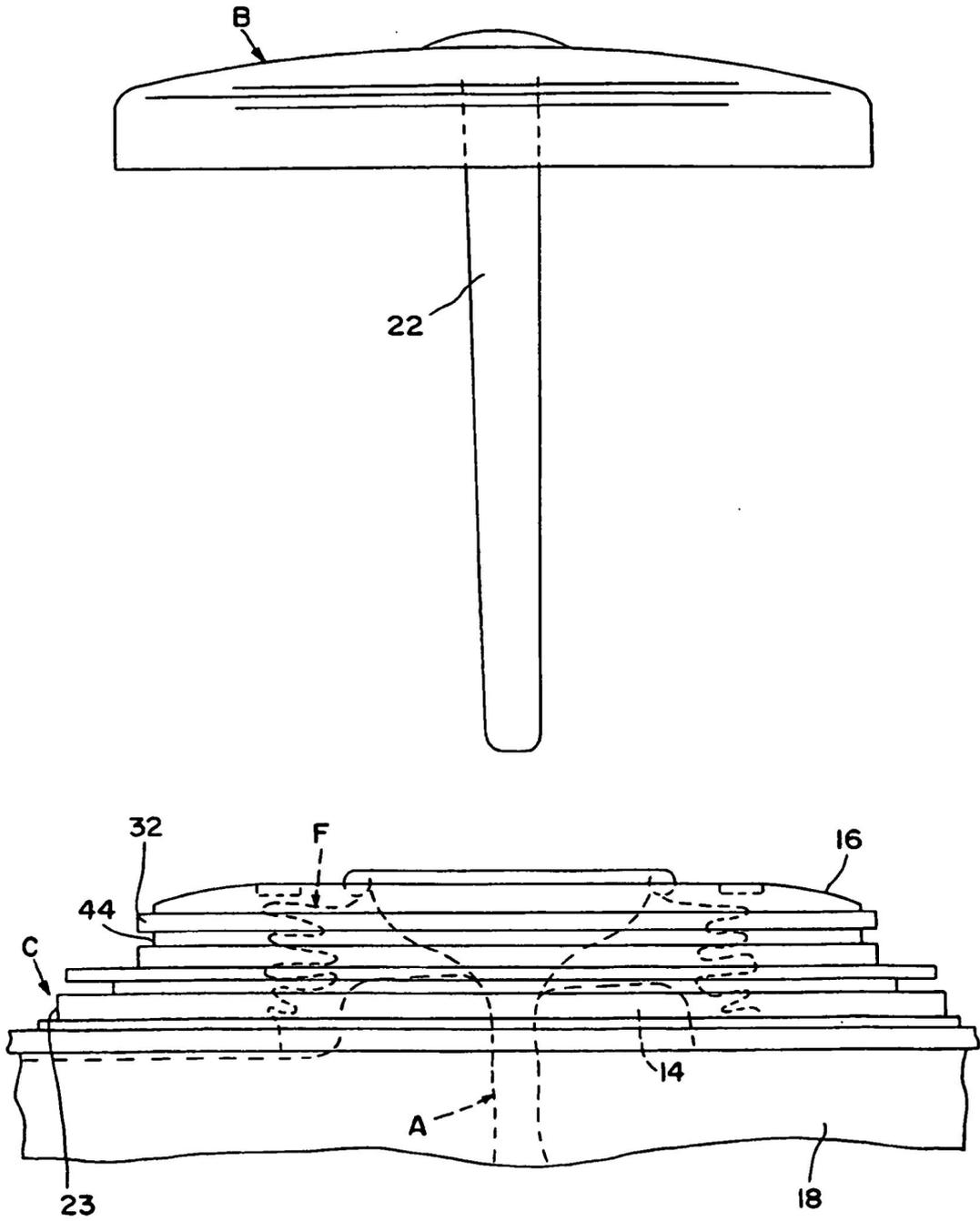


FIG. 7

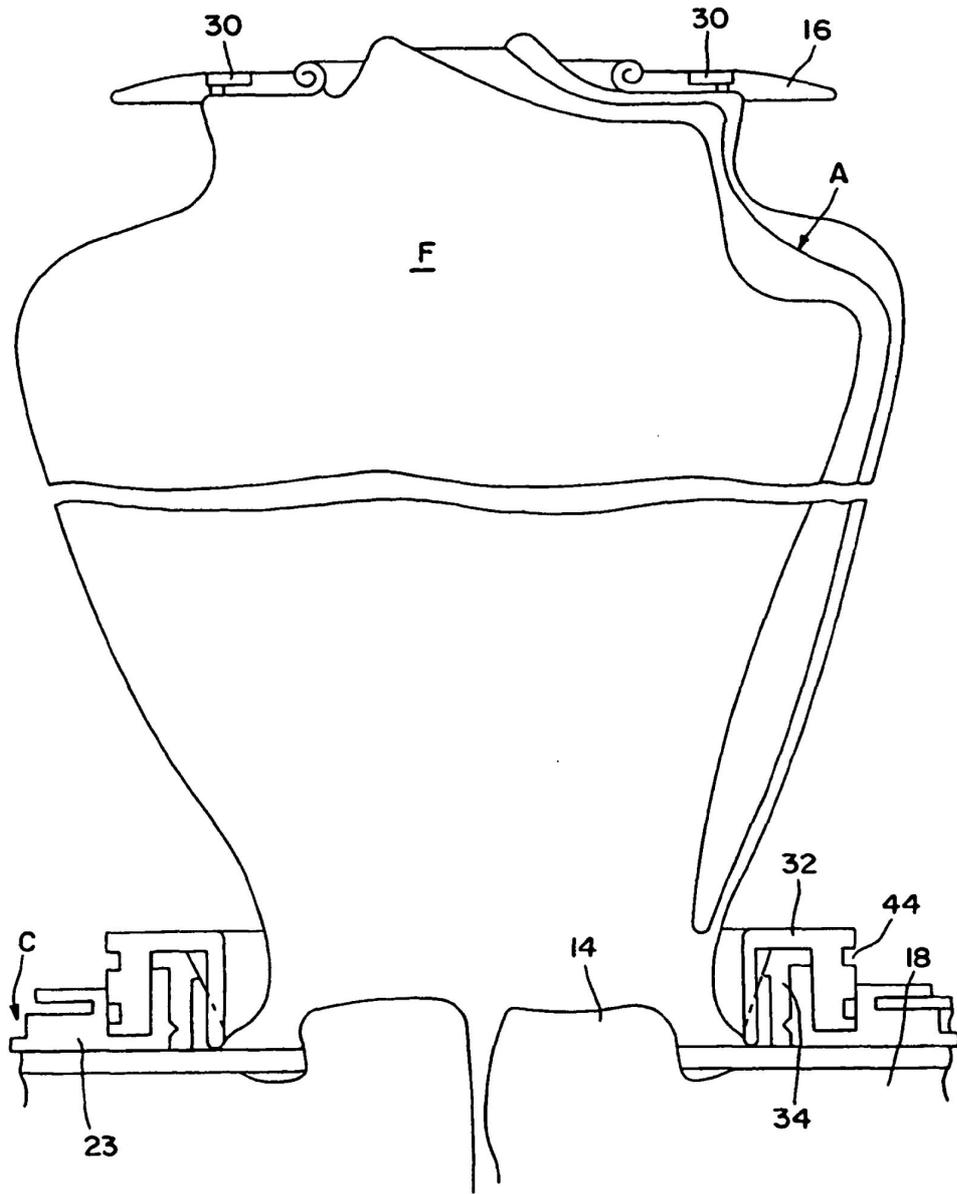


FIG. 8

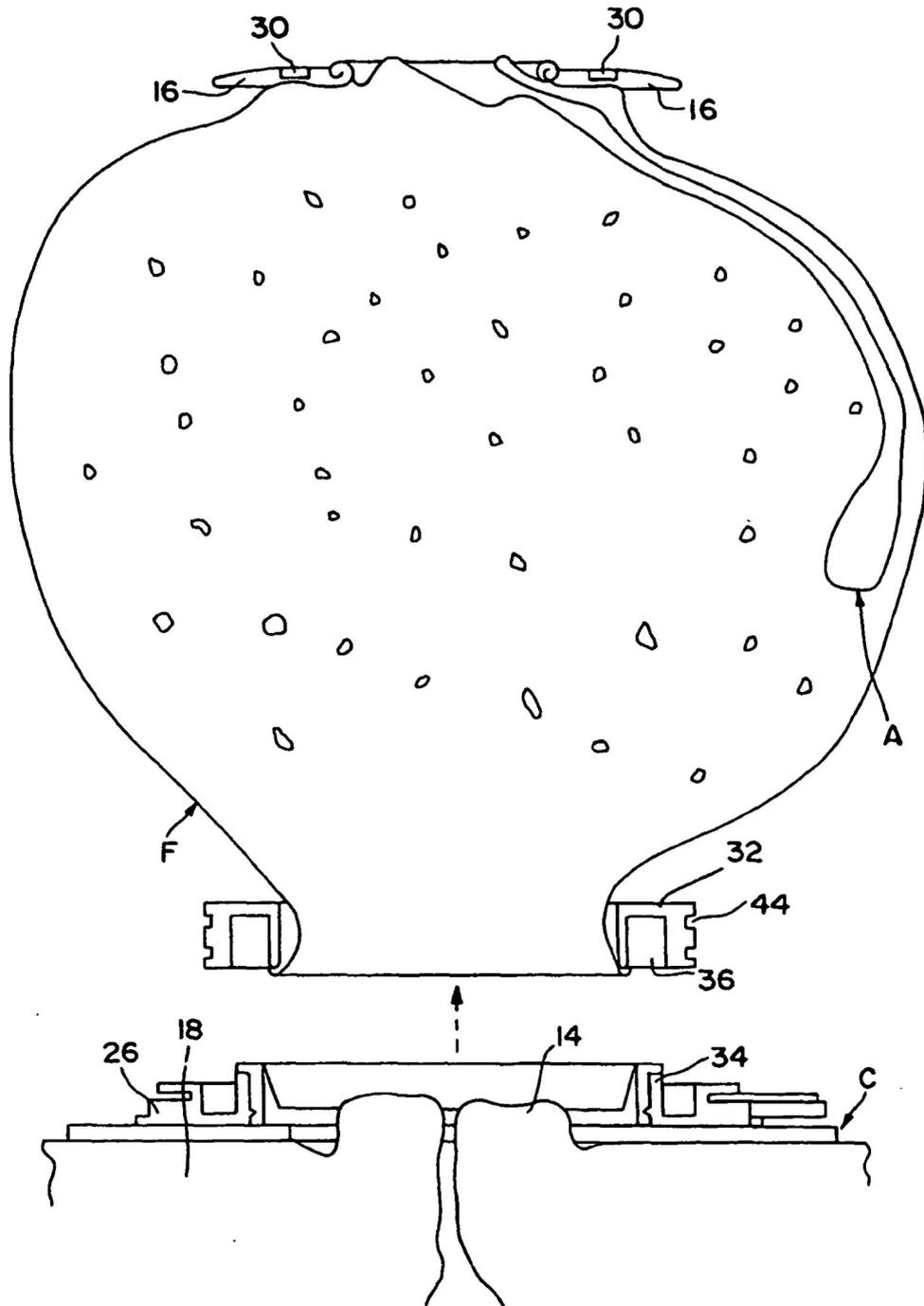


FIG. 9

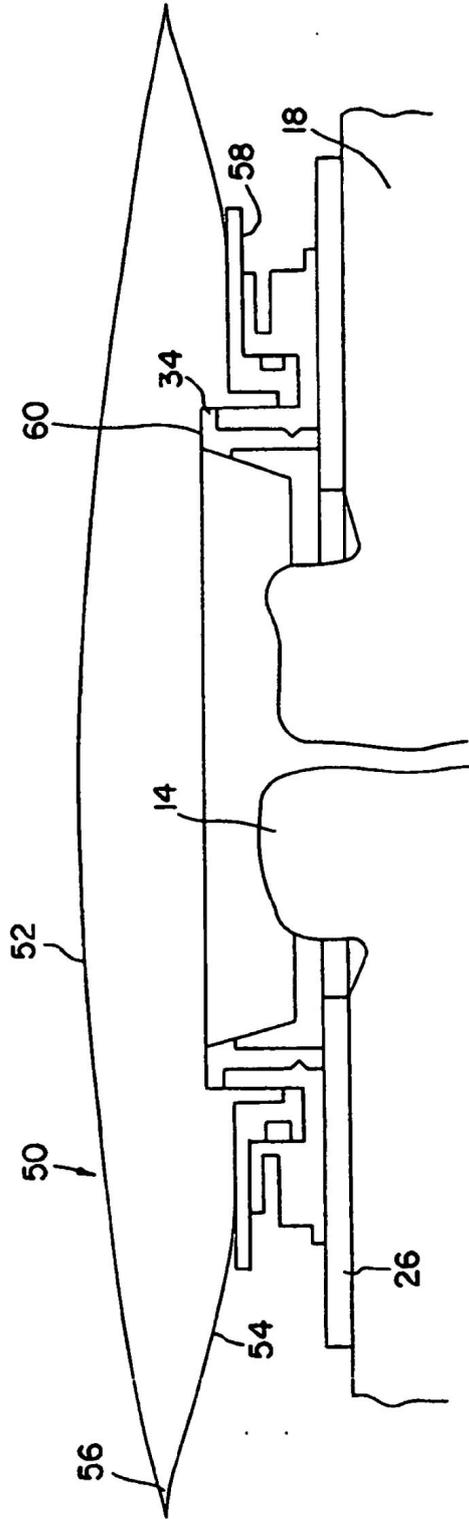


FIG. 10