

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 177**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2009 E 09734134 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2016 EP 2280672**

54 Título: **Dispositivo de ostomía temporal**

30 Prioridad:

22.04.2008 US 46999 P

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

17.02.2016

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

GREGORY, CHRISTOPHER

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 560 177 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 temporal

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de ostomía temporal que incluye un catéter para extenderse a través de la pared abdominal hacia el intestino. La invención se dirige especialmente a un dispositivo transcecal que se extiende a través la pared abdominal hacia el intestino grueso, y a través de la válvula cecal hacia el íleon.

10

Antecedentes de la invención

Hay muchas ocasiones en las que una ileostomía temporal sería deseable para drenar el efluente del intestino delgado durante un período de tiempo provisional, para permitir el análisis, reparación y/o curación en un sitio aguas abajo en el intestino grueso. Típicamente, una ileostomía temporal implica dos operaciones quirúrgicas, a saber, (i) una resección del colon durante la cual se abren la pared abdominal y la pared intestinal para crear el desvío de la ileostomía temporal, y (ii) una operación de cierre posterior (laparotomía) que cierra las aberturas en la pared intestinal y la pared abdominal para restaurar la ruta intestinal normal para el efluente. La segunda operación ocurre normalmente aproximadamente de 4 a 6 meses después de la primera. Sin embargo, la combinación de dos cirugías serias tiene el problema de una alta morbilidad y mortalidad, y los costos de estas dos operaciones serias son muy altos. Los riesgos y los costos implican que una ileostomía temporal no se usa tan ampliamente como podría ser en todo los casos. Además, los riesgos de la segunda operación sería pueden ser demasiado altos para muchos pacientes, lo que resulta en que la ostomía temporal se convierte en una ostomía permanente.

25 La patente EP-A-1779823, la cual se considera como la técnica anterior más próxima a la presente invención, describe un sistema de ileostomía transcecal diseñado para abordar estos problemas. Sólo se necesita un única operación quirúrgica inicial. El catéter se inserta durante la cirugía para tratar el intestino grueso. El catéter entra al cuerpo a través de una incisión en la pared abdominal y después al intestino a través de una incisión hecha en la pared del intestino grueso, y se extiende a través de la válvula de cecal hacia el intestino delgado. Una característica del documento EP-A-30 1779823 es que catéter no se sujeta o sella directamente al intestino, por ejemplo, mediante suturas o grapas quirúrgicas que requieren una segunda operación quirúrgica para su extracción. En lugar de ello, el catéter tiene dos globos inflables, uno de cada lado de la válvula cecal. Un globo de bloqueo en el lado del intestino delgado obstruye el intestino delgado, y provoca que el efluente se desvíe hacia el catéter. Un globo de fijación en el lado del intestino grueso fija el catéter con respecto al intestino grueso. No existe ninguna descripción de la construcción del globo, lo cual presumiblemente es convencional, mediante el uso de un material elástico delgado que se extiende a medida que el globo se expande. Una presilla bioreabsorbible pasa alrededor de la abertura en la pared del intestino grueso, y se sujeta a un soporte plástico fuera de la pared abdominal del paciente. El soporte incluye una parte giratoria para apretar la presilla, con el fin de fruncir la abertura en la pared del intestino grueso alrededor del catéter, y atraer la pared del intestino grueso contra la pared abdominal. Para retirar el catéter, los globos se desinflan, lo que permite que el catéter se retire sin cirugía. Después la presilla bioreabsorbible se aprieta aún más para fruncir y cerrar la incisión en la pared del intestino grueso. El documento EP 0168967 describe una prótesis de ostomía para controlar la continencia intestinal y que tiene un tubo de drenaje asegurado por una placa.

Sería deseable perfeccionar aún más un dispositivo de ostomía temporal para mejorar sus características.

45

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un catéter transcecal con una porción de catéter plegable dirigida a sentarse en la válvula cecal según se reivindica en la reivindicación 1. Preferentemente, el catéter incluye porciones de catéter no plegables a cada lado de la porción de catéter plegable. La porción plegable puede fabricarse de un material de pared más delgado que las porciones no plegables.

50

Una ventaja es que dicho catéter puede reducir el riesgo potencial de daño a la válvula cecal en comparación con un catéter totalmente no plegable que pasa y se sienta en la válvula cecal.

55

Las modalidades preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Por ejemplo, el catéter puede comprender un globo inflable.

El globo inflable se fabrica de un material flexible formado (por ejemplo, moldeado) en una forma preinflada de manera que, en esa forma, el material de la pared del globo no se estira elásticamente. En uso, el globo se destina a inflarse hasta el tamaño (o menor que) la forma preinflada. El globo puede ser un globo de bloqueo y/o un globo de fijación como se usa en el documento EP-A-1779823, o puede ser algún otro globo de un catéter.

60

Una ventaja de esta construcción del globo es que generalmente permite que las presiones de inflado más bajas se usen en el interior del globo, debido a que no es necesario superar las fuerzas elásticas de retorno en el material elástico que generalmente actuarían contra el inflado. Además, las fuerzas aplicadas al tejido corporal circundante son

65

generalmente más predecibles y controlables, ya que son iguales a la presión de inflado. Minimizar la presión en el interior del globo minimiza la presión nociva potencial sobre el tejido de la mucosa.

5 Otro aspecto se refiere a facilitar una conexión de sutura y/o grapa entre el tejido corporal interno y un catéter de un dispositivo de ostomía temporal, cuya conexión es liberable de manera selectiva sin cirugía adicional. Este aspecto proporciona un filamento que se extiende desde una porción proximal del catéter, y se expone a extenderse como al menos una característica de puente entre las aberturas respectivas. La sutura/grapa puede fijarse a esta característica de puente del filamento. En un momento posterior, cuando se desee desenlazar la conexión, el filamento se retira de las aberturas jalando la porción proximal del catéter. Este aspecto puede usarse independientemente, o en combinación con un globo inflable, para formar un sello o sujeción entre una porción del catéter, y el tejido corporal interno.

Breve descripción de las figuras

15 La Fig. 1 es una vista esquemática en sección que muestra una primera modalidad de un dispositivo de ostomía temporal en la forma de un dispositivo de ileostomía transcecal, in situ.

La Fig. 2 es una vista esquemática en sección que muestra la segunda porción del catéter en un estado plegado.

20 La Fig. 3 es una vista esquemática en sección que muestra la segunda porción del catéter que se expande para dejar pasar el efluente.

La Fig. 4 es una vista esquemática en sección que muestra un globo de gran tamaño sobre el catéter.

25 La Fig. 5 es una vista esquemática en sección que muestra unos elementos de rigidización en la pared del catéter.

La Fig. 6 es una vista esquemática en sección que muestra una segunda modalidad de un dispositivo de ostomía temporal en la forma de un dispositivo de ileostomía transcecal, con sujeción liberable de manera selectiva a las suturas o grapas quirúrgicas.

30 La Fig. 7 es una vista esquemática en sección que muestra una tercera modalidad, no reivindicada, del dispositivo de ostomía temporal.

La Fig. 8 es una vista esquemática en sección que muestra una cuarta modalidad del dispositivo de ostomía temporal.

35 Descripción detallada de las modalidades preferidas

Los mismos números de referencia indican características similares o equivalentes en cada modalidad. Se hace referencia a los detalles básicos de un sistema de ileostomía transcecal descrito en el documento EP-A-1779828.

40 Con referencia a la Fig. 1, una primera modalidad de dispositivo de ostomía temporal es un dispositivo de ileostomía transcecal que comprende un catéter 10 diseñado para su inserción a través de la válvula cecal 12 del intestino. El catéter 10 incluye una primera porción distal 14 destinada a recibirse en el íleon 16, una segunda porción 18 destinada a sentarse en la válvula cecal 12, una tercera porción 20 destinada a recibirse en el intestino grueso 22, una cuarta porción 25 destinada a pasar a través de la pared abdominal 24, y una quinta porción proximal 26 destinada a extenderse fuera del cuerpo. El catéter 10 se fabrica de cualquier material adecuado que incluye, por ejemplo, silicona y/o poliuretano.

50 Un globo o manguito de bloqueo inflable 30 se proporciona opcionalmente en la primera porción distal 14 para obstruir el íleon 16, y provocar que el efluente se desvíen a través de una abertura 32 hacia una cavidad de drenaje 34 del catéter 10. Una cavidad de inflado del globo de bloqueo 36 se comunica con el globo de bloqueo 30 para el inflado y desinflado del globo de bloqueo 30. Adicional o alternativamente, un globo de fijación 40 se proporciona opcionalmente en la tercera porción 20 para localizar positivamente el catéter 10 con respecto al intestino grueso 22. Una cavidad de inflado del globo de fijación 42 se comunica con el globo de fijación 40 para el inflado y desinflado del globo de fijación 40.

55 Aunque los globos 30, 40 pueden ser dilatables elásticamente, al menos uno de los globos 30, 40 se fabrica preferentemente para que sea sustancialmente no estirable durante su uso. Con referencia a la Fig. 4, el globo respectivo 30, 40 se preforma (por ejemplo, premoldea) de un material flexible, en una forma y tamaño que es al menos tan grande como el volumen deseado a llenar por el globo 30, 40. Antes de la inserción del catéter 10, el material del globo 30, 40 se dobla hacia abajo en una forma plegada. Cuando el catéter 10 se inserta in situ, y el globo 30, 40 se infla, el globo 30, 40 se expande sin un estiramiento elástico del material. El globo 30, 40 puede fabricarse de un material sustancialmente no elástico, o el globo 30, 40 puede fabricarse de un material elástico que se preforma en una forma suficientemente grande que el material no se estirará durante su uso. En una forma, el globo 30, 40 se forma para ser más grande que el tamaño y forma del volumen a llenar por el globo 30, 40.

65 Una ventaja de esta configuración del globo es que la presión de inflado requerida para inflar el globo es generalmente

menor que si el globo se expandiera elásticamente. Una presión de inflado más pequeña es extremadamente ventajosa, ya que reduce el riesgo de una presión excesiva aplicada al tejido corporal circundante. Esto contrasta con, por ejemplo, un globo convencional expansible elásticamente asumido en el documento EP-A-1779823, en el cual se requiere una presión de inflado adicional para superar la fuerza elástica de retorno cuando el material del globo se estira. Por otro lado, como la presión de inflado aumenta, también lo hace el riesgo de una presión excesiva aplicada al tejido de la mucosa circundante. La configuración usada en la presente invención es beneficiosa, ya sea para el globo de bloqueo 30 o para el globo de fijación 40, pero se cree que es especialmente ventajosa para el globo de bloqueo 30 que se desea para llenar y sellar el íleon 16 con el fin de bloquear el paso del efluente.

En una forma particular, el globo 30 se fabrica para que sea significativamente más grande que el íleon 16, tal como al menos 120 % del tamaño del íleon 16, o al menos 150 % del tamaño del íleon 16. En una forma, el globo 30 puede tener un diámetro mínimo inflado de 20 mm. En uso, el globo 30 se infla en el íleon 16 a una presión específica que se determina como segura para el tejido, pero no hasta el tamaño que el globo 30 tendría en un espacio libre sin estirar el material del globo. La pared del globo es suficientemente delgada (por ejemplo, aproximadamente 100 micrómetros o menos) para permitir que el globo 30 tenga dobleces y aún efectuar un buen sello contra la pared del íleon 16, sin inflarse completamente en tamaño, y sin deformación elástica o plástica de la pared del globo. Como se muestra en la Fig. 4, el globo de gran tamaño 30 puede tener una superficie arrugada 46 como resultado de moldearse de gran tamaño, pero la delgadez del material asegura un buen contacto de sellado con la pared intestinal.

Con referencia a las Figs. 1-3 y 5, de acuerdo con la invención, la segunda porción 18 del catéter 10 que se sienta en la válvula cecal 12 se fabrica para que se pliegue al menos parcialmente. Esto contrasta con la primera porción adyacente 14 y la tercera porción 20 que tienen una forma tubular, hueca, generalmente autosoportada. La naturaleza plegable de la segunda porción 18 permite que la válvula cecal 12 adopte una forma más constreñida cuando no está pasando ningún efluente (Fig. 2). Al pasar el efluente, la segunda porción 18 se ve obligada a expandirse por el efluente (Fig. 3), lo que permite que el efluente pase desde la primera porción 14 a la tercera porción 20, y abre la válvula cecal 12. Esta configuración proporciona, por lo tanto, (i) la capacidad de usar un catéter de tamaño relativamente grande 10 para un buen drenaje del efluente sin riesgo de bloqueo, (ii) evitar que continuamente la válvula cecal 12 se distienda total o sustancialmente por la presencia del catéter 10, y (iii) mantener ciclos de constricción y expansión casi normales de la válvula cecal 12 en respuesta al paso del efluente. Se cree que tal configuración puede reducir el riesgo potencial de daño a la válvula cecal 12. Tal configuración contrasta con el diseño en el documento EP-A-1779823 en el cual hay una limitación de diseño inherente en términos del tamaño del catéter en comparación con el riesgo potencial de daño a la válvula cecal por el catéter que distiende continuamente la válvula cecal al tamaño del catéter.

La segunda porción 18 puede fabricarse al menos parcialmente plegable al tener un grosor de pared reducido (Fig. 5) en comparación con la primera porción 14 y/o la tercera porción 20 adyacentes. Por ejemplo, la segunda porción 18 puede dimensionarse con el mismo diámetro exterior que una porción adyacente 14, 20, pero con un grosor de pared significativamente reducido de manera que la segunda porción 18 tiene una forma menos autosoportada. Esto permite que la segunda porción 18 se pliegue al menos parcialmente cuando el catéter 10 está vacío, y de esta manera alivia la presión aplicada a la válvula cecal 12.

En una forma, la segunda porción 18 puede expandirse tras el paso del efluente hasta un diámetro exterior de al menos aproximadamente 1 cm, preferentemente al menos aproximadamente 1.2 cm. Preferentemente, dicha expansión es sin extensión o estiramiento del material de la pared del catéter. La segunda porción 18 puede plegarse hasta un diámetro de menos de 1 cm cuando está vacía. Preferentemente, dicho plegado es sin compresión del material de la pared del catéter.

Con referencia a la Fig. 5, otra característica preferida de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de uno o más elementos antitorcedura 44, especialmente en la segunda porción plegable 18, si se implementa. Aunque se prefiere que el catéter 10 sea capaz de plegarse donde pasa a través de la válvula cecal 12, es preferible que al menos la segunda porción plegable 18 (y, opcionalmente, una, más, o la totalidad de las otras porciones del catéter) resista la flexión o torcedura significativa. Tal flexión o torcedura podrían resultar en el bloqueo del catéter 10. Los elementos antitorcedura 44 pueden ser o comprender elementos de rigidización largos delgados que son más pequeños en diámetro que el diámetro del catéter, pero que resisten una flexión significativa.

Con referencia nuevamente a la Fig. 1, otra característica de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de una o más cavidades de introducción de fluidos 50, 52. La cavidad de fluidos 50 permite opcionalmente la introducción de enjuague, medicación, contraste u otros fluidos en la porción distal 14 del catéter 10 dentro del íleon 16. Esto puede usarse para buscar fugas, mejorar la descarga de desechos, o la introducción de una medicación terapéutica. La cavidad de fluidos 52 permite opcionalmente la introducción de enjuague, medicación, contraste u otros fluidos en la tercera porción 20 del catéter 10 dentro del intestino grueso 22. Esto puede usarse para buscar fugas, mejorar la hidratación mediante la absorción de agua por el intestino grueso 22, o la introducción de una medicación terapéutica. Una o ambas cavidades 50, 52 pueden proporcionarse u omitirse si se desea.

Otra característica de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de una o más características radiopacas en el catéter 10. Las características radiopacas permiten la detección no invasiva de la posición del catéter 10 una vez que está en su lugar, mediante el uso, por ejemplo, de una fluoroscopia. Preferentemente, las características radiopacas no

oscurecen toda la extensión del catéter 10, de manera que otras características del tejido pueden continuar observándose. Por ejemplo, una línea radiopaca 60 puede extenderse en general longitudinalmente, o helicoidalmente. Pueden incorporarse unas formas específicas 62 para indicar ciertas características, tales como los globos 30, 40.

5 Otra característica de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de uno o más sensores para proporcionarle información a los médicos. Por ejemplo, un sensor 70 puede proporcionarse sobre o en el catéter 10 en cualquiera de las primeras cuatro porciones para detectar un parámetro interno del catéter 10, tal como uno o más de: un sensor de deformación para detectar flexiones o torceduras en el trayecto de los desechos; un sensor de flujo para detectar el flujo de los desechos; un sensor de temperatura; un sensor de presión para detectar la presión con el fin de reducir el riesgo de posibles daños al tejido por la presión. Tales sensores 70 pueden, o no, ser de naturaleza electrónica, que generan una señal de salida electrónica. Uno o más sensores 70 pueden también incluirse en la quinta porción 26 del catéter 10, y/o en el sistema de recolección de desechos acoplado al catéter 10, para monitorizar parámetros tales como el flujo y/o el peso del efluente.

15 Otra característica de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de un puerto de acceso 80 en el catéter 10. El puerto de acceso 80 puede comunicarse con la cavidad de drenaje 34 del catéter. El puerto de acceso 80 puede permitir la introducción de otros dispositivos similares a un catéter de manera retrospectiva en el intestino delgado (íleon) 16 y/o en el intestino grueso 22. Esto puede permitir la introducción de sistemas más grandes, tales como endoscopios con carácter temporal para la evaluación o terapia clínica. Pueden proporcionarse más de un puerto de acceso 80, y los puertos de acceso 80 pueden comunicarse con diferentes cavidades del catéter 10.

25 Otra característica de esta modalidad es la provisión (opcionalmente) de un dispositivo de interfaz 90 que termina el extremo proximal del catéter 10, y porta una pieza de acoplamiento 92 para acoplarse de manera liberable a una bolsa de recolección 94. El acoplamiento liberable puede ser un acoplamiento adhesivo, un acoplamiento mecánico, o un acoplamiento magnético. La pieza de acoplamiento 92 puede incluir una brida de acoplamiento. La pieza de acoplamiento 92 se sujeta al dispositivo de interfaz 90 de manera flexible, o por medio de una conexión flexible o flotante de manera que el acoplamiento de la ostomía puede separarse sin necesidad de retirar el dispositivo de interfaz 90 y perturbar el catéter 10. La bolsa de recolección 94 puede ser una bolsa de ostomía convencional, o una bolsa diseñada o configurada especialmente para la presente modalidad.

30 En una forma alternativa, el dispositivo de interfaz 90 puede sustituirse por una mordaza (no mostrada) que impide que el catéter 10 se mueva hacia dentro o hacia fuera con respecto a la pared abdominal 24. Opcionalmente, la mordaza puede asegurarse a la piel a través de adhesivo o puntos de sutura. Alternativamente, la mordaza podría no requerir asegurarse a la piel si los globos del catéter 30, 40 anclan de manera efectiva el catéter 10 y permiten una tensión sobre el catéter 10 sin ocasionar daños. La salida del catéter 10 puede dirigirse hacia una bolsa de recolección 94 como se describió anteriormente.

35 Con referencia a la Fig. 6, la segunda modalidad ilustra una técnica alternativa de sellado y/o de sujeción para establecer una conexión entre el catéter 10 y el tejido corporal interno, la conexión que es liberable sin necesidad de cirugía. Esta técnica puede usarse además de, o como una alternativa a, uno o ambos globos 30, 40. En una segunda modalidad, un filamento 100 proporciona una o más características de puente expuestas 102 que pueden asegurarse al tejido corporal interno, durante la cirugía, mediante suturas y/o grapas quirúrgicas. Cada característica de puente se extiende entre las aberturas respectivas 104. Las aberturas 104 pueden ser aberturas simples, o agarraderas almenadas que separan el filamento 100 de la superficie del catéter 10. El filamento 100 se extiende internamente en el catéter 10 para proporcionar una presilla proximal, o la porción de extremo proximal 106 en la porción proximal del catéter fuera del cuerpo.

45 En uso, con el fin de desacoplar la sujeción, la porción de filamento proximal 106 se corta, o de otra manera se desenlaza, y un extremo libre de la porción de filamento proximal 106 se jala entonces para retirar todo el filamento 100 fuera de las aberturas 104, y fuera del acoplamiento con las suturas y/o grapas. Esto libera el acoplamiento y permite que el catéter 10 se retire, sin la necesidad de una cirugía de extracción. Las suturas y/o grapas pueden fabricarse de un material que se resorbe por el cuerpo con el tiempo. La técnica de la Fig. 6 puede usarse para mejorar el sello entre la pared del íleon 16 y la primera porción 14 del catéter 10, para reducir el riesgo de fugas del efluente alrededor del catéter 10. Esto puede permitir que la presión de inflado del globo de bloqueo 30 (si se implementa) se reduzca, sin dejar de lograr una función de bloqueo y de sello fiable. Alternativamente, puede reemplazar la necesidad del globo de bloqueo 30 al lograr un sello fiable mediante suturas/grapas. La capacidad para desacoplar el catéter 10 mediante la extracción del filamento 100 permite que el catéter 10 se desacople del tejido de la pared del íleon, sin necesidad de cirugía. La misma técnica puede usarse para sujetar el catéter 10 con respecto a la pared del intestino grueso. Si se desea pueden usarse múltiples filamentos 100 en el mismo sitio de sujeción, o en diferentes sitios de sujeción.

50 Con referencia a la Fig. 7, una tercera modalidad del dispositivo de ostomía temporal, la cual, sin embargo, no cae dentro del alcance de la presente invención como se define en las reivindicaciones adjuntas, comprende un catéter 10 insertado a través de la pared abdominal 24 y en al menos el intestino grueso 22. Como se describe más abajo, el catéter 10 puede incluir opcionalmente una porción transcecal 110 que se extiende a través de la válvula cecal 12. Una diferencia entre la primera modalidad y la presente modalidad es que, mientras que en la primera modalidad el efluente

se desvía hacia el catéter 10 desde dentro del intestino delgado 16, en la presente modalidad, el efluente se desvía hacia el catéter 10 desde dentro del intestino grueso 22.

5 En la siguiente descripción, el orden de referencia de las porciones del catéter 10 se invierte en comparación con la descripción de la primera modalidad, pero esto no es más que para facilitar la descripción. El catéter 10 comprende una primera porción proximal 26 destinada a extenderse fuera del cuerpo, una segunda porción 25 destinada a pasar a través de la pared abdominal 24, y una tercera porción 20 destinada a recibirse en el intestino grueso 22. Un manguito o globo inflable 40 se proporciona en la tercera porción 20. El globo 40 sirve para bloquear, en el intestino grueso 22, el paso del efluente procedente de la válvula cecal 12, y desviar el efluente hacia el catéter 10 en una abertura de entrada 112. En esta modalidad, el catéter 10 puede disponerse en cualquier lugar a lo largo de la longitud del intestino grueso 22, y preferentemente al menos aproximadamente a 10 cm de distancia de la válvula cecal 12.

15 Como se mencionó anteriormente, el catéter 10 puede incluir opcionalmente una porción transcecal 110. La porción transcecal 110 puede servir como un anclaje para el catéter 10, para asegurar que la abertura de entrada 112 de la tercera porción 20 siempre se disponga orientada hacia la válvula cecal 12. En otras palabras, la porción transcecal 110 asegura que la abertura de entrada 112 esté en el lado aguas arriba del globo 40 (con respecto al flujo del efluente en el intestino grueso 22). La porción transcecal 110 puede impedir, o al menos obstruir, cualquier rotación accidental del catéter 10 alrededor de la abertura en la pared abdominal 24, que de otra manera podría girar la abertura de entrada 112 hacia la pared lateral intestinal o incluso hacia el lado aguas abajo, y de esta manera provocar el bloqueo indeseado del drenaje. Si el efluente no está libre para drenar hacia el catéter 10, esto crea un bloqueo total en el intestino, aumentando la presión del efluente que presiona sobre el globo 40, y aumentando el riesgo de fugas del efluente más allá del globo 40.

25 La porción transcecal opcional 110 puede comprender opcionalmente un manguito o globo inflable 30 destinado a recibirse en el íleon 16 del intestino delgado, y uno o más enlaces flexibles 114 que unen el globo 30 a la tercera porción 20 del catéter 10. El globo 30 no pretende bloquear el paso del efluente, y puede tener cualquier forma adecuada para localizarse detrás de la válvula cecal 12, sin crear un bloqueo al efluente. Por ejemplo, una forma adecuada es una forma toroidal o de rosquilla con un centro abierto. El(Los) enlace(s) flexible(s) 114 incluye(n) una cavidad de inflado 36, similar a la cavidad de inflado 36 de la primera modalidad. El(Los) enlace(es) flexible(s) 114 puede(n) ser similar(es) a un catéter, o puede(n) ser similar(es) a un filamento. El(Los) enlace(s) flexible(s) no tiene(n) que contener efluente, sino que simplemente une(n) el globo 30 a la tercera porción 20 del catéter 10, con el fin de anclar la orientación de la tercera porción 20 con respecto a la válvula cecal 12.

35 Las funciones de bloqueo y fijación de los globos 30, 40 se invierten en comparación con los globos de la primera modalidad. En la presente modalidad, el globo más distal 30 no tiene que realizar ninguna función de bloqueo, lo que permite una menor presión de inflado. Las construcciones de los globos 30, 40 pueden ser similares a los globos 30, 40 de la primera modalidad. Cualquier globo 30, 40 puede fabricarse de un material elásticamente estirable. Sin embargo, se prefiere que uno o ambos globos 30, 40 se preforme de manera que el material del globo no se estire cuando el globo 30, 40 se infla durante su uso, lo que permite presiones de inflado más bajas.

40 El globo 40 puede complementarse con las características de puente removibles 102 de la segunda modalidad, y esta sujeción removible puede convertir en innecesaria a la porción transcecal 110 del catéter 10 si el globo 40 se ancla suficientemente, mediante las características de puente removibles 102 u otros medios, contra el giro indeseado en el intestino grueso 22. Si la porción transcecal 110 se implementa, la porción transcecal 110 puede incluir además una o más características de puente removibles 102. Tal sujeción liberable puede complementar el globo 30, o el globo 30 puede omitirse de la porción transcecal 110.

50 El dispositivo de ostomía temporal de la tercera modalidad puede extraerse sin necesidad de cirugía de una manera similar a la primera (y/o segunda) modalidad. El globo de fijación 40 se desinfla, y el globo de bloqueo 30 (si se implementa) también se desinfla. Esto permite la fácil extracción del catéter 10 sin necesidad de cirugía adicional.

55 Con referencia a la Fig. 8, se ilustra una cuarta modalidad de dispositivo de ostomía temporal. La cuarta modalidad puede combinarse con cualquiera de las características de cualquiera de las modalidades precedentes. Mientras que en la primera-tercera modalidades, el dispositivo generalmente atrae al intestino grueso 22 directamente contra la pared abdominal 24 en el lugar donde el catéter 10 pasa a través de la pared abdominal 24 y/o entra en el intestino grueso 22, en la presente modalidad, una defensa 150 se proporciona para separar y/o amortiguar la superficie exterior de la pared 154 del intestino grueso 22 del contacto directo con la pared abdominal 24. La defensa 150 puede servir para evitar el daño tisular a la pared del intestino grueso 22 que de otra manera podría resultar de la abrasión y compresión contra la pared abdominal 24, y también puede reducir el riesgo de fístulas. La defensa 150 puede rodear al catéter 10. Por ejemplo, la defensa 150 puede ser en forma toroidal o de rosquilla. La defensa 150 puede ser relativamente pequeña (como se ilustra) o puede ser relativamente grande (como se indica en línea discontinua). La defensa 150 fuera del intestino grueso 22 y un globo 40 dentro del intestino grueso 22 pueden intercalar y/o amortiguar la pared intestinal 154 de ambos lados en el lugar donde el catéter 10 entra en el intestino grueso 22.

65 La defensa 150 puede ser dilatada y/o plegable para facilitar su inserción y extracción. La defensa 150 puede comprender un globo o manguito inflable, similar a los globos 30, 40 descritos anteriormente. El globo de defensa 150

5 es inflable/desinflable por medio de una cavidad de inflado 152, similar a las cavidades de inflado 36, 42 descritas anteriormente. Antes de la inserción del catéter 10, el globo de defensa 150 se desinfla hasta una forma compacta, lo que permite su inserción a través de una abertura relativamente pequeña en la pared abdominal 24. Después de eso, el globo de defensa 150 se infla (por ejemplo, en secuencia con el globo 30, 40), para actuar como la defensa 150 que separa la pared del intestino grueso 22 de la pared abdominal 24 cuando se asegura el dispositivo. Después, cuando se desea retirar el dispositivo, el globo de defensa se desinfla al evacuar el fluido de inflado a través de la cavidad de inflado 152 (en una manera similar al(a los) otro(s) globo(s) 30, 40), lo que permite retirar el dispositivo sin un procedimiento quirúrgico de cierre. El globo de defensa puede ser similar a los globos 30, 40 de la primera modalidad. El globo de defensa puede fabricarse de un material elásticamente estirable, o el globo de defensa puede preformarse de manera que el material del globo no se estire cuando el globo se infla durante su uso, lo que permite una presión de inflado más baja.

15 Si se desea, la defensa 150 puede asegurarse de manera liberable en su posición mediante uno o más puentes suturables 102 de la modalidad de la Fig. 6.

El dispositivo puede ensamblarse a partir de componentes separados para lograr la configuración adecuada en el momento de su colocación.

20 Muchas modificaciones y equivalentes de la invención son posibles sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de ostomía temporal que comprende:
- 10 un catéter transcecal para extenderse a través de la pared abdominal (24) hacia el intestino grueso (22) y a través de la válvula cecal (12) hacia el íleon (16), el catéter que incluye una primera porción tubular (14) destinada a recibirse en el íleon (16), y una segunda porción tubular (18) destinada a recibirse en la válvula cecal (12), y una tercera porción tubular (20) destinada a recibirse en el intestino grueso (22), la primera (14), segunda (18) y tercera (20) porciones tubulares que definen un canal de drenaje (34) en su interior, caracterizado porque la segunda porción tubular (18) es más fácilmente plegable, para plegar el canal de drenaje durante la constricción de la válvula cecal (12), que la primera (14) y tercera (20) porciones tubulares.
- 15 2. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, en donde la segunda porción tubular (18) tiene un grosor de pared más delgado que la primera porción tubular (14), o en donde la segunda porción tubular (18) se fabrica de un material más elástico con un menor módulo de Young o durómetro que la primera porción tubular (14).
- 20 3. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, en donde la tercera porción tubular (20) comprende un globo de fijación (40).
4. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, en donde la primera porción tubular comprende un globo de bloqueo (30).
- 25 5. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 4, en donde el globo de bloqueo (30) es inflable hasta un tamaño predeterminado sin estiramiento elástico del material de la pared del globo.
6. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, en donde el catéter comprende:
- 30 al menos una cavidad de introducción de fluidos (50, 52) para comunicarse con el interior del intestino grueso (22) y/o el íleon (16), para permitir la admisión de fluido.
7. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, que comprende además al menos un marcador radiopaco (60) sobre el catéter para permitir la determinación de la posición del catéter después de la cirugía.
- 35 8. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sensor (70) para medir un parámetro del catéter o de los contenidos del catéter durante su uso.
9. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 8, en donde el sensor (70) se selecciona de un grupo que consiste en, un sensor de deformación; un sensor de temperatura; un sensor de flujo; un sensor de peso; un sensor de presión.
- 40 10. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 1, que comprende además una defensa (150) dispuesta sobre el catéter para separar el tejido intestinal de la pared abdominal en el sitio donde el catéter entra en el intestino.
- 45 11. El dispositivo de ostomía temporal de la reivindicación 10, en donde la defensa (150) es selectivamente dilatable y/o plegable y comprende un globo inflable, o en donde el catéter comprende además un globo para su inflado dentro del intestino, dicho globo para su inflado dentro del intestino y la defensa que intercalan la pared intestinal en el lugar donde el catéter entra en el intestino.
- 50

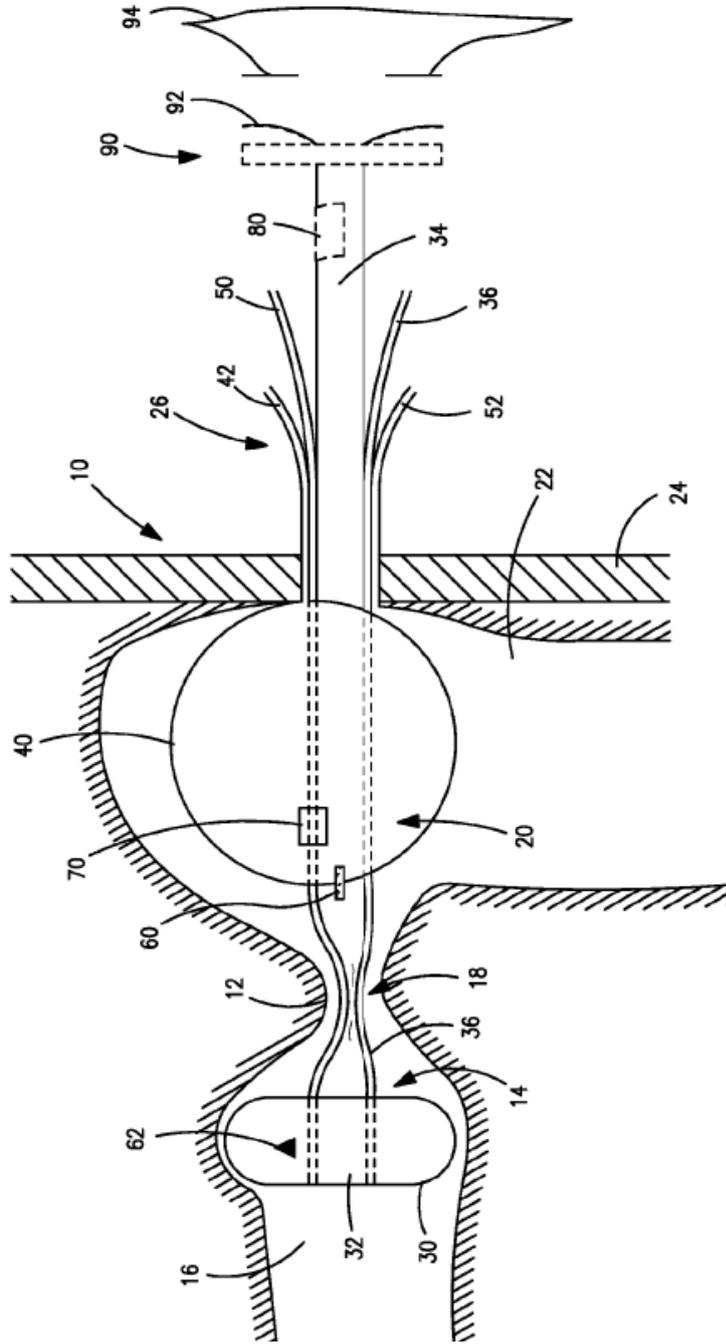


FIG. 1

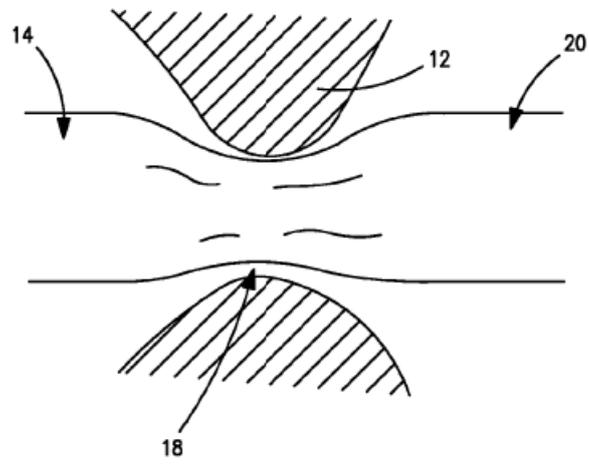


FIG. 2

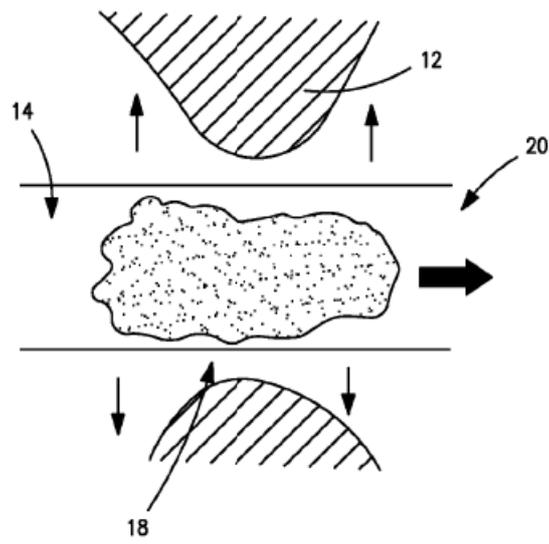


FIG. 3

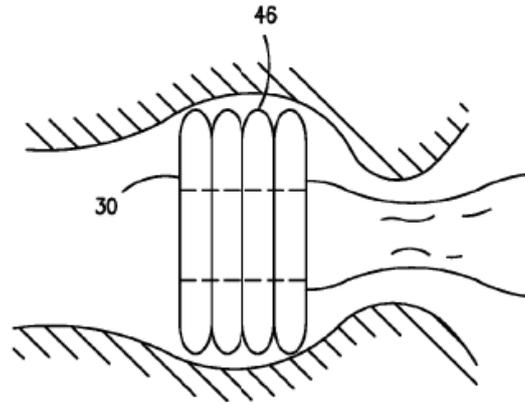


FIG. 4

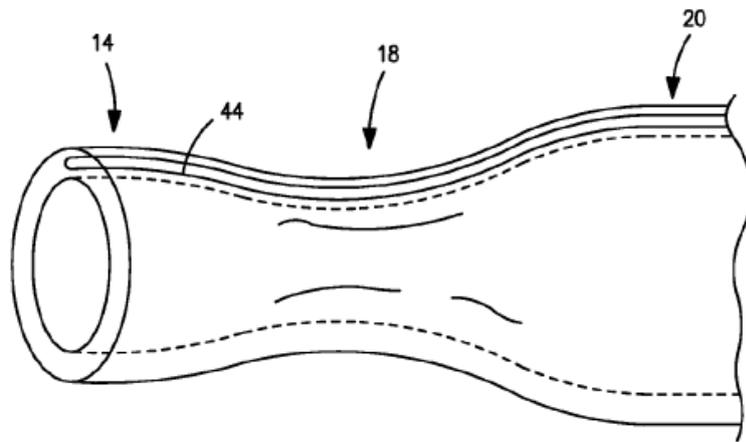


FIG. 5

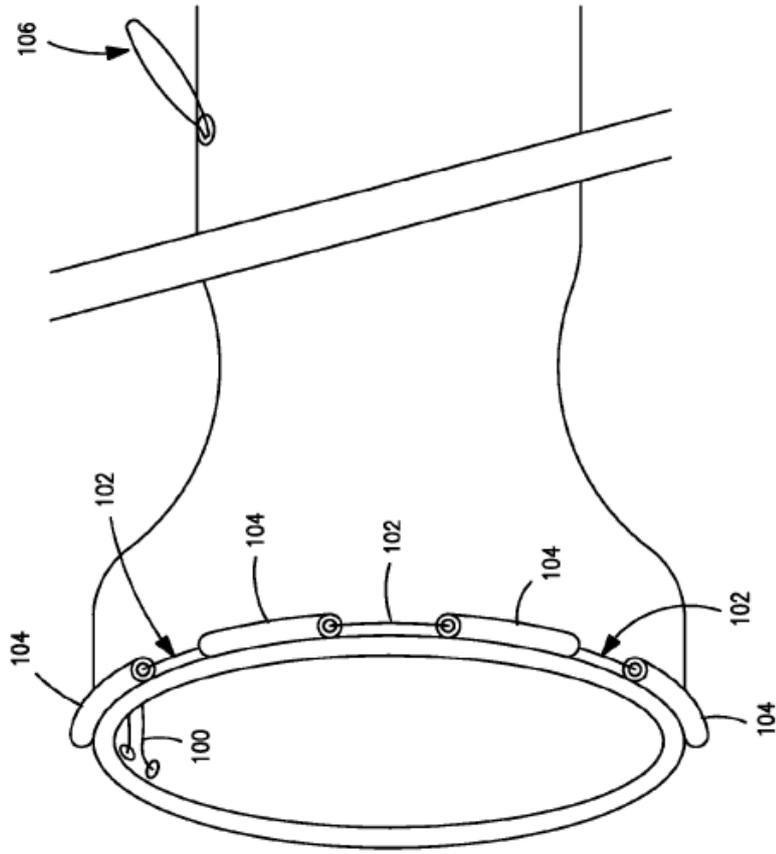


FIG. 6

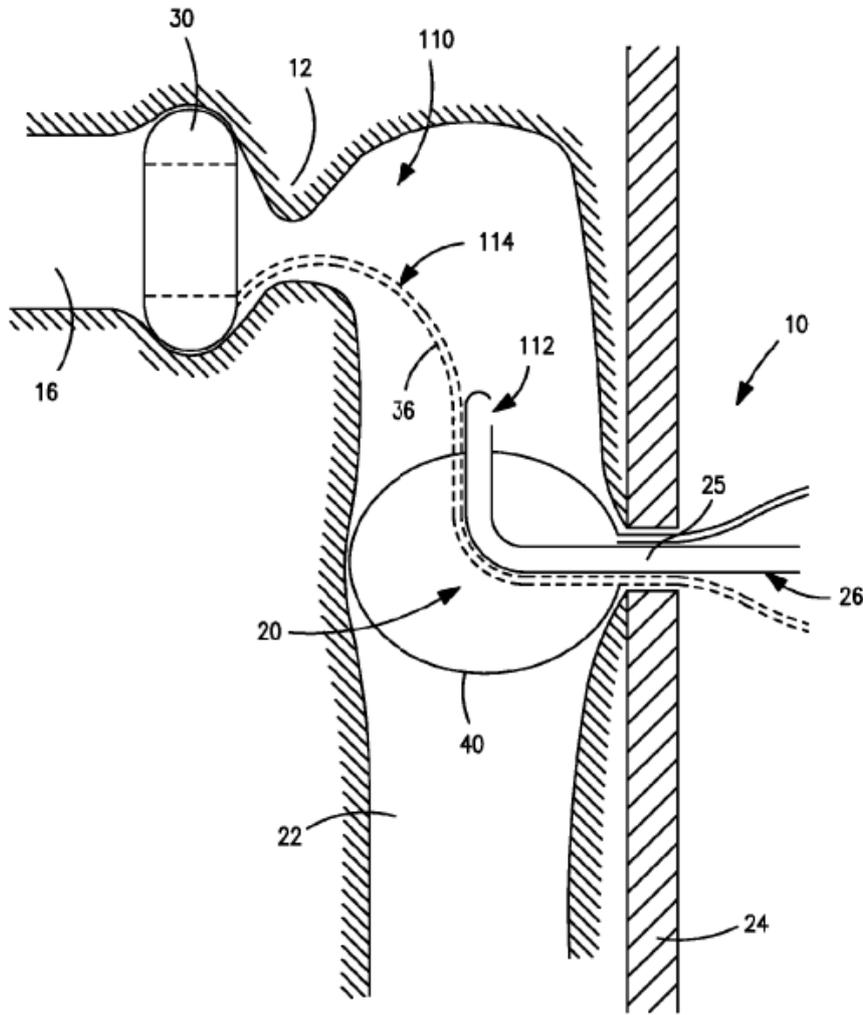


FIG. 7

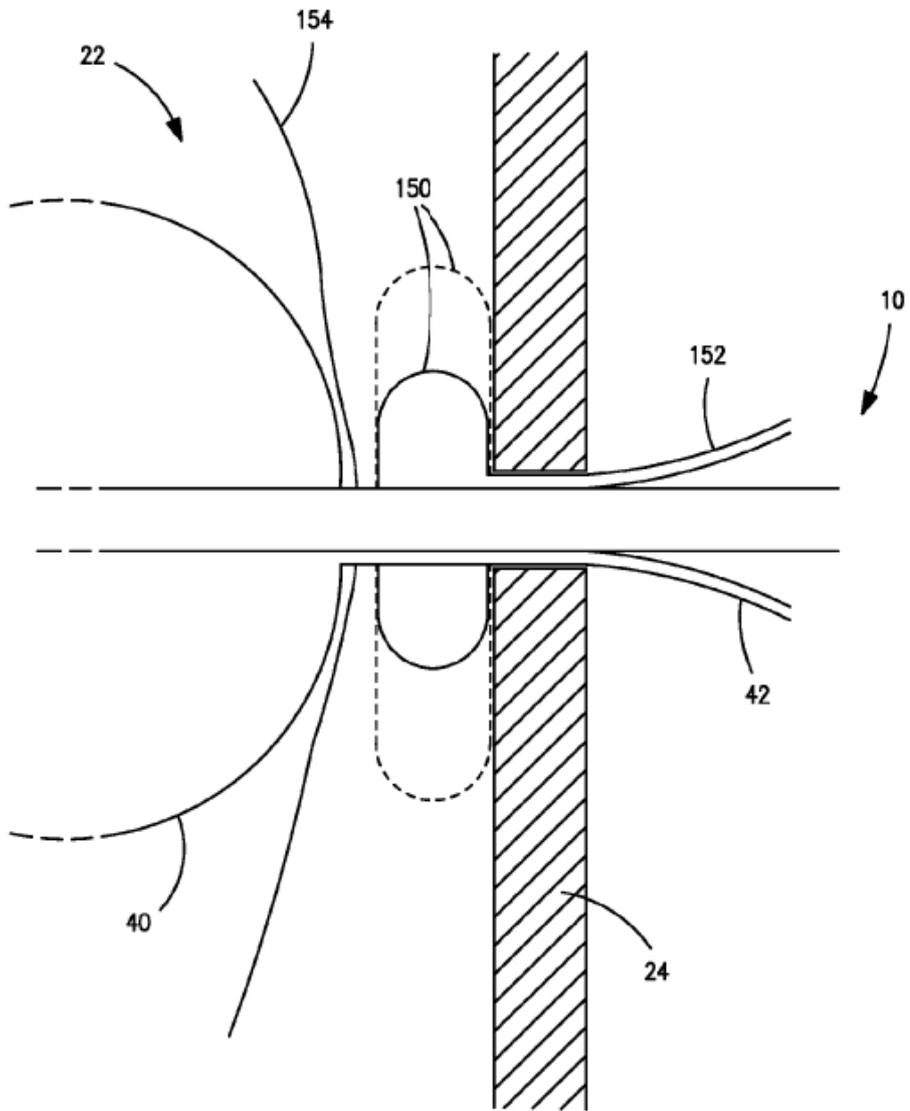


FIG. 8