

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 186**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

A61M 39/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.03.2012** **E 12709235 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.12.2015** **EP 2683341**

54 Título: **Dispositivo médico para uso con un estoma**

30 Prioridad:

08.03.2011 US 201161450422 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.04.2016

73 Titular/es:

W.L. GORE & ASSOCIATES, INC. (100.0%)
555 Paper Mill Road
Newark, DE 19711, US

72 Inventor/es:

ESKAROS, SHERIF A.;
EVERSON, DAVID C.;
FOUTRAKIS, GEORGE N.;
HERMAN, JOHN M.;
JOHNSON, MATTHEW A.;
LUTZ, PETER J. y
O'HARA, MICHAEL L.

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 567 186 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 médico para uso con un estoma

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere un dispositivo para uso en aplicaciones percutáneas por pacientes que han sufrido una cirugía como un resultado de la cual se ha dejado una abertura o estoma en la pared de una cavidad corporal hueca, tal como un intestino, y /o en la pared abdominal .

Antecedentes de la invención

10 Para pacientes que han tenido una cirugía intestinal u otras operaciones para reparar o retirar una sección de intestino, es necesario, a menudo, realizar una operación de colostomía o una operación de ileostomía. Con una colostomía, el intestino grueso es llevado a través de la pared abdominal, y con una ileostomía, el intestino delgado es llevado a través de la pared abdominal, en cada caso, se crea una abertura llamada un estoma para proporcionar un conducto para permitir la eliminación de material de desecho desde el cuerpo del paciente. El drenaje o la supuración del sistema digestivo del paciente tienen lugar a través de la abertura o estoma en la pared abdominal. El conducto del cuerpo que sobresale de la pared abdominal es normalmente
15 suturado o de otra manera adherido a la piel que rodea a la abertura. Una bolsa flexible u otros medios de recepción son normalmente adjuntados al estoma para recolectar y retener material de desecho líquido, sólido y gaseoso, eliminado a través del estoma.

20 Un ejemplo de tal proceso se ilustra en las figuras 1A y 1B, que muestran una ileostomía 10 de asa. El estoma 14 es creado cortando el asa del intestino que sobresale del abdomen. La sección 13, aguas arriba del intestino, vacía los contenidos intestinales a través del estoma. Una fístula mucosa 11 se forma en el extremo, aguas abajo 12 del intestino, normalmente bloqueando esa sección para recibir los contenidos intestinales mientras el estoma está en su sitio. Se utiliza algunas veces una derivación 5 entre la piel y el asa de intestino.

25 Externalizar el intestino para formar un estoma tiene desventajas. Algunas veces es difícil controlar el flujo de contenidos intestinales y surge un consecuente riesgo de infección y de irritación de la piel. La conexión de dispositivos de ostomía para la recolección de la materia intestinal puede ser también difícil, estenosis y prolapso del intestino son riesgos adicionales con este tipo de procedimientos.

30 Un procedimiento similar se puede desarrollar para conectar dos cavidades corporales huecas u órganos dentro del cuerpo, permitiendo, por tanto, que un órgano drene dentro de otro. Por ejemplo, un estoma, puede crearse en una cavidad corporal hueca dentro del cuerpo con el fin de permitir que la cavidad drene dentro del tracto gastrointestinal.

35 La US4119100 divulga un dispositivo quirúrgico para descarga de materia fecal desde el colon. El dispositivo comprende un tubo de drenaje curvado cuyo extremo interno se sitúa dentro del lumen del colon y está rodeado por una bolsa inflable para ocupar el lumen, el extremo externo del tubo se proyecta a través del lado de la bolsa inflable y a través de la pared del colon. El extremo externo del tubo es situado en posición mediante un reborde que se dispone apoyando contra la superficie de la piel del paciente y está acoplada al tubo.

40 La 5261898 divulga un aparato de colostomía temporal para desviar la corriente fecal y que comprende un tubo de excremento con su extremo abierto que incluye un receptor fecal y que tiene un balón inflable líquido en el exterior del mismo. Una banda indisoluble y absorbible se envuelve ajustadamente alrededor del exterior del colon en una posición preseleccionada. El tubo es insertado dentro del colon a través de una abertura en hendidura, de manera que el balón está además hacia dentro pero adyacente a la banda. El balón se infla de manera que la periferia circular externa del mismo contacta con la superficie interna del colon retenido y tiene una circunferencia ligeramente mayor que la de la banda. El balón inflado y la banda están colindando con una zona común del colon colocada entre ellas, para evitar el movimiento hacia fuera del tubo. Un anillo de retención se sitúa en el extremo de evacuación del tubo y se presiona contra el exterior del cuerpo para evitar
45 el movimiento hacia dentro del tubo. Una bolsa desechable se fija al extremo de evacuación del tubo, en el exterior del cuerpo, para recolectar la corriente fecal que ha sido completamente desviada dentro del extremo receptor del tubo. El colon es suturado a la pared abdominal adyacente a las aberturas quirúrgicas en el colon y en el abdomen, para estabilizar además la posición del tubo dentro del colon. Cuando se pueden reanudar las funciones normales del colon y de la zona intestinoanal, y antes de cualquier disolución sustancial de la banda, el balón es desinflado y el tubo de excremento es retirado del colon. La banda permanece rodeada alrededor del colon y pasado un tiempo la banda es disuelta, absorbida y excretada desde el cuerpo.

55 La US2010114128 describe métodos y dispositivos para el tratamiento de la obesidad, y de forma más particular, métodos y dispositivos para realizar un bypass (desviación) gástrico. En un modo de realización de ejemplo se describe un procedimiento de bypass gástrico, el cual incluye la formación de una anastomosis

gastro-entero entre un estómago y un intestino y la formación de una anastomosis gastro-entero entre una porción del intestino distal a la anastomosis gastro-entero y una porción del intestino proximal a la anastomosis gastro-entero. Un recorrido alternativo se forma entre el esófago y la anastomosis gastro-entero para, al menos de forma parcial, dirigir el fluido desde el esófago al intestino mediante la anastomosis gastro-entero, rodeando por lo tanto el estómago. Se describen además una variedad de dispositivos que son particularmente útiles en procedimientos de bypass gástrico. Los dispositivos incluyen dispositivos anastómicos que se pueden acoplar o conformar íntegramente con una derivación. Los dispositivos pueden incluir una pluralidad de cuerpos tubulares que están configurados para tener una longitud ajustable. Aún más, se divulgan también métodos para la reparación de un aneurisma aórtico abdominal y de una válvula cardíaca abierta.

La US3818511 describe una prótesis médica por tubos o conductos y un método de fabricación. Un modo de realización de ejemplo es una derivación arteriovenosa que tiene una cánula terminada en un embudo en cuyo interior se incluyen rangos de ángulos desde 15 grados a 30 grados. El embudo es una goma de silicona resistente implantable, dentro de la cual se moldea un faldón flexible tejido de Dracon para permitir la sutura y el crecimiento hacia el interior del tejido de la junta anastómica. La silicona es de un tipo médico, la cual es compatible con los tejidos corporales, y tiene suficiente elasticidad y resistencia para permitir la compatibilidad durante el flujo de fluido pulsátil, el almacenamiento y el retorno de energía cinética del fluido, y la acomodación a varios tipos de recipientes, tubos o conductos. Un uso experimental actual muestra resultados mejorados en comparación con tipos anteriores de cánulas de punta.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un dispositivo descrito de acuerdo con las reivindicaciones anexas.

El solicitante ha abordado las muchas desventajas asociadas con los estomas convencionales, proporcionando un dispositivo que puede utilizarse con un estoma y, por ejemplo, que elimine la necesidad de externalizar un intestino a través de la pared abdominal. En un modo de realización de ejemplo, la invención proporciona un dispositivo que incluye una porción proximal adaptada para su colocación, de forma intermedia, dentro de un intestino, u otra cavidad corporal hueca u órgano, para capturar y desviar contenidos; siendo la porción proximal expansible, de forma opcional, utilizando un stent (endoprótesis) auto expansible de nitinol, desde un estado inicial con un diámetro inicial inferior a un diámetro del intestino para la inserción de la porción proximal dentro del intestino, por ejemplo, hasta un estado expandido con un diámetro mayor que el diámetro inicial para conectar la porción proximal a una pared interna del intestino; y una porción distal, conectada a la porción proximal, adaptada para extenderse a través de la pared abdominal, o de forma alternativa dentro de otra cavidad corporal hueca u órgano, para conducir los contenidos fuera de la porción proximal. El dispositivo también incluye una válvula conectada a la porción distal para proporcionar continencia, permitiendo que los contenidos sean descargados de forma selectiva desde la porción distal. El dispositivo incluye una porción de transición que conecta la porción proximal a la porción distal.

La porción proximal es, de forma opcional, compresible desde el estado expandido para la retirada de la porción proximal del intestino u otra cavidad corporal hueca u órgano.

La porción distal tiene una longitud ajustable, o bien mediante compresión, o eliminando porciones del dispositivo de una manera controlada. La porción distal está también, de forma opcional, corrugada. El dispositivo puede ser flexible, resistente al aplastamiento y resistente al retorcimiento.

Se proporciona un método de drenaje de los contenidos de una cavidad corporal hueca, que comprende las etapas de (a) hacer una incisión en el tracto gastrointestinal; (b) hacer una incisión dentro de la pared de la cavidad corporal hueca; (c) insertar a través de dichas incisiones un dispositivo de acuerdo con la presente invención; (d) situar dicha porción proximal dentro de la cavidad corporal hueca; (e) desplegar dicha porción proximal para capturar y desviar los contenidos de la cavidad corporal hueca; y (f) situar dicha porción distal dentro del tracto gastrointestinal para drenar los contenidos de la cavidad corporal hueca fuera de la porción proximal y dentro del tracto gastrointestinal.

También se describe un método para desviar los contenidos intestinales desde un intestino sin llevar el intestino a través de un abdomen, que comprende las etapas de (a) hacer una incisión a través de la pared abdominal; (b) hacer una incisión dentro del intestino sin romper un diámetro entero del intestino; (c) insertar de forma percutánea, a través de las incisiones, un dispositivo de la presente invención; (d) situar la porción proximal dentro del intestino; (e) desplegar la porción proximal para capturar y desviar los contenidos intestinales; y (f) situar la porción distal para extenderse a través de la pared abdominal para conducir los contenidos intestinales fuera de la porción proximal. De forma opcional, el método incluye la etapa de conectar una válvula al dispositivo para proporcionar continencia, permitiendo que los contenidos intestinales sean descargados de forma selectiva del dispositivo. Además, etapas opcionales incluyen conectar el intestino a una pared interna del abdomen para sellar el intestino, y ajustar la longitud de la porción distal para estimar

el espesor de la pared abdominal. El método también, de forma alternativa, incluye la tapa de quitar dicho dispositivo del intestino.

Descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista lateral de una ileostomía de asa de acuerdo con el estado de la técnica anterior.

5 La figura 1B es una vista lateral esquemática de una ileostomía de asa de acuerdo con el estado de la técnica anterior.

La figura 2 es una vista lateral de un modo de realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 3 es una vista lateral de otro modo de realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 4 es una vista lateral de otro modo de realización de ejemplo de la presente invención.

10 La figura 5 es una vista lateral de otro modo de realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 6 es una vista lateral de otro aspecto de la presente invención.

La figura 7 es una vista lateral de otro aspecto de la presente invención.

La figura 8 es una vista lateral de otro modo de realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 9 es una vista lateral de otro aspecto de la presente invención.

15 La figura 10 es una vista lateral de otro modo de realización de ejemplo de la presente invención.

La figura 11 es una vista lateral del modo de realización de la figura 10, comenzando la inversión.

La figura 12 es una vista en perspectiva del modo de realización de la figura 10, parcialmente invertida.

La figura 13 es una vista de un modo de realización del dispositivo de la presente invención, de forma preferente, curvado en una orientación en forma de C.

20 La figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 13 durante su uso.

La figura 15 es una vista en perspectiva de otro modo de realización de la presente invención.

Descripción detallada de la invención

25 La figura 2 representa un modo de realización de ejemplo del dispositivo de acuerdo con la presente invención. Una porción 10 proximal del dispositivo está dispuesta, de forma intermedia, dentro de un intestino 11. "De forma intermedia", tal y como se usa aquí, significa dentro de la longitud del intestino, en oposición a un extremo del mismo roto quirúrgicamente. La porción 10 proximal está adaptada para capturar y desviar contenidos intestinales desde dentro del intestino 11. El material de construcción de la porción 10 proximal puede ser de un material barrera biocompatible, duradero, el cual evite pérdidas y permita que los contenidos intestinales pasen a lo largo de la longitud interna de la porción 10 proximal sin pegarse a la misma. Estas características se pueden conseguir mediante el propio material, o combinando el material con un recubrimiento adecuado. De forma preferente, la porción 10 proximal está fabricada de una construcción multicapa de fluoropolímero, tal como politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). Materiales alternativos para la porción 10 proximal incluyen otros fluoropolímeros (tal como FEP), polietileno, polipropileno, poliolefinas, poliamidas, poliésteres, silicona, fluorosilicona, y materiales bioabsorbibles, tales como polímeros y copolímeros de PGA (ácido poliglicólico), TCM (carbonato de trimetileno), PLA (ácido poliláctico) y cualquier combinación de cualquiera de estos materiales. En ciertos modos de realización, el material barrera de la porción proximal puede comprender al menos una abertura en el mismo.

30 La porción 10 proximal incluye una estructura 19 de soporte. La estructura 19 de soporte es, de forma preferente, un material auto expansible, tal como el nitinol. De forma alternativa, la estructura 19 de soporte es de acero inoxidable u otro metal biocompatible o polímero que sea expansible por la aplicación de una fuerza externa, tales como materiales balón-expansibles. También, de forma alternativa, la estructura 19 de soporte puede estar formada de un material polimérico. La estructura 19 de soporte puede ser bioabsorbible o no bioabsorbible.

40 La estructura 19 de soporte puede estar dispuesta en el interior o el exterior del perímetro de la porción distal 10; es decir, la estructura soporte 19 puede estar alrededor del exterior de la ePTFE (por ejemplo) utilizada

por la porción 10 proximal, o puede estar dispuesta en el interior de la ePFTE utilizada por la porción 10 proximal. Podría estar, de forma alternativa, colocada entre capas o revestimientos del material utilizado por la porción 10 proximal. En cualquier caso, está conectada a la ePFTE (por ejemplo) y es utilizada para ejercer una fuerza hacia fuera que engancha a la pared interior del intestino 11 y asegura que la porción 10 proximal esté en su sitio en la misma, permitiendo que los contenidos intestinales sean, de forma sustancial, totalmente desviados del intestino 11.

La estructura 19 de soporte permite que la porción 10 proximal sea expansible, desde un estado inicial con un diámetro inicial menor que el diámetro del intestino 11 para la inserción de la porción proximal dentro del intestino 11, hasta un estado expandido con un diámetro mayor que dicho diámetro inicial, para enganchar a la porción 10 proximal a una pared 12 interna del intestino 11. La porción 10 proximal es además compresible desde su estado expandido para la retirada de la porción proximal del intestino 11.

En la figura 3, la estructura 19 de soporte se extiende a lo largo de la longitud de la porción 10 proximal o más allá, extendiéndose dentro del intestino 11 por debajo de la porción 10 proximal. Esta estructura proporciona un refuerzo añadido, y por lo tanto permeabilidad, del intestino 11 al lugar del estoma. Limita la torsión y el retorcimiento del intestino 11 cerca del lugar del estoma, proporcionando el beneficio de evitar un estrechamiento (tal como una oclusión u obstrucción) del intestino 11 que lleve a un ralentizamiento indeseable del flujo intestinal.

La figura 4 muestra un ejemplo en el cual la estructura 19 de soporte está incluida en una porción 13 distal. La estructura de soporte puede ser de las mismas construcciones alternativas que se han descrito más arriba en conexión con la porción 10 proximal.

La figura 15 representa otra estructura 19 de soporte alternativa en la cual no son soportadas porciones a lo largo de la longitud del dispositivo, mientras que son soportadas regiones tanto de la porción 13 distal como de la porción 10 proximal.

Como se muestra en las figuras 2 a 4, el dispositivo también incluye una porción 13 distal, conectada a la porción 10 proximal. La porción 13 distal puede estar adaptada para extenderse a través de la pared 14 abdominal para conducir los contenidos intestinales fuera de la porción 10 proximal. Al menos la porción 13 distal puede ser resistente al retorcimiento para evitar la torsión o retorcimiento de la misma. Esto puede ser conseguido construyendo la porción 13 distal de cualquier material biocompatible que se pueda fabricar dentro de un tubo. De forma preferente, la porción 13 distal está hecha de ePTFE, reforzada por una estructura de soporte similar a la descrita más arriba en conexión con la estructura 19 de soporte. La figura 4 ilustra la estructura de soporte para una porción 13 distal como una serie de anillos de nitinol. De forma alternativa, el refuerzo puede ser de FEP. En ciertos modos de realización, el material de la porción distal puede comprender al menos una abertura en la misma.

La porción 13 distal tiene una longitud ajustable para acomodarse a las diferentes anchuras de la pared 14 abdominal. La longitud ajustable puede proporcionarse mediante la selección de un material que sea cortado a medida, o mediante la utilización de una construcción corrugada o telescópica para facilitar la compresibilidad o extensión.

Dispositivos de ejemplo pueden comprender además una estructura de embudo (no mostrada) en el extremo distal del dispositivo que puede ayudar a evitar la migración o movimiento del dispositivo y a evitar, de forma potencial, la extracción del dispositivo a través del estoma.

El dispositivo de la presente invención incluye una porción 15 de transición que conecta la porción 10 proximal a la porción 13 distal para conectar el intestino 11 a una pared 16 interna de la pared 14 abdominal. Se puede incluir, de forma opcional, un reborde u otros medios 18 de seguridad en la abertura para conectar y sellar la porción 13 distal a la piel del paciente.

En modos de realización alternativos, el dispositivo de la presente invención incluye una válvula incorporada en cualquier punto a lo largo del dispositivo, de forma preferente, la válvula podría conectarse tanto a dicha porción 11 proximal como a dicha porción 13 distal, para proporcionar continencia al paciente, permitiendo por lo tanto que los contenidos intestinales sean descargados selectivamente de la porción 13 distal. Una válvula situada en la porción 11 proximal puede proporcionar la ventaja de que el largo diámetro de la apertura de la válvula podría permitir un paso más fácil del material y reducir, de forma potencial, el riesgo de bloqueo. Por ejemplo, una válvula podría situarse en una porción proximal del dispositivo pero controlada desde la porción distal.

La figura 5 representa un modo de realización de la invención que incluye medios 51 de retención, los cuales pueden ser lengüetas o escalas o similares, en la porción 52 proximal para retener al dispositivo 50 en su sitio dentro del intestino. La estructura 53 del soporte, en este modo de realización, comprende anillos de stent de nitinol que se extienden a través de toda la longitud desde la porción 52 proximal hasta e incluyendo

a la porción 54 distal. En este modo de realización, el dispositivo 50 también incluye una argolla 55 de retención y una válvula 56 de iris accionada de forma neumática. La argolla 55 de retención está diseñada para estar sobre la pared interior del abdomen para evitar el movimiento o migración del dispositivo 50 fuera del paciente. La válvula 56 de iris está destinada a permitir al paciente tener control sobre la actuación externa de los contenidos intestinales y está diseñada para estar dispuesta fuera del cuerpo.

La figura 6 ilustra otro aspecto de la invención. La figura 6 muestra una argolla 60 de fístula de disco doble. La argolla 60 está hecha, de forma preferente, de un material bioabsorbible el cual está diseñado para durar tanto como el dispositivo está destinado a estar en su sitio. Un dispositivo más permanente se puede utilizar, y por ejemplo, se puede utilizar un apoyo de ePTFE con el material bioabsorbible. El propósito de la argolla 60 de fístula es anclar el interior del intestino a la pared abdominal. Esto proporciona apoyo para el dispositivo que pasa a través del centro de la argolla 60 a través del lumen 63. Esto facilita el sellado del intestino de manera que los contenidos intestinales no se fuguen en la cavidad abdominal. Una argolla de retención (55, figura 5) sobre el dispositivo 50, mantiene al dispositivo 50 de ser retirado del interior de la cavidad abdominal. El extremo 61 de la argolla 60 está diseñado para situarse dentro del intestino, mientras que el extremo 62 está diseñado para situarse apoyando contra la pared abdominal. Los cordones 64 de compresión son estirados después de la colocación para permitir un efecto acordeón del lumen 63 central para agarrarse en el dispositivo 50 y para arrastrar el intestino hacia la pared abdominal.

La figura 7 ilustra un tapón 70 intestinal el cual es utilizado para sellar el canal de fístula natural que permanece después de la retirada del dispositivo. El tapón 70 intestinal, como la argolla 60 de fístula de doble disco, puede estar hecho de un material bioabsorbible, sólo o con un apoyo hecho, por ejemplo, de ePTFE para proporcionar resistencia y una vida mayor. La argolla 60 de fístula de doble disco se abandona, en vivo, después de la retirada del dispositivo. El diseño del tapón 70 intestinal es similar al de la argolla 60 de fístula de doble disco, pero sin el lumen 63 central. El extremo 71 del tapón 70 intestinal está diseñado para situarse en el intestino, y el extremo 72 está diseñado para situarse apoyando contra la pared abdominal. Unos cordones 74 de compresión tiran de los dos discos 71 y 72 para juntarlos.

La figura 8 ilustra el dispositivo permanente mostrado después de su emplazamiento y antes de su retirada. La porción 81 proximal desvía los contenidos intestinales. La argolla 82 de fístula de doble disco ancla el dispositivo en su sitio. La argolla 83 de retención evita que el dispositivo se retracte dentro del intestino. La válvula 84 de iris permite que el paciente controle la evacuación de los contenidos intestinales. Unos cordones 85 de compresión sellan y tiran del intestino hacia la pared abdominal. La estructura 86 del soporte, en estos modos de realización, es un bastidor de nitinol que comprende un armazón que crea un curvado preferencial en el dispositivo que ayuda a mantenerlo en su sitio dentro del intestino pero que es lo suficiente flexible para permitir la retirada del dispositivo sin una funda de retirada. Se ha de notar que el fondo de la curva del dispositivo se pone en su sitio mediante la argolla 82 de fístula de doble disco.

La figura 9 ilustra la retirada del dispositivo. Se utiliza una funda 90 de retirada para comprimir el dispositivo de manera que se pueda retirar de forma percutánea, idealmente en un entorno ambulatorio. La funda 90 de retirada es un tubo hueco polimérico dimensionado para permitir la extracción del dispositivo 91, en el ejemplo ilustrado, dentro del lumen central de la funda 90 de retirada. La funda 90 de retirada es lo suficiente rígida para prevenir el colapso o aplastamiento cuando se retira el dispositivo 91. Miembros 92 de tensado son conectados al extremo del dispositivo 91 (después de retirar la válvula) para poner el injerto de stent dentro de la funda. La funda se adelanta cuando se tira de los miembros de tensado para capturar completamente al dispositivo 91, retirado después del paciente. La figura 9 es una representación del dispositivo 91 en el proceso de ser retraído dentro de la funda 90.

Un método alternativo de retirada es mostrado en las figuras 10 a 12, en donde el extremo proximal del dispositivo puede insertarse dentro del canal principal del dispositivo para facilitar la retirada. La figura 10 muestra un modo de realización de la presente invención que comprende un componente 101 radial que reduce el diámetro de la porción 10 proximal o al menos del extremo 103 proximal del dispositivo 100. En comunicación con el componente 101 radial hay un miembro 102 de tensado, el cual puede tener forma de por ejemplo, un cordel de tensado o una línea de recuperación. El cordel de tensado o la línea de recuperación pueden ser un miembro separado del componente radial o puede extenderse hasta la porción extrema del componente radial. Cuando se aplica una fuerza al miembro de tensado, como en la figura 11, la tensión es aplicada al componente 101 radial el cual reduce el diámetro de al menos el extremo proximal del dispositivo y de las aletas 111 de anclaje, situadas circunferencialmente sobre la porción proximal y/o el extremo proximal del dispositivo, desenclavándose de los tejidos circundantes. Una vez que el extremo proximal se reduce así, la fuerza adicional aplicada al miembro 102 de tensado sirve para tirar del extremo proximal del dispositivo dentro del canal principal del dispositivo y para comenzar el proceso de inversión como se muestra en la figura 12. Por lo tanto se reduce el diámetro mayor de la porción proximal.

En otro ejemplo más, el dispositivo se puede extraer de una manera controlada con el fin de retirarlo fácilmente del intestino u otra cavidad corporal hueca u órgano. En un modo de realización, para facilitar el método de extracción, el dispositivo puede comprender una línea de recuperación la cual está conectada

directamente al extremo proximal del bastidor de apoyo, tal como un bastidor de alambre, de una sola pieza, de nitinol. Tirando de la línea de recuperación se podría tirar del extremo proximal del soporte fuera del material de injerto. Una tensión continuada sobre la línea de recuperación podría llevar a tirar del alambre de nitinol libre del material de injerto en una longitud continua. En un ejemplo, cuando la suficiente porción del alambre ha sido extraída, de manera que la región proximal apoyada tiene un diámetro similar al del estoma, se puede retirar el dispositivo. De forma alternativa, cuando el dispositivo comprende un bastidor de soporte de un alambre de una sola pieza de nitinol, pero no está presente una línea de recuperación, se podría empezar a tirar del extremo distal del alambre de nitinol. Este método requeriría que el usuario desenredara la mayor parte del dispositivo antes de la retirada ya que la porción de diámetro más grande del dispositivo se desenredaría la última.

Tal y como se describe más arriba, los dispositivos de la presente invención además comprenden un mecanismo de curvado preferencial el cual proporciona un radio de curvatura a la región del dispositivo, de forma preferente en una dirección, cuando se produce la expansión del dispositivo. La región del dispositivo capaz de conseguir un radio de curvatura puede estar situada en la porción proximal del dispositivo, la porción distal del dispositivo o cualquier porción de transición entre las mismas. El mecanismo de curvado preferencial puede estar en forma de un armazón a lo largo de un lado de una región del dispositivo. En donde el dispositivo comprende un bastidor de soporte, un bastidor de soporte asimétrico en lados opuestos podría proporcionar un armazón adecuado para conseguir el curvado preferencial del dispositivo cuando se produce la expansión. Como se muestra la figura 11, donde el dispositivo comprende un bastidor 53 de soporte, largas distancias 112 apicales, entre ápices 113 sobre anillos de stent adyacentes a lo largo de al menos una región de un lado del dispositivo, podrían proporcionar un armazón para el dispositivo y podría ser un mecanismo de curvado preferencial adecuado. De forma alternativa, el mecanismo de curvado preferencial puede estar en forma de miembros de puente a lo largo de una longitud del dispositivo que conecta anillos de stent adyacentes a un lado del dispositivo, creando por lo tanto un armazón. De forma alternativa, un armazón podría comprender una zona de material barrera más densa a lo largo de un lado de una región del dispositivo o cualquier otro miembro de refuerzo longitudinal. La figura 13 muestra el dispositivo curvado preferencialmente a lo largo del armazón 150 del dispositivo 100 con el fin de dar al dispositivo una forma de C o una forma de J. En la figura 15, el armazón 150 del dispositivo comprende una estructura de soporte longitudinal a lo largo de un lado de una región de otra manera no soportada del dispositivo, la cual proporciona un mecanismo de curvado preferencial adecuado.

El mecanismo de curvado preferencial puede además comprender una característica de bloqueo que permita al dispositivo permanecer en su posición curvada, hasta un cierto momento tal en el que el bloqueo sea eliminado o abierto. Una ventaja de bloquear el dispositivo dentro de una orientación curvada preferencial es que el propio dispositivo puede funcionar como una pinza, abrazando por consiguiente a los tejidos circundantes y eliminando la necesidad de medios de anclaje suplementarios para mantener el anclaje en su sitio y para evitar la migración. Generalmente, la porción proximal del dispositivo podría estar situada dentro de una primera cavidad corporal hueca u órgano y el extremo distal del dispositivo podría estar situado en una segunda cavidad corporal hueca, adecuada para recibir el drenaje desde la primera, o, de forma alternativa, a través de la pared abdominal. Sin embargo, los dispositivos pueden estar además situados en su sitio por adherencia al tejido circundante, por ejemplo mediante sutura u otros medios. La figura 14 muestra un dispositivo 100 curvado preferencialmente y bloqueado durante su uso y que conecta dos cavidades corporales huecas u órganos.

Cualquier número de agentes activos, tales como antimicrobianos, se pueden incluir como relleno o recubrimiento en conjunción con cualquiera de los modos de realización aquí descritos.

Mientras que modos de realización particular de la presente invención han sido aquí ilustrados y descritos, la presente invención no debería estar limitada a dichas ilustraciones y descripciones. Debería ser evidente que se podrían incorporar y plasmar cambios y modificaciones como parte de la presente invención dentro del alcance de protección de las siguientes reivindicaciones.

Reivindicaciones

1. Un dispositivo que comprende:
 - 5 a. Una porción (10) proximal adaptada para su disposición dentro de una cavidad corporal hueca para capturar y desviar los contenidos de dicha cavidad corporal hueca; siendo expansible al menos dicha porción (10) proximal, desde un estado inicial con un diámetro inicial para la inserción de dicha porción (10) proximal dentro de la cavidad corporal hueca, hasta un estado expandido para conectarse con los tejidos de la cavidad corporal hueca con un diámetro mayor que dicho diámetro inicial; y
 - 10 b. Una porción (13) distal que tiene una longitud ajustable, adaptada para extenderse a través de un estoma en una pared de dicha cavidad corporal hueca para conducir los contenidos de la cavidad corporal hueca afuera de la porción (10) proximal;
 - c. una porción (15) de transición que conecta a la porción (10) proximal y a la porción (13) distal;
 - 15 d. en donde la porción (10) proximal incluye una estructura (19) de soporte que es utilizada para ejercer una fuerza hacia fuera que la conecta a la pared interna de la cavidad corporal hueca y asegura a la porción (10) proximal dentro de ella; y
 - e. un mecanismo de curvado que proporciona un radio de curvatura a una región del dispositivo en una dirección cuando se produce la expansión del dispositivo.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha porción (13) distal y dicha porción (10) proximal comprenden al menos una capa de un material barrera.
- 20 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la estructura (19) de soporte comprende un bastidor de soporte expansible con una longitud y un canal que se extiende a través del mismo.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde en el estado inicial el dispositivo está orientado, sustancialmente, de forma axial y en el estado expandido el dispositivo comprende al menos una región con un radio de curvatura.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en donde el mecanismo de curvado es un miembro de refuerzo longitudinal, o
- 25 en donde el mecanismo de curvado además comprende un componente de bloqueo.
6. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde el bastidor (19) de soporte tiene una sección transversal sustancialmente redonda, y de forma opcional, en donde el bastidor (19) de soporte es asimétrico en lados opuestos de dicho canal.
7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha porción (10) proximal además comprende un componente (101)
- 30 radial que reduce el diámetro de dicha porción (10) proximal cuando se someta a tensión.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde dicho dispositivo además comprende un miembro (102) de tensado en comunicación con el componente (101) radial, y, de forma opcional, en donde el miembro (102) de tensado está orientado dentro de dicho canal y se extiende desde dicha porción (10) proximal a dicha porción (13) distal.
- 35 9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha porción proximal además comprende un componente (111) de anclaje.
10. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde dicha capa de material barrera comprende al menos una abertura.
11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la cavidad corporal hueca está seleccionada entre un intestino, un estómago, una vesícula biliar, una vejiga, un pseudoquistes, una cavidad peritoneal, y una cavidad torácica, o
- 40 en donde la porción (13) distal está situada dentro el tracto gastrointestinal, o en donde la porción (13) distal está situada a través de la pared abdominal, o que además comprende una válvula conectada a dicho dispositivo proporcionando continencia, permitiendo que los contenidos intestinales sean evacuados de forma selectiva desde dicha porción (13) distal.
12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha porción (15) de transición comprende una argolla (60) de fístula
- 45 de doble disco.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde dicha porción (13) distal es expansible, desde un estado inicial con un diámetro inicial hasta un estado expandido con un diámetro mayor que dicho diámetro inicial, y, de forma opcional, en donde dicha porción (10) proximal y dicha porción (13) distal son compresibles desde dicho estado expandido para su retirada de la cavidad corporal hueca, o
- 5 en donde dicha porción (13) distal está corrugada.
14. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde dicho bastidor (19) expansible es de nitinol, o en donde dicho bastidor (19) expansible es de acero inoxidable, o en donde dicho bastidor (19) expansible es de un polímero, o en donde dicho bastidor (19) expansible es bioabsorbible.
- 10 15. El dispositivo de la reivindicación 1 que comprende unos medios (51) de retención en la porción (10) proximal para retener el dispositivo en su lugar dentro de la cavidad corporal hueca, y de forma opcional, además comprende una argolla (55) de retención y una válvula (56) de iris.

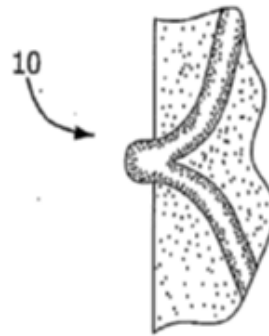


FIG. 1A
(Técnica anterior)

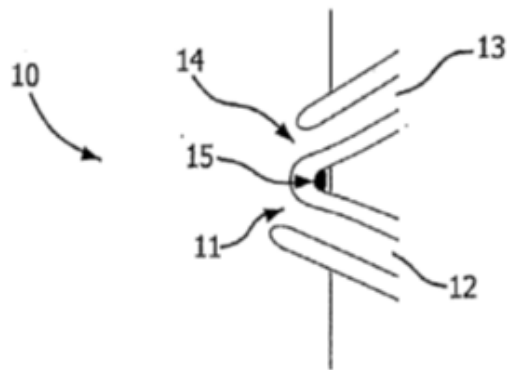


FIG. 1B
(Técnica anterior)

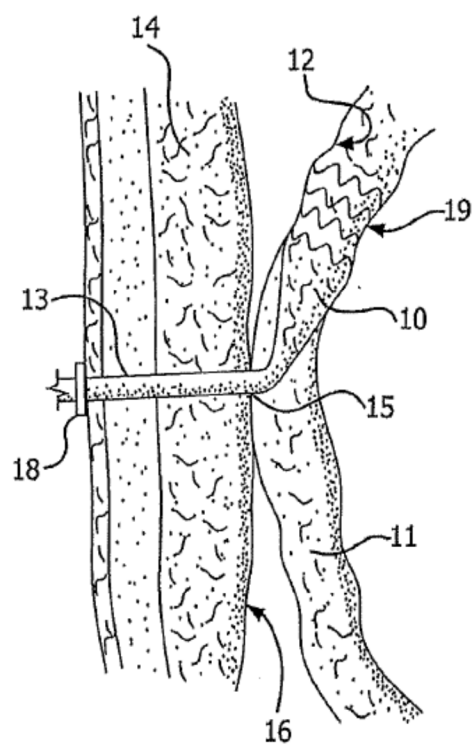


FIG. 2

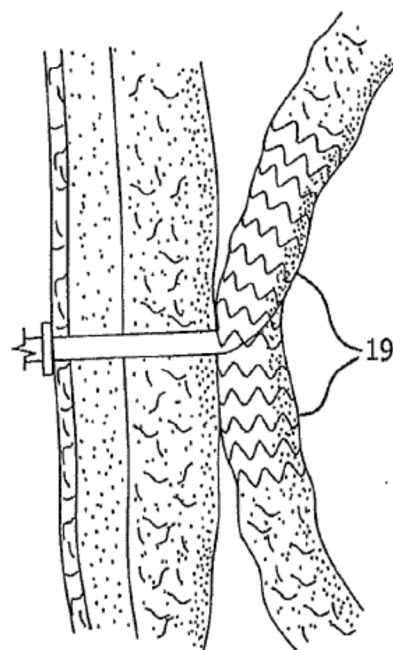


FIG. 3

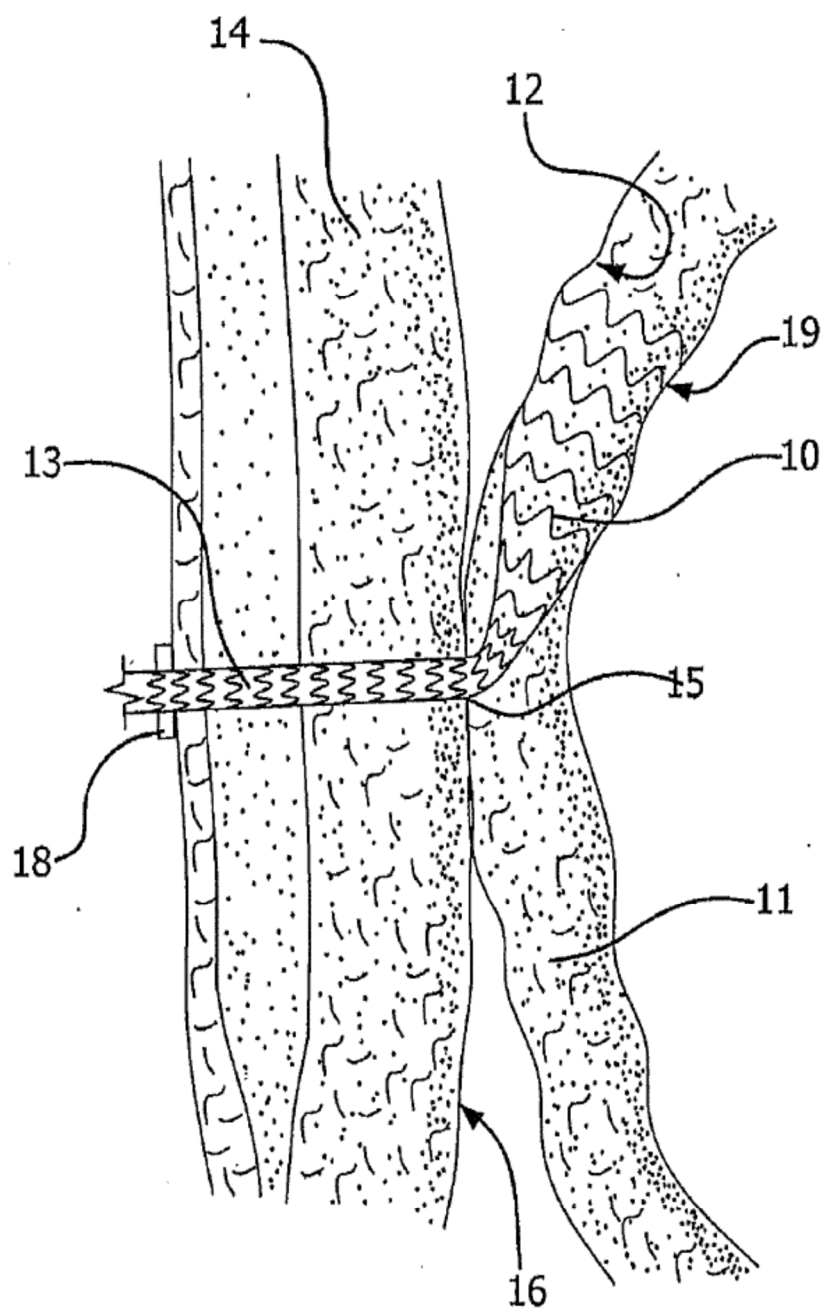


FIG. 4

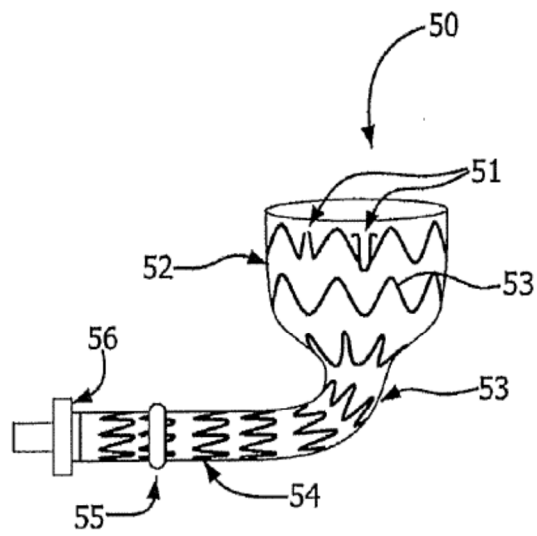


FIG. 5

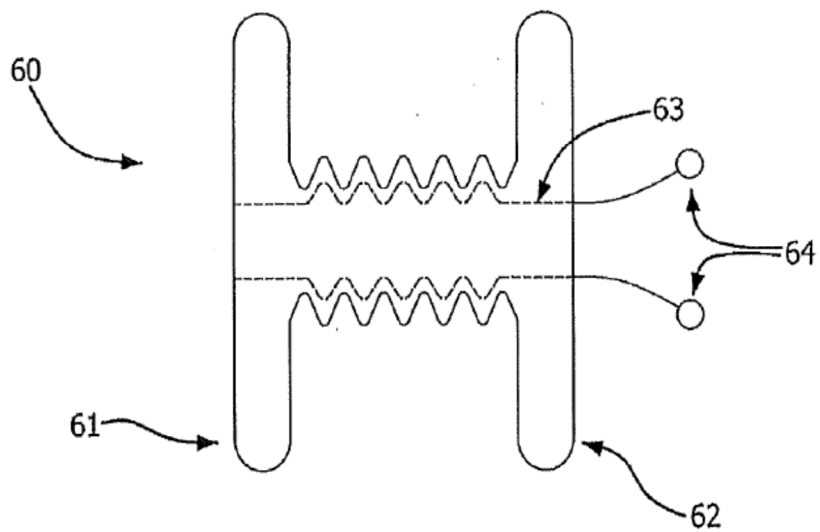


FIG. 6

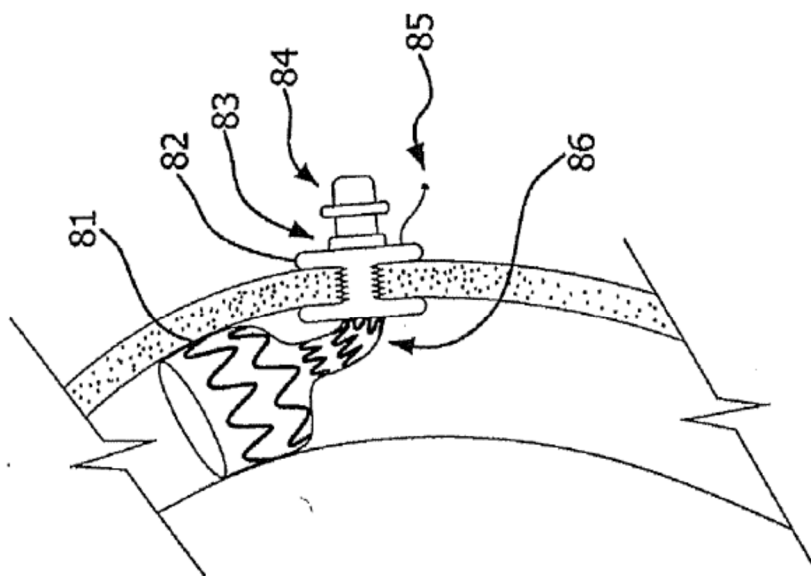


FIG. 8

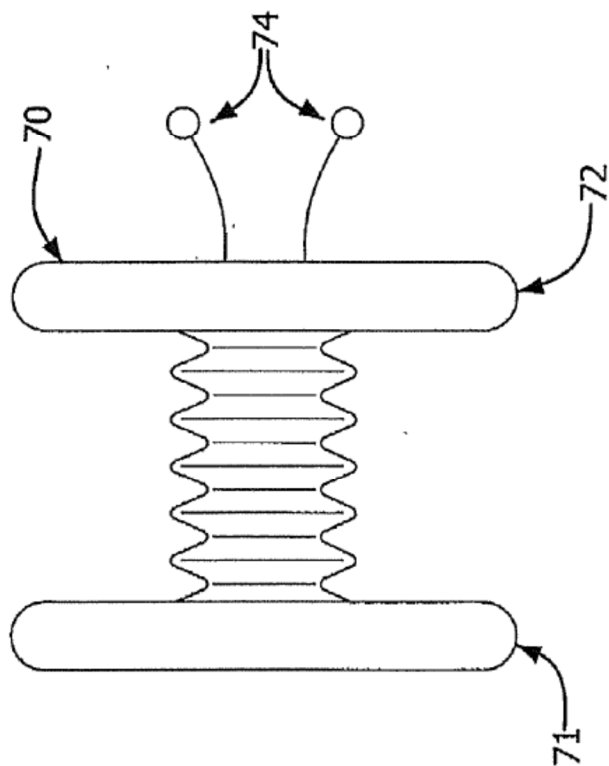


FIG. 7

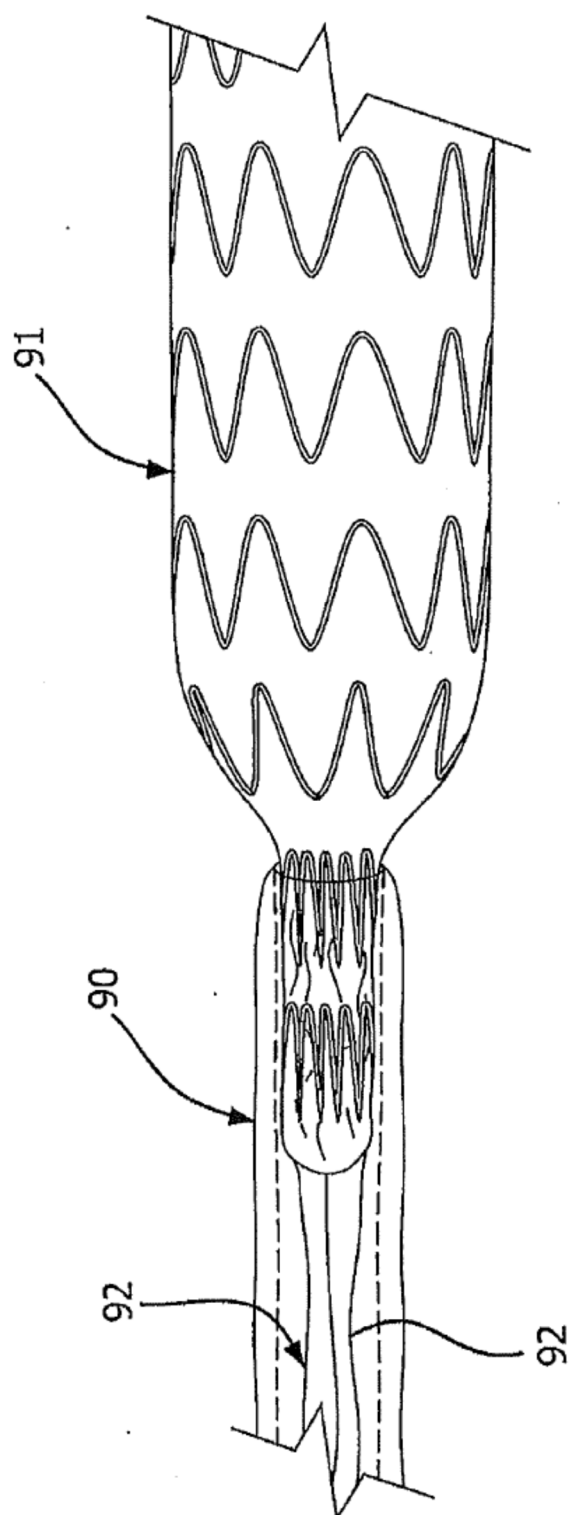


FIG. 9

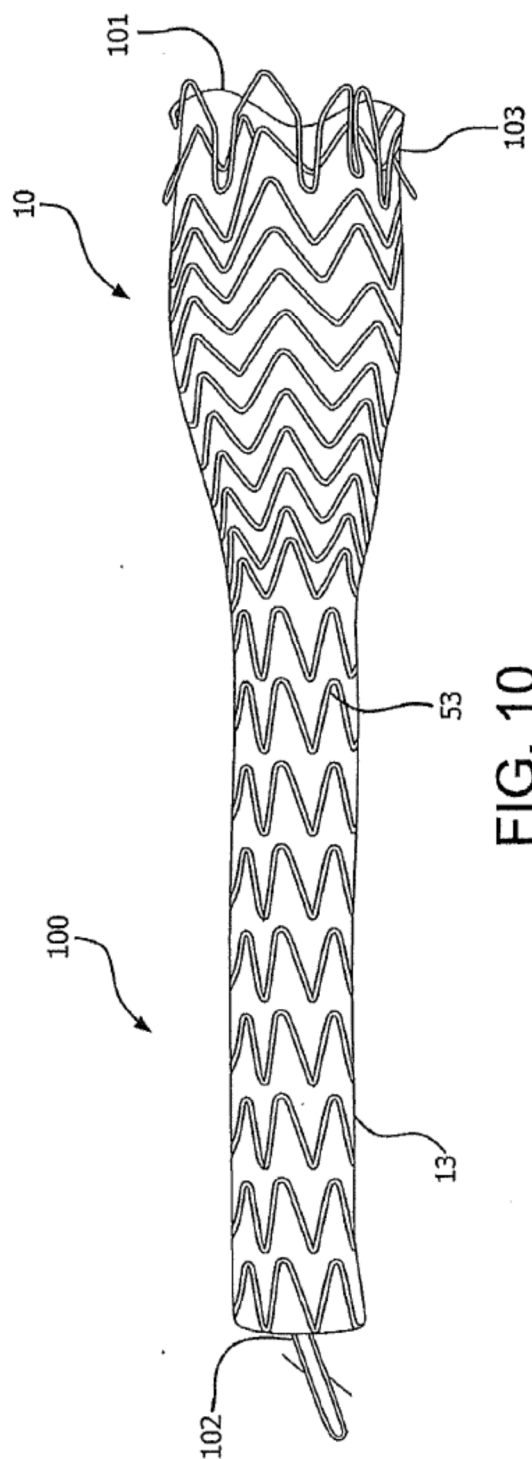


FIG. 10

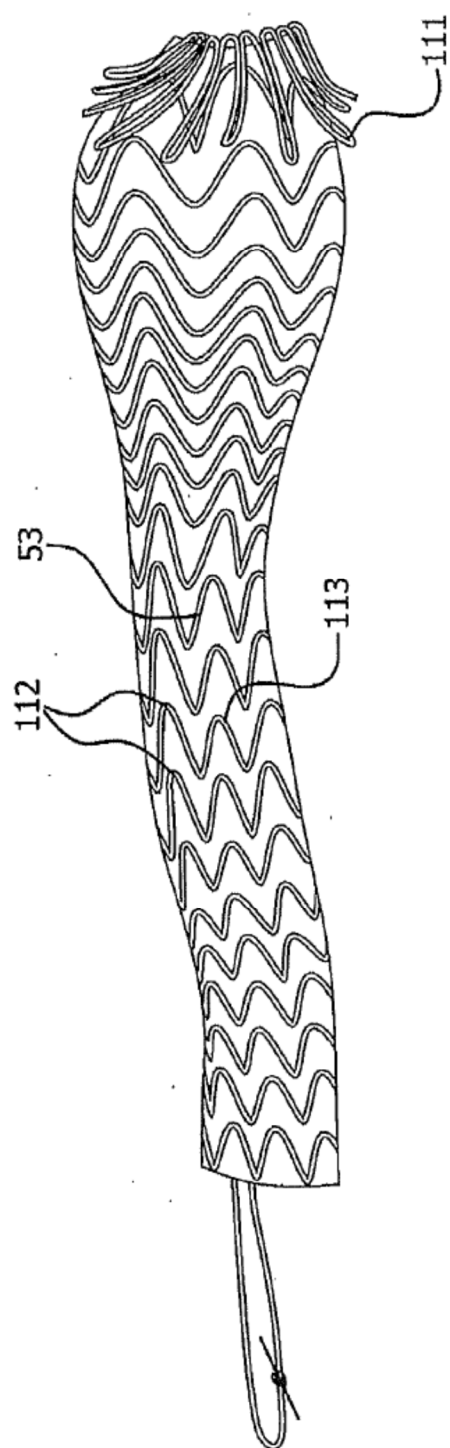


FIG. 11

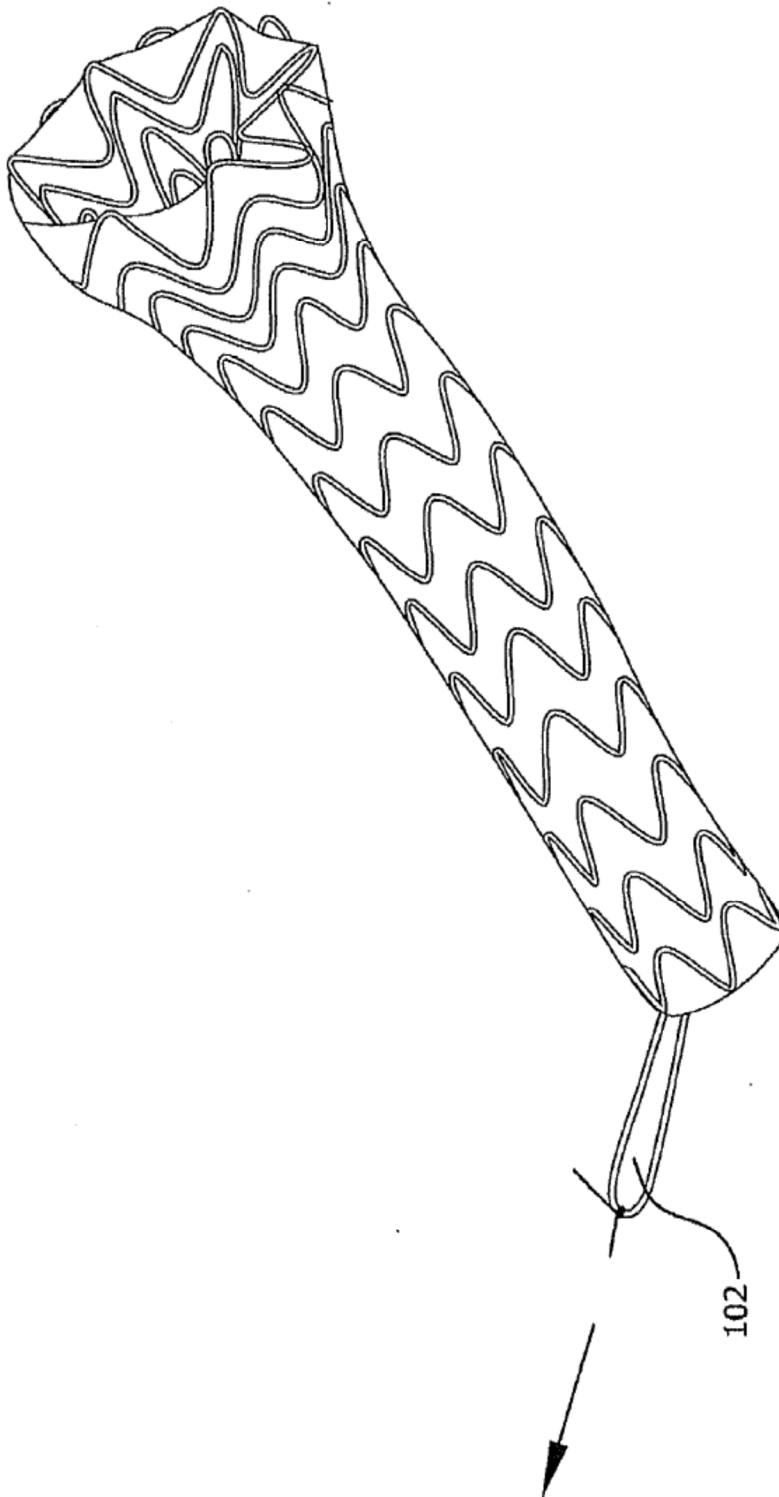


FIG. 12

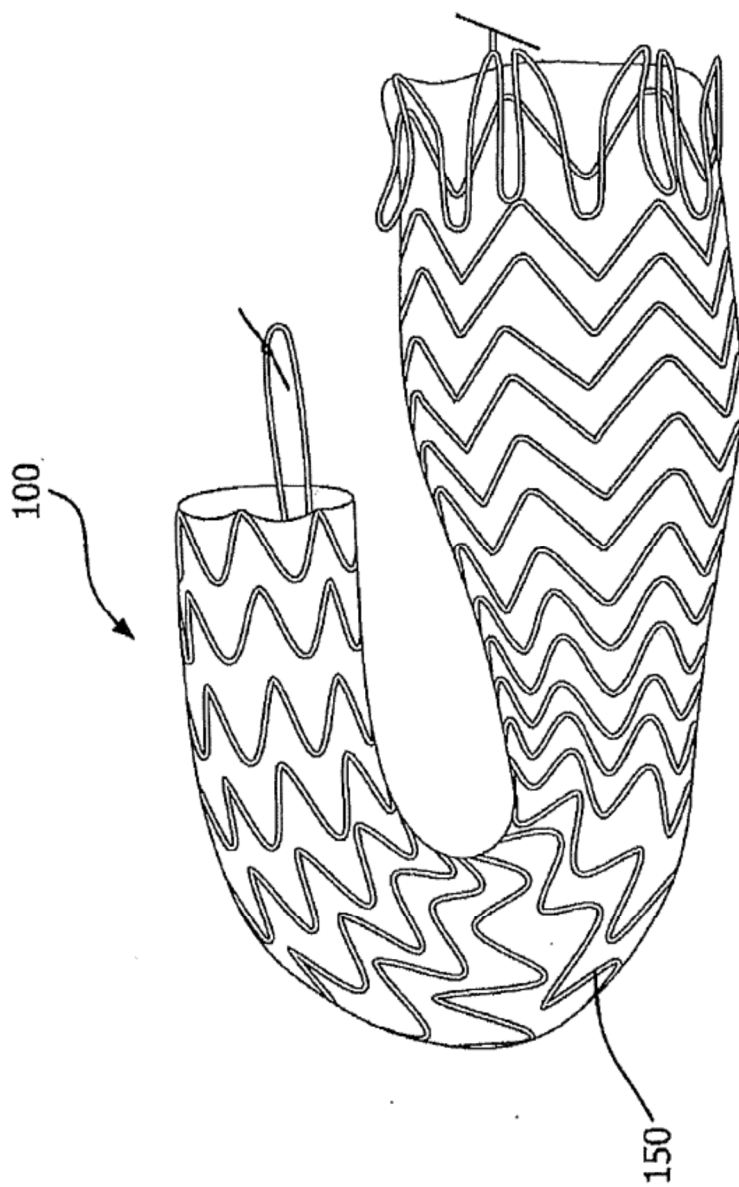


FIG. 13

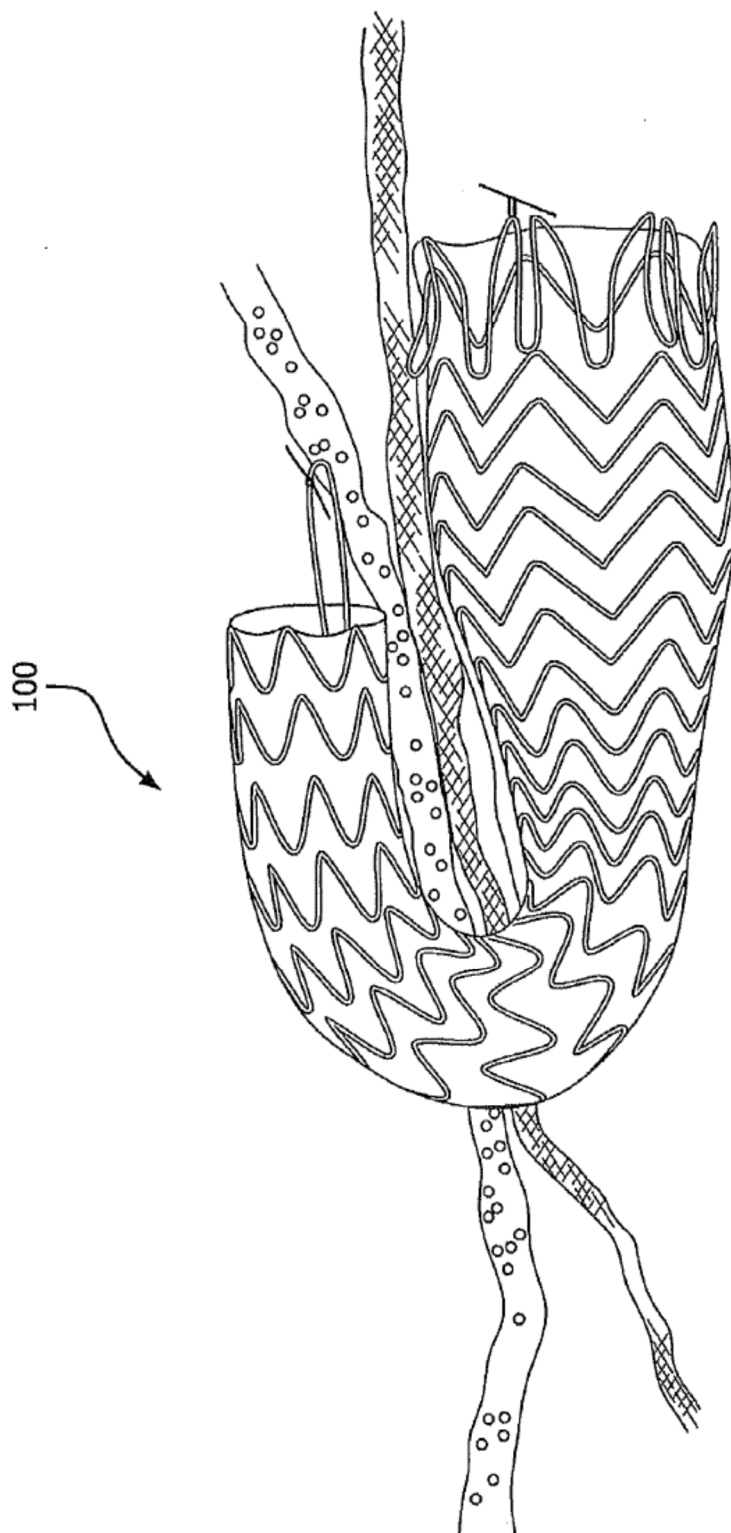


FIG. 14

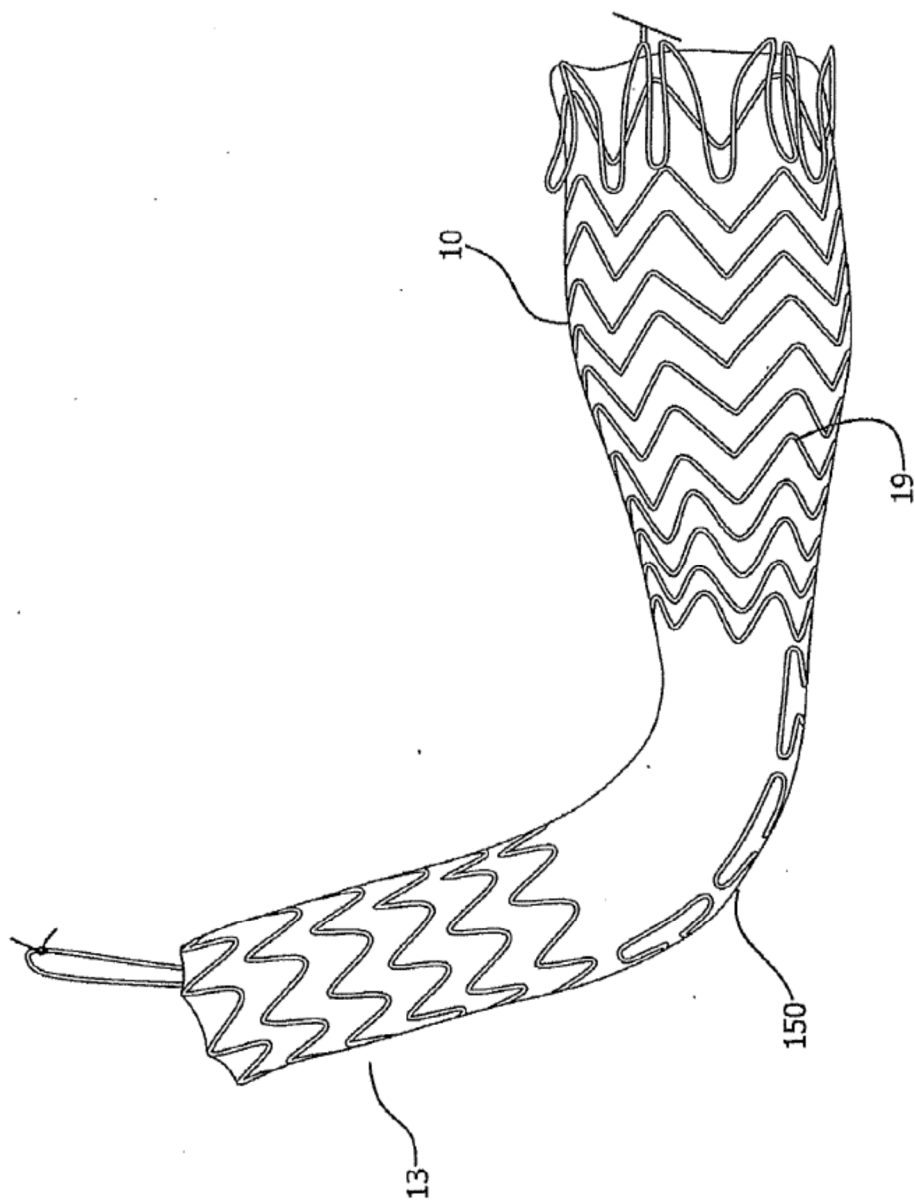


FIG. 15