

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 592 904**

51 Int. Cl.:

A61F 2/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2006.01)

A61F 5/445 (2006.01)

A61M 25/10 (2006.01)

A61B 17/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.04.2002 PCT/KR2002/00614**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.10.2003 WO03086507**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.04.2002 E 02714611 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.06.2016 EP 1492585**

54 Título: **Dispositivo de desviación fecal permanente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.12.2016

73 Titular/es:
KIM, JAE HWANG (50.0%)
103-402, YEONGNAM APT., JISAN-DONG,
SUSEONG-GU
DAEGU 706-090, KR y
YUSHIN MEDICAL CO., LTD (50.0%)

72 Inventor/es:

KIM, JAE HWANG

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 592 904 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 desviación fecal permanente.

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de desviación fecal permanente para un paciente que ha sufrido una operación en una parte de su tubo intestinal tal como el recto, el intestino grueso, etc., y, más particularmente, la presente invención se refiere a un dispositivo de desviación fecal permanente que está dispuesto hacia arriba de una parte anastomosada del tubo intestinal cuando existe una preocupación en relación con las fugas de líquido y gas en la parte anastomosada del recto o el intestino grueso después de que el paciente haya sufrido una operación en el recto o el intestino grueso, de modo que las heces puedan descargarse sin entrar en contacto con la parte anastomosada, protegiendo así efectivamente la parte anastomosada, asegurando una seguridad superior y una instalación sencilla del mismo, y permitiendo la utilización del mismo durante un periodo de tiempo deseado.

15 Técnica anterior

En general, cuando existe un peligro de fugas de líquido y gas en una parte anastomosada del recto o el intestino grueso después de que un paciente haya sufrido una operación en el recto o el intestino grueso para la desviación fecal permanente con la finalidad de impedir fugas, se utiliza un dispositivo de colostomía abdominal. Este dispositivo de colostomía abdominal se ha adoptado ampliamente en países avanzados, principalmente para personas ancianas o débiles o una persona que se haya sometido a radioterapia antes de una operación. La fuga de líquido y gas da como resultado una situación muy peligrosa que puede llevar también a un litigio.

A fin de evitar la instalación permanente del dispositivo de colostomía abdominal, se ha expuesto en la técnica una colostomía abdominal temporal. Sin embargo, en caso de instalar un dispositivo de colostomía abdominal temporal, éste no puede retirarse hasta que hayan transcurrido 2-3 meses. Asimismo, el 30-60% de los pacientes no puede volver a su estado original y, por tanto, viven para el resto de sus vidas con el dispositivo de colostomía abdominal temporal instalado. Es decir, aunque debe realizarse de nuevo una operación para retirar el dispositivo de colostomía abdominal temporal, puesto que una persona anciana o débil tiene una condición de salud debilitada, es peligroso para el paciente someterse a la segunda operación.

Para superar estos inconvenientes, se ha revelado recientemente en la técnica un dispositivo de descarga fecal. El dispositivo de descarga fecal comprende un tubo que está realizado en un material elástico y delgado resistente al agua. El tubo se sutura a una pared interior del tubo intestinal en una posición de 5~10 cm hacia arriba de una parte anastomosada del tubo intestinal, de modo que las heces puedan descargarse sin entrar en contacto con la parte anastomosada.

No obstante, el dispositivo de descarga fecal, que se denomina también "escudo de colon", tiene todavía desventajas como se describe a continuación y, por tanto, no se utiliza ampliamente.

Es difícil suturar el tubo de vinilo a la pared interior del tubo intestinal y se requiere un extenso periodo de tiempo. En particular, la posibilidad de que el tubo delgado se mantendrá apropiadamente suturado a la pared interior del tubo intestinal es tan escasa que se duda de la estabilidad del uso del escudo de colon.

Aunque el tubo delgado que constituye el dispositivo de descarga fecal puede retirarse fácilmente debido al hecho de que es retirado naturalmente de la pared interior del tubo intestinal en aproximadamente 5~10 días, se provoca un defecto en razón de que es difícil de efectuar la desviación fecal permanente a lo largo de un periodo de tiempo deseado.

En el documento US nº 5.261.898 se describe un aparato de colostomía temporal para desviar la corriente fecal y que comprende un tubo de excrementos terminado abierto que incluye un extremo de recepción fecal que presenta un globo inflable de líquido en el exterior del mismo y una banda disoluble y absorbible enrollada de manera ajustada alrededor del exterior del colon en una localización preseleccionada.

El documento GB 2 243 553 divulga un dispositivo de bloque rectal que incluye un elemento tubular para su inserción a través del ano en el cuenco inferior, que lleva sobre su superficie exterior por lo menos dos cojines inflables.

La patente US nº 5.904.701 describe una unidad que se debe utilizar en el colon que comprende un globo interior, un globo exterior realizado en combinaciones de dos globos y un tubo de inflado y descarga. En la patente US nº 5.569.216 se describe un dispositivo de colostomía multiuso para fijarlo en el estoma o el recto de un cuerpo humano, que incluye un globo interno, un globo externo que rodea el globo interno, un tubo de conexión dispuesto debajo de los globos interno y exterior, un tubo de junta conectado funcionalmente a un tubo flexible de drenaje y dispuesto debajo del tubo de conexión y un tubo de suministro en forma de L que contiene un par de pasos de aire, un paso de fluido de lavado y un paso de fluido de enema.

Exposición de la invención

5 En consecuencia, la presente invención se ha elaborado en un intento de resolver los problemas que tienen lugar en la técnica relacionada, y un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de desviación fecal permanente que permita que las heces de un paciente que se haya sometido a una operación en el recto o el intestino grueso sean descargadas sin entrar en contacto con una parte anastomosada, asegurando así una seguridad superior y una instalación fácil del mismo, y permitiendo el uso de éste a lo largo de un periodo de tiempo deseado.

10 A fin de lograr el objetivo anterior, según la presente invención, un dispositivo de descarga fecal se construye y se utiliza en un estado en el que se fija en el tubo intestinal de un paciente que se ha sometido a una operación en el recto o el intestino grueso.

15 Hablando de manera concreta, un tubo está realizado en un material que es inofensivo para el cuerpo humano y capaz de doblarse libremente. Una parte de cuerpo tubular está formada en un extremo superior del tubo. Un par de globos de fijación se sujetan arriba y abajo en una superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular de tal manera que se defina una parte de sujeción entre los globos de fijación. Un globo de apertura y cierre de tubo se sujeta a una superficie interior circunferencial de la parte de cuerpo tubular.

20 El par de globos de fijación y el globo de apertura y cierre del tubo están configurados de tal manera que puedan inflarse y desinflarse a través de pasos de aire definidos en el tubo. Además, se define una pluralidad de pasos de inyección en el tubo de modo que un enema y una solución de antibiótico para desinfectar una parte anastomosada del tubo intestinal puedan inyectarse a través de los pasos de inyección.

25 El dispositivo de descarga fecal construido como se menciona anteriormente es encajado en el tubo intestinal del paciente. A continuación, suministrando aire al par de balones de fijación sujetos a la superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular que se forma en el extremo superior del tubo, se inflan los globos de fijación. A continuación, afianzando el tubo intestinal alrededor de la parte de sujeción de la parte de cuerpo tubular utilizando una banda de sujeción, el dispositivo de descarga fecal se sujeta fijamente en el tubo intestinal. Así, cuando sea necesario contener la descarga fecal, se suministra aire al globo de apertura y cierre del tubo para inflarlo, con lo que se cierra la parte de cuerpo tubular. Cuando sea necesario permitir la descarga fecal, se escapa aire del globo de apertura y cierre del tubo para desinflarlo, con lo que, cuando se abre la parte de cuerpo tubular formada en el extremo superior del tubo, las heces pueden descargarse al exterior a través del tubo sin entrar en contacto con la parte anastomosada del tubo intestinal.

35 El dispositivo de desviación fecal permanente según la presente invención puede fijarse en un dispositivo de colostomía que se instala por separado en la región anal del paciente.

40 Breve descripción de los dibujos

Los objetivos anteriores y otras características y ventajas de la presente se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada haciendo referencia a los dibujos, en los que:

45 la figura 1 es una vista en sección transversal que ilustra un dispositivo de desviación fecal permanente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;

la figura 2 es una vista ampliada de la figura 1;

50 la figura 3 es una vista en sección transversal que ilustra un estado en el que el dispositivo de desviación fecal permanente según la presente invención está fijado en el tubo intestinal;

la figura 4 es una vista en sección transversal similar a la figura 3 con un globo de apertura y cierre de tubo inflado;

55 la figura 5 es una vista en sección transversal parcialmente ampliada que ilustra un estado en el que el dispositivo de desviación fecal permanente según la presente invención está realmente fijado en el tubo intestinal; y

60 la figura 6 es una vista en sección transversal parcialmente ampliada similar a la figura 5, con el globo de apertura y cierre de tubo inflado.

Mejor modo de poner en práctica la invención

65 Se hace referencia a continuación con mayor detalle a una forma de realización preferida de la invención, un ejemplo de la cual se ilustra en los dibujos adjuntos. Siempre que sea posible, los mismos números de referencia se

utilizarán en todos los dibujos y en la descripción para referirse a partes iguales o similares.

La figura 1 es una vista en sección transversal que ilustra un dispositivo de desviación fecal permanente de acuerdo con una forma de realización de la presente invención. El dispositivo de desviación fecal permanente 2 comprende un tubo alargado 4. El tubo 4 está realizado en un material que es inofensivo para el cuerpo humano y es capaz de doblarse libremente. Una parte de cuerpo tubular 6 está formada en un extremo superior del tubo 4.

Un par de los globos de fijación 8 y 10 se sujetan arriba y abajo a una superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular 6 de tal manera que se defina una parte de sujeción 12 entre los globos de fijación 8 y 10. Un globo de apertura y cierre de tubo 14 se fija a una superficie interior circunferencial de la parte de cuerpo tubular 6. El par de globos de fijación 8 y 10 y el globo de apertura y cierre de tubo 14 están configurados de tal manera que puedan inflarse y desinflarse con aire que se suministra a ellos y se descarga desde los mismos a través de pasos de aire 16 y 18 definidos en el tubo 4.

En el dispositivo de desviación fecal permanente 2 según la presente invención, las configuraciones en las que se suministra aire a los globos de fijación 8 y 10 y al globo 14 de apertura y cierre de tubo y se le descarga desde ellos para inflarlos y desinflarlos y una configuración de un paso 20 de inyección de enema para inyectar un enema pueden ser las mismas que las descritas en la publicación de modelo de utilidad coreano No. 97-2898, titulado "Dispositivo médico de colostomía" y presentado a nombre del presente solicitante.

En resumen, se suministra aire a los globos de fijación 8 y 10 y al globo 14 de apertura y cierre de tubo y se descarga desde los mismos a través de los pasos de aire 16 y 18, respectivamente. El paso de inyección 20 para inyectar el enema se define entre los pasos de aire 16 y 18. Están previstos medios de válvula de una vía en un extremo superior del paso de inyección 20 para impedir el reflujo del enema.

Un segundo paso de inyección 22 se define en el tubo 4 en una posición opuesta al primer paso de inyección 20. Una salida 24 del segundo paso de inyección 22 se abre al exterior del tubo 4 de modo que un líquido medicinal tal como una solución de antibiótico y similares, o un medio de contraste para confirmar la seguridad de una parte anastomosada 30 pueda inyectarse en el tubo intestinal del paciente.

El dispositivo de desviación fecal permanente 2 según la presente invención, concebido como se menciona anteriormente, se utiliza cuando existe una preocupación sobre la fuga de líquido y gas en la parte anastomosada 30 del tubo intestinal después de que el paciente se haya sometido a una operación en el intestino grueso 26 o el recto 28.

Es decir, en un estado en el que se descarga completamente aire desde los globos de fijación 8 y 10 que se sujetan arriba y abajo a la superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular 6, el dispositivo de desviación fecal permanente 2 se empuja dentro del intestino grueso 26 a través del ano 34 del paciente de modo que los globos de fijación 8 y 10 sujetos a la parte de cuerpo tubular 6 se posicionen hacia arriba de la parte anastomosada 30.

A continuación, como puede apreciarse fácilmente a partir de la figura 5, se suministra aire a los globos de fijación 8 y 10 a través del paso de aire 18 para inflarlos. A continuación, sujetando el intestino grueso 26 alrededor de la parte de sujeción 12 de la parte de cuerpo tubular 6 utilizando una banda de sujeción 32, el dispositivo de descarga fecal permanente 2 se sujeta fijamente al intestino grueso 26. En este momento, se impide que el dispositivo de descarga fecal permanente 2 se libere del intestino grueso 26 en virtud de los globos de fijación superior e inferior 8 y 10 expandidos sobre la superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular 6.

La banda de sujeción 32 que sirve como medio para fijar el dispositivo de desviación fecal permanente 2 en el intestino grueso 26 se coloca de manera suelta alrededor del intestino grueso 26 en tanto que se impide la liberación de los globos de fijación inflados 8 y 10 del intestino grueso 26. La banda de sujeción 32 se hace de un material que puede absorberse en el cuerpo humano y mantener su resistencia durante aproximadamente un mes.

En el estado anterior, si se suministra aire al globo 14 de apertura y cierre de tubo a través del paso de aire 16, a medida que el globo 14 de apertura y cierre de tubo se infla y la parte de cuerpo tubular 6 se cierra como se muestra en la figura 6, las heces se estancan por encima de la parte de cuerpo tubular 6.

Cuando sea necesario descargar las heces, a medida que se escape el aire suministrado al globo 14 de apertura y cierre de tubo, puesto que la parte de cuerpo tubular 6 se abre como se muestra en la figura 5, las heces se descargan a través del tubo 4. Por tanto, puesto que las heces pueden descargarse al exterior sin entrar en contacto con la parte anastomosada 30 del intestino grueso 26, la parte anastomosada 30 puede protegerse de manera fiable.

Cuando la ocasión lo demande, puede inyectarse un enema, etc. a través del primer paso de inyección 20 para irrigar el tubo intestinal y/o el tubo 4. Asimismo, puede inyectarse un líquido medicinal, tal como una solución de antibiótico y similares, a través el segundo paso de inyección 22 en el tubo intestinal del paciente, con lo que la parte anastomosada 30, por ejemplo del intestino grueso 26, puede desinfectarse o tratarse médicamente.

5 Mientras esté en uso, si fuera necesario retirar el dispositivo de desviación fecal permanente 2 del intestino grueso 26 mediante el escape de aire de los globos de fijación 8 y 10 que se sujetan a la superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular 6, el dispositivo de desviación fecal permanente 2 se libera de la banda de sujeción 32. En este estado, tirando del tubo 4, el dispositivo de desviación fecal permanente 2 puede retirarse fácilmente del intestino grueso 26. De esta manera, se garantiza la retirada fácil del dispositivo 2.

10 En este momento, debido a que la banda de sujeción 32, que se coloca alrededor del intestino grueso 26, es absorbida por el cuerpo humano con el transcurso del tiempo, no se causa ningún problema.

10 Un experto en la materia apreciará fácilmente que el dispositivo de desviación fecal permanente 2 según la presente invención puede fijarse en un dispositivo de colostomía que se instala de manera separada en la región anal del paciente.

15 **Aplicabilidad industrial**

20 Como resulta evidente a partir de la descripción anterior, el dispositivo de desviación fecal permanente según la presente invención proporciona ventajas debido a que, al disponerlo hacia arriba de una parte anastomosada del tubo intestinal cuando existe una preocupación sobre las fugas de líquido y gas en la parte anastomosada del recto o el intestino grueso después de que un paciente se haya sometido a una operación en el recto o el intestino grueso, las heces pueden descargarse sin entrar en contacto con la parte anastomosada, con lo que la parte anastomosada se protege efectivamente, asegurándose una seguridad superior y una fácil instalación del mismo, y se proporciona el uso conveniente de dicho dispositivo.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de desviación fecal permanente (2) para un paciente que se ha sometido a una operación en una parte de su tubo intestinal, que comprende:

- 5
- un tubo alargado (4),
 - una parte de cuerpo tubular (6) formada en un extremo superior del tubo alargado,
 - 10 - un globo de fijación (8) sujeto a una superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular (6),
 - un globo de apertura y cierre de tubo (14) sujeto a una superficie interior circunferencial de la parte de cuerpo tubular (6),
 - 15 - unos pasos de aire (16, 18) definidos en el tubo (4) para inflar y desinflar el globo de fijación (8) y el globo de apertura y cierre de tubo (14), y
 - un primer paso de inyección (20) dispuesto dentro de la parte de cuerpo tubular (6) entre los pasos de aire (16, 18), estando el primer paso de inyección (20) espaciado radialmente hacia fuera del globo de apertura y cierre de tubo (14), estando un extremo del primer paso de inyección (20) por encima de los globos de fijación (8);
 - 20

caracterizado por que comprende además:

- 25
- un segundo globo de fijación (10) sujeto por debajo a una superficie exterior circunferencial de la parte de cuerpo tubular (6) de manera que se defina una parte de sujeción (12) entre los globos de fijación (8, 10), siendo el segundo globo de fijación inflable y desinflable a través de uno de dichos pasos de aire (16), y
 - 30 - una banda de sujeción (32) adecuada para ser utilizada para sujetar el tubo intestinal alrededor de la parte de sujeción de la parte de cuerpo tubular (6).

2. Dispositivo de desviación fecal permanente según la reivindicación 1, caracterizado por que comprende además un segundo paso de inyección (22) definido en el tubo (4), estando el segundo paso de inyección provisto de una salida (24) por debajo del par de globos de fijación y abierta a una superficie exterior circunferencial del tubo alargado.

35

3. Dispositivo de desviación fecal permanente según la reivindicación 2, caracterizado por que el segundo paso de inyección (22) se define en el tubo (4) de manera opuesta al primer paso de inyección (20), con la salida (24) abierta al exterior del tubo (4) por debajo de la parte de cuerpo tubular (6), de manera que se pueda inyectar un líquido medicinal a través del paso de inyección (22) para tratar médicamente una parte anastomosada (30) del tubo intestinal de un paciente o pueda inyectarse un medio de contraste a través del paso de inyección (22) para confirmar la seguridad de la parte anastomosada (30).

40

4. Dispositivo de desviación fecal permanente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el primer paso de inyección (20) está provisto de una salida que está dispuesta en dicho extremo del mismo y está abierta al exterior del tubo alargado (4).

45

5. Dispositivo de desviación fecal permanente según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la banda de sujeción es bioabsorbible.

Fig. 1

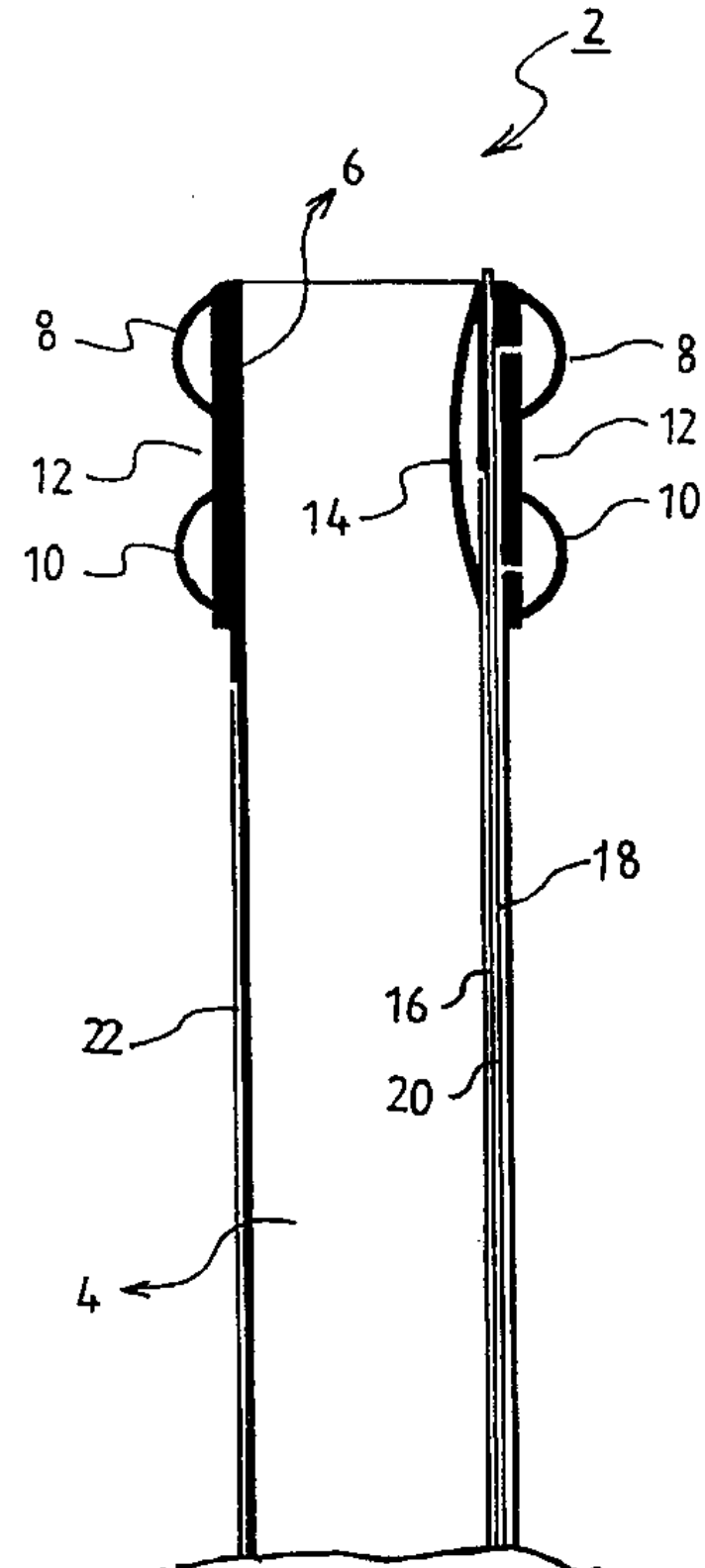


Fig. 2

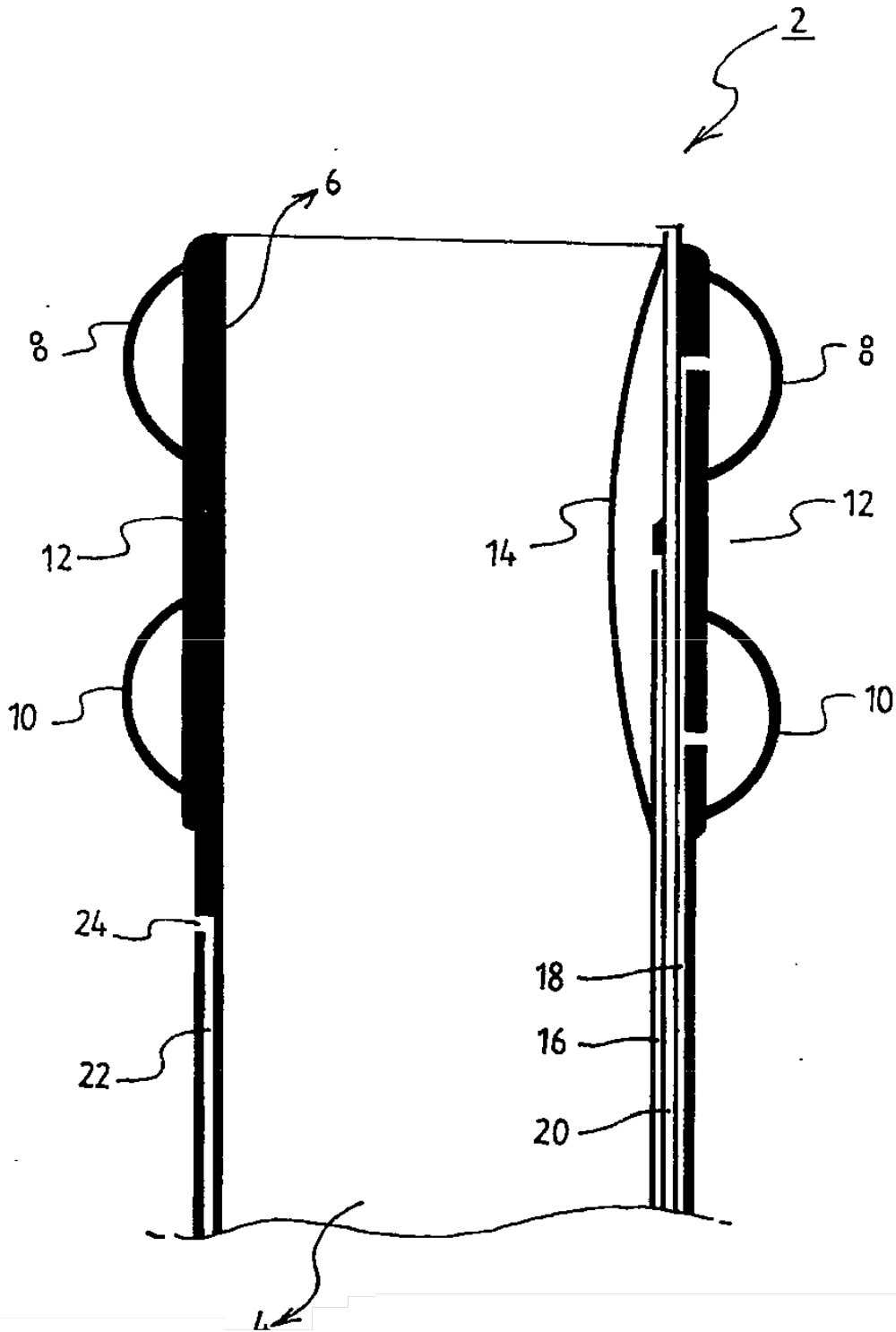


Fig. 3

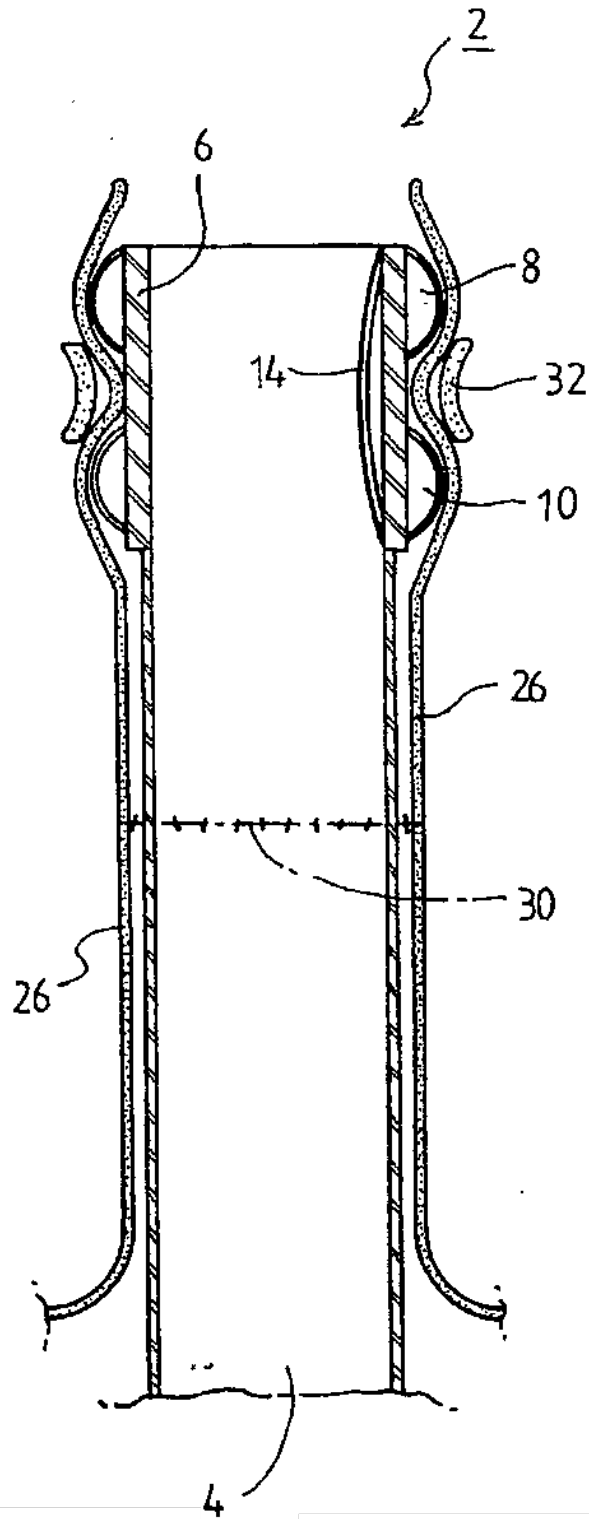


Fig. 4

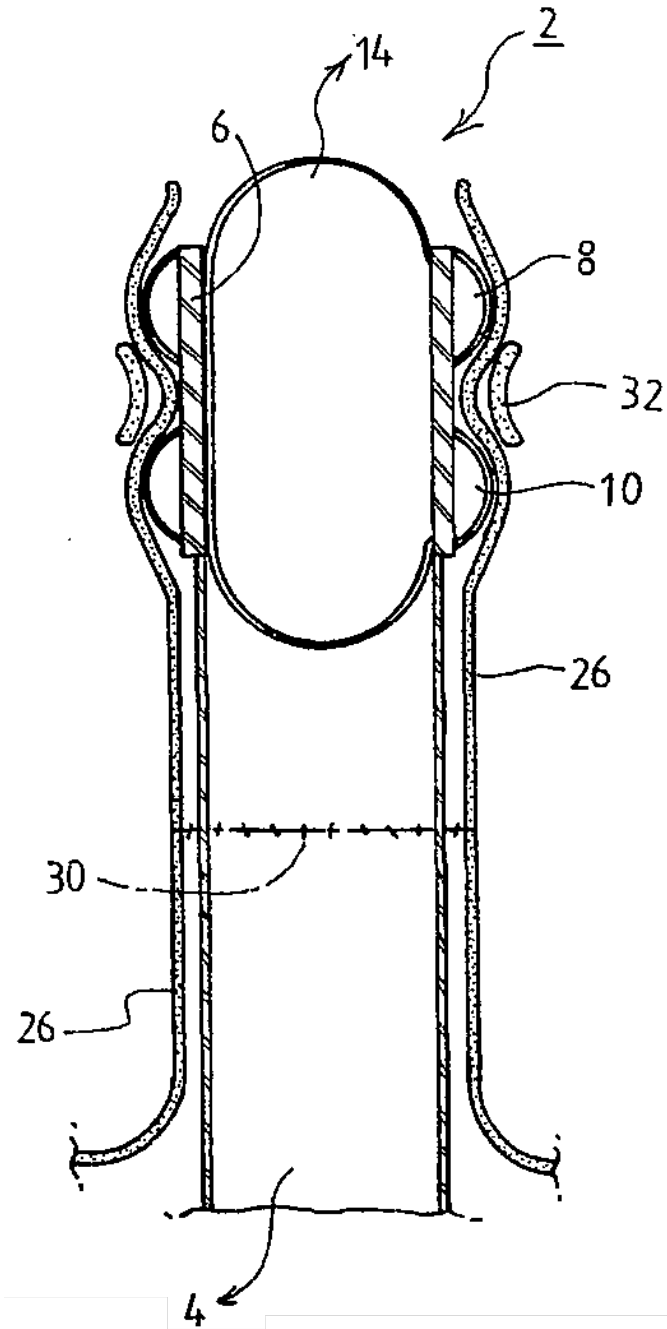


Fig. 5

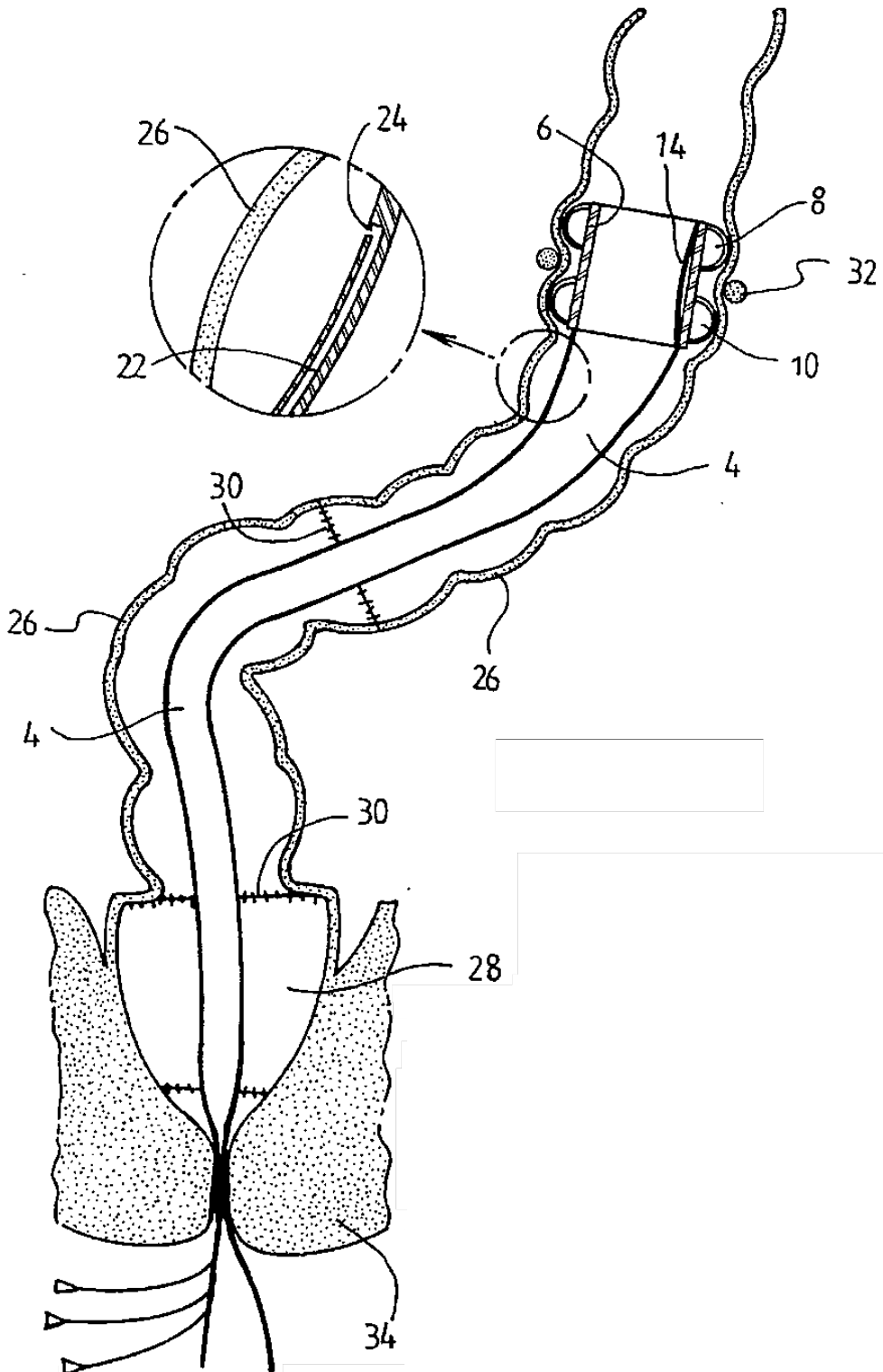


Fig. 6

