



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 603 004

51 Int. Cl.:

A61F 5/44 (2006.01) A61M 1/00 (2006.01) A61F 5/445 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 27.01.2014 PCT/FR2014/050148

(87) Fecha y número de publicación internacional: 14.08.2014 WO14122378

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 27.01.2014 E 14704614 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 12.10.2016 EP 2953593

(54) Título: Dispositivo que permite un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas

(30) Prioridad:

05.02.2013 FR 1300229

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 23.02.2017

(73) Titular/es:

CENTRE HOSPITALIER REGIONAL UNIVERSITAIRE DE LILLE (100.0%) 2, avenue Oscar Lambret 59037 Lille Cédex, FR

(72) Inventor/es:

LOGIER, RÉGIS; SOZANSKI, JEAN-PIERRE y NZAMUSHE LEPAN MABLA, JEAN-ROBERT

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

DESCRIPCIÓN

Dispositivo que permite un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas

15

20

25

55

El presente invento se refiere a un dispositivo que permite un flujo de bolo alimenticio.

Para tratar patologías tales como la diverticulitis aguda, el cáncer del recto, los traumatismos intestinales o las enfermedades intestinales inflamatorias, se ha recurrido frecuentemente a la ablación de una parte del intestino y a la práctica de estomas. Se acaba así por suturar las extremidades del intestino formadas por la ablación de una parte de este último, al nivel de la piel del abdomen del paciente. Las dos extremidades son suturadas abiertas, de manera que el interior del intestino sea accesible al nivel del abdomen del paciente. El estoma designa por tanto, en el sentido del presente invento, la extremidad abierta del intestino que aflora al nivel de la piel del abdomen del paciente. Este o enfoque terapéutico que puede ser temporal o permanente crea numerosas intimidaciones en términos de calidad de vida y de funcionamiento del sistema digestivo.

En las colostomías (estomas del colon) e ileostomías (estomas del intestino delgado), la función intestinal normal es interrumpida y el bolo alimenticio atraviesa la pared abdominal a través del estoma. El bolo alimenticio viene entonces a llenar una bolsa de estoma que debe ser vaciada regularmente. Aunque se han hecho todos los esfuerzos para preservar la integridad del intestino y de los tejidos y para tratar y reducir el dolor y la incomodidad de los pacientes, en numerosos casos, el estoma conduce a una intensificación de la angustia y del sufrimiento de los pacientes. Además, ciertos pacientes ileostomizados necesitan una alimentación parenteral (es decir por vía intravenosa) por el hecho de la absorción demasiado pequeña de los nutrientes por vía oral resultantes de la longitud demasiado pequeña de intestino atravesada por el bolo alimenticio. La alimentación parenteral a largo plazo puede verse acompañada de efectos secundarios tales como complicaciones infecciosas y/o perturbaciones hepáticas. Necesita, además, una hospitalización a largo plazo en hospital o en domicilio, ocasionando gastos elevados. A ello se añade una calidad de vida alterada que entraña un sedentarismo y cuidados de estoma iterativos.

Por otra parte, cuando no hay ya un riesgo de infección del peritoneo, las dos partes del intestino son vueltas a conectar una a la otra; la parte de aguas abajo que no ha sido atravesada por el bolo alimenticio durante toda la duración de interrupción del tránsito se revela como alterada, lo que complica el final de la convalecencia y la recuperación de un tránsito intestinal normal que permita una absorción normal de los nutrientes.

En tales circunstancias, es importante identificar medios eficaces para mejorar la calidad de vida de los pacientes ostomizados.

30 El documento WO 2009046997 A2 describe un dispositivo de puesta en circulación del bolo alimenticio destinado a ser implantado en el cuerpo del paciente para permitir la salida del bolo al nivel de un estoma o para permitir la circulación del bolo alimenticio entre dos partes de intestino conectadas por el dispositivo implantado en el cuerpo del paciente. Este tipo de dispositivo genera problemas de infección en caso de fuga de bolo alimenticio en el cuerpo del paciente. La implantación del dispositivo necesita una intervención quirúrgica que no carece de peligro sobre un paciente ya debilitado por una patología.

El preámbulo de la reivindicación independiente 1 está fundado sobre este documento.

Un propósito del presente invento es proponer un nuevo dispositivo que permita mejorar la calidad de vida de los pacientes que han sufrido una intervención quirúrgica y sobre los que se han realizado estomas durante dicha intervención.

Con este propósito, el presente invento propone un dispositivo que permite crear un flujo de bolo alimenticio como se ha definido en la reivindicación 1, que incluye medios que forman una bomba que presentan una abertura de aspiración y una abertura de impulsión y que están adaptados para aspirar bolo alimenticio a través de dicha abertura de aspiración e impulsarlo a través de dicha abertura de impulsión. Según el presente invento, de manera característica, el dispositivo incluye además, primeros medios de conexión estanca aptos para unir dicha abertura de aspiración a un estoma de aguas arriba, situado en la pared abdominal de un paciente; segundos medios de conexión estanca aptos para unir dicha abertura de impulsión a un estoma de aguas abajo, dispuesto sobre la pared abdominal de dicho paciente; dichos medios que forma bomba son accionables por un usuario y son aptos para ser montados sobre el cuerpo de un paciente, en particular al nivel de su abdomen, mediante lo cual cuando el dispositivo está montado sobre el abdomen de un paciente, el bolo alimenticio puede circular desde dicho estoma de aguas arriba hacia dicho estoma de aguas abajo, en el exterior del abdomen de dicho paciente.

Modos de realización particulares del invento están definidos en las reivindicaciones dependientes.

La circulación del bolo alimenticio en la totalidad de los intestinos del paciente permite conservar toda su funcionalidad en la porción del intestino situada aguas abajo de los estomas. Eventualmente, cualquier alimentación parenteral puede ser suprimida por el hecho de una mejor absorción de los nutrientes. Al ser portátil el dispositivo, no perjudica los movimientos del paciente.

ES 2 603 004 T3

En el marco del presente invento, los términos « bolo alimenticio » hacen referencia al bolo alimenticio intestinal, es decir al bolo alimenticio contenido en los intestinos del paciente.

La colocación del dispositivo del invento no necesita ninguna intervención quirúrgica y utiliza los estomas formados. La utilización del dispositivo del invento no genera ningún riesgo de infección ya que el bolo alimenticio circula en el exterior del cuerpo del paciente cuando no circula en una porción de intestino. Los lugares de fuga posibles están por tanto situados en el exterior del cuerpo del paciente.

Los medios que forman bomba pueden, por ejemplo, ser fijados sobre un cinturón, sobre una bandolera, sobre una combinación de los dos, sobre un par de tirantes o sobre cualquier otro elemento susceptible de ser llevado por un usuario-paciente o enganchado a su cuerpo. Son así aptos para ser montados sobre el cuerpo de un paciente.

- Según un modo de realización particular de los medios de conexión estanca, los primeros medios de conexión estanca y/o dichos segundos medios de conexión estanca incluyen una base o zócalo sobre la que está montado un colector de bolo alimenticio, dicha base presenta una primera cara apta para ser fijada de manera estanca sobre la piel de un paciente, una segunda cara que incluye medios de montaje de dicho colector y al menos un paso previsto en dicha base y que desemboca en dicho colector.
- La base puede, por ejemplo, ser pegada sobre la piel del paciente. El modo de fijación de la base sobre la piel del abdomen del paciente no está limitado según el invento. El paso previsto en la base está destinado a ser dispuesto enfrente de un estoma. También, cuando los primeros y los segundos medios de conexión estanca son distintos y están dispuestos cada uno al nivel de un solo estoma, cada uno no incluye más que un paso que desemboca en el colector.
- Ventajosamente, los segundos medios de conexión estanca incluyen un tubo de impulsión unido a dicha salida de impulsión y conformado para ser introducido en el intestino de un paciente al nivel de dicho estoma de aguas abajo. Esto permite evitar cualquier fuga y cualquier reflujo hacia el estoma de aguas abajo. Cuando los segundos medios de conexión estanca incluyen una base en la que hay previsto un paso, el tubo de impulsión atraviesa el paso y se extiende más allá de la base, en la dirección opuesta al colector.
- 25 Una sonda llamada de Pezzer puede ser ventajosamente utilizada como tubo de impulsión.

5

30

35

50

55

Según un modo de realización particular de los medios de conexión estanca, dichos primeros medios de conexión estanca y dichos segundos medios de conexión estanca incluyen una base común y un colector común. Este modo de realización particular está bien adaptado para estomas llamados cercanos, que están dispuestos uno al lado del otro. En este caso la base incluye dos pasos que están previstos de manera que sean dispuestos cada uno enfrente de un estoma.

Los medios que forma bomba no están limitados según el invento. Según un modo de realización particular de los medios que forman bomba, dichos medios que forman bomba incluyen al menos un elemento deformable y medios de deformación de dicho elemento deformables, dicho elemento deformable define al menos parcialmente un espacio que comunica con dichos primeros medios de conexión estanca al nivel de dicha abertura de aspiración y que comunican con dichos segundos medios de conexión estanca, al nivel de dicha abertura de impulsión, las deformaciones de dicho elemento deformable modifican el volumen de dicho espacio, mediante lo cual cuando dicho volumen de dicho espacio disminuye, el bolo alimenticio contenido en dicho espacio es expulsado en dichos segundos medios de conexión estanca y cuando dicho volumen de dicho espacio aumenta el bolo alimenticio que proviene de dichos primeros medios de conexión estanca es aspirado en dicho espacio.

Según un modo de realización, dicho elemento deformable es una membrana, dichos medios que forman bomba incluyen un cárter cuyo espacio interno está dividido en una primera y una segunda cámaras por dicha membrana, dicha primera cámara comunica con dichos primeros medios de conexión estanca y con dichos segundos medios de conexión estanca, dichos medios que forman bomba incluyen, además, medios de inyección/aspiración de un fluido que están unidos a dicha segunda cámara y que están adaptados para hacer variar la presión de dicho fluido en dicha segunda cámara, mediante lo cual dichos medios de inyección/aspiración de un fluido hacen variar la curvatura de dicha membrana deformable lo que permite hacer variar el volumen de la primera cámara y aspirar el bolo alimenticio en dicha primera cámara o expulsar el bolo alimenticio fuera de dicha primera cámara.

Ventajosamente, el dispositivo incluye primeros medios que forman válvula dispuestos para evitar el reflujo del bolo alimenticio aspirado por dichos medios que forman bomba hacia dichos primeros medios de conexión estanca y/o segundos medios que forman válvula para evitar el reflujo del bolo alimenticio impulsado por dichos medios que forma bomba hacia dichos segundos medios de conexión estanca.

Los primeros y segundos medios que forman válvula no están limitados según el invento. Puede tratarse de cualquier tipo de válvula existente, válvula de tipo pico de pato, válvulas u otras.

Los medios que forman bomba pueden ser activados por medio de un interruptor situado sobre los medios que forman bomba o qué es apto para ser montado sobre el cuerpo del paciente.

Ventajosamente, el dispositivo incluye medios de control o de mando de los medios que forman bomba que son distintos de los medios que forman bomba. Estos medios de control pueden estar separados del cuerpo del paciente y ser accionados a distancia (por IR u otro medio). Los medios de control pueden ser un telemando especialmente dedicado a los medios que forman bomba del dispositivo del invento. Pueden igualmente comprender una tableta, un teléfono portátil o cualquier otro elemento programable susceptible de interactuar con los medios que forman bomba.

Ventajosamente, el dispositivo incluye medios de control de dichos medios que forman bomba, dichos medios de control incluyen un reloj interno en tiempo real adaptado para accionar dichos medios que forman bomba al final de una duración de reposo dada, elegida por el usuario y medios de programación de dicho reloj interno en tiempo real que permiten elegir dicha duración de reposo.

La acción de bombeo automático al final del período de reposo permite igualmente cebar o iniciar el tránsito en la parte del intestino situada aguas arriba del estoma.

Según un modo de realización de los medios de control, dichos medios de control incluyen, además:

- medios de detección de la presencia del bolo alimenticio aguas abajo de dichos primeros medios de conexión estanca y/o aguas arriba de dichos segundos medios de conexión estanca que están adaptados para medir un parámetro variable en función de la presencia o no de bolo alimenticio y accionar dichos medios que forman bomba cuando el valor de dicho parámetro corresponde a la presencia del bolo alimenticio en dicho dispositivo;
- medios de disparo de dichos medios de detección que accionan dichos medios de detección al final de una duración de ensayo elegida por el usuario; y
 - medios de regulación de dicha duración de ensayo.

5

10

25

30

35

45

Dichos medios de detección pueden, por ejemplo, incluir al menos un captador elegido entre los captadores capacitivos, los captadores ópticos, los captadores de temperatura y los captadores de presión.

Ventajosamente, los medios de control incluyen, además, medios de disparo automático de dichos medios que forman bomba al final de una duración de seguridad programable por el paciente/usuario. El dispositivo del invento puede así ser utilizado en caso de fallo de los medios de detección de la presencia del bolo alimenticio, sin intervención específica por parte del paciente.

El presente invento puede ser puesto en práctica en un procedimiento de puesta en circulación de un bolo alimenticio entre un estoma de aguas arriba practicado en el abdomen de un paciente y un estoma de aguas abajo, según el cual se aspira bolo alimenticio contenido en el intestino del paciente aguas arriba de dicho estoma de aguas arriba y se impulsa a continuación dicho bolo alimenticio aspirado en el intestino de dicho paciente al nivel de dicho estoma de aguas abajo o aguas abajo de dicho estoma de aguas abajo. Este procedimiento puede ser utilizado para mejorar la alimentación del paciente lo que contribuye a su convalecencia después de una intervención que ha necesitado la realización de estomas. Este procedimiento permite reducir la duración del período durante el cual el paciente es ostomizado, precediendo este período a la eventual operación de conexión de las dos partes intestinales.

Ventajosamente, se detecta la presencia del bolo alimenticio al nivel de dicho estoma de aguas arriba o entre dicho estoma de aguas arriba y dicho estoma de aguas abajo antes de aspirar el bolo alimenticio contenido en el intestino aguas arriba de dicho estoma de aguas arriba.

A este efecto, un producto de programa de ordenador incluye instrucciones que cuando es ejecutado sobre un computador asociado a un dispositivo según el invento pone en práctica uno de los procedimientos de puesta en circulación de un bolo alimenticio citado previamente.

El presente invento, sus características y las diferentes ventajas que proporciona aparecerán más claramente con la lectura de la descripción detallada que sigue de dos modos de realización, presentados a título de ejemplos explicativos y no limitativos, con referencia a las figuras adjuntas en las que:

- La fig. 1 representa un esquema de principio de un primer modo de realización del invento, montado sobre el abdomen de un paciente que presenta dos estomas cercanos.
- La fig. 2 representa de manera esquemática una vista desde arriba de un modo de realización particular de los primeros medios de conexión estanca, con un corte parcial según un plano horizontal.
- La fig. 3 representa de manera esquemática una vista parcialmente en corte transversal de una variante de realización del primer modo de realización.
 - La fig. 4 representa un esquema de principio de un segundo modo de realización del invento montado sobre un paciente y según un corte transversal paralelamente a un plano vertical.

La fig. 5 representa una vista en corte transversal según el eje longitudinal del intestino, de una parte de los medios que forma bomba y de una variante de realización de los primeros y segundos medios de conexión estanca del segundo modo de realización; y

La fig. 6 representa una vista en corte transversal parcial de una variante de realización del segundo modo de realización representado en la fig. 5.

5

10

15

20

40

45

50

55

60

Con referencia a la fig. 1, el abdomen del paciente presenta un estoma de aguas arriba S1 y un estoma de aguas abajo S2. Estos dos estomas son adyacentes y son llamados estomas cercanos. En función del tipo de intervención, los estomas pueden igualmente estar más alejados, y por ejemplo, dispuestos cada uno sobre un flanco del paciente. El estoma de aguas arriba S1 comunica con la parte de aguas arriba I1 del intestino que sigue al estómago (no representado). El estoma de aguas abajo S2 comunica con la parte de aguas abajo I2 del intestino que prosigue hasta el ano (no representado). Las dos partes I1 e I2 del intestino están representadas en trazos.

En la fig. 1, los primeros medios de conexión estanca 11 están montados sobre el estoma de aguas arriba S1, mientras que los segundos medios de conexión estanca 12 están montados sobre el estoma de aguas abajo S2. Los primeros y segundos medios de conexión estanca 11 y 12 están conectados a medios que forman bomba 3 que son mandados por medios de control 5. Los primeros medios de conexión estanca 11 están unidos a los medios que forman bomba 3 por medio del conducto de aspiración 27 que desemboca en los medios que forma bomba 3, al nivel de una abertura de aspiración 270. Los segundos medios de conexión estanca 12 están unidos a los medios que forman bomba 3 por un conducto de impulsión 29. El conducto de impulsión 29 desemboca en los medios que forma bomba 3 al nivel de una abertura de impulsión 290. Los primeros y segundos medios de conexión estanca 11 y 12 y los medios que forman bomba 3 están montados sobre un cinturón 7 que rodea el abdomen del paciente. El dispositivo del invento es así portátil y no perjudica en nada la movilidad del paciente. Los medios de control 5 están igualmente, en el modo de realización aquí representado, montados sobre el cinturón 7. Pueden sin embargo, según el presente invento estar desmontados del cinturón o ser totalmente distintos de este último. Pueden por ejemplo, incluir una tableta táctil existente que funcione con un producto de programa de ordenador específico.

Con referencia a la fig. 2, un modo de realización particular de los primeros medios de conexión estanca 11 va a ser descrito a continuación. Los primeros medios de conexión estanca 11 incluyen una base 110 que es una lámina flexible. Esta base 110 presenta una cara inferior 112 que está revestida de un pegamento especial que permite la fijación de la base sobre la piel de un paciente. La cara superior 114 de la base 110 incluye una pieza de fijación 117 que está aplicada sobre la base 110. Esta pieza de fijación incluye un collarín 119 sensiblemente perpendicular a la base 110, el cual es sensiblemente plano. Una garganta de estanquidad 118 rodea el collarín 119. El collarín 119 y la garganta 118 rodean un paso 111 previsto en la base 110. La pieza de fijación 117 rodea el paso 111. El paso 111 está rodeado por la garganta 118 que a su vez está rodeada por el collarín 119. Cuando los primeros medios de conexión estanca 11 son montados sobre el abdomen del paciente, el paso 111 es dispuesto al nivel del estoma de aquas arriba S1 de manera que permita el paso del bolo alimenticio a través del paso 111.

Como se ha representado en la fig. 2, los primeros medios de conexión estanca 11 incluyen igualmente un colector 2. El colector 2 es una caja que es apta para ser montada de manera estanca sobre la pieza de fijación 117 y que presenta una abertura apta para ser unida a un tubo de impulsión, como se ha explicado ulteriormente.

Los segundos medios de conexión estanca 12 pueden ser idénticos a los primeros medios 11 ya citados, a excepción del conducto de aspiración 27 que es reemplazado por el conducto de impulsión 29 unido a la salida de impulsión de los medios que forman bomba.

Con referencia a la fig. 3, una variante de realización del primer modo de realización del invento va a ser descrita a continuación. En esta variante de realización particular, los primeros medios de conexión 11 y los segundos medios de conexión 12 incluyen una misma base 110 y un mismo colector 2. La base 110 incluye un primer paso 111 y un segundo paso 113 que están dispuestos lado a lado. La base 110 es pegada sobre la piel del abdomen de un paciente. El primer paso 111 está dispuesto enfrente del estoma de aguas arriba S1, mientras que el segundo paso 113 está dispuesto enfrente del estoma de aguas abajo S2. El colector 2 está montado sobre la base 110 por medio de la pieza de fijación 117. El conducto de aspiración 27 desemboca en el colector 2 sensiblemente por encima del estoma de aguas arriba S1. La otra extremidad del conducto de aspiración 27 desemboca en un conducto de unión 34, al nivel de una abertura de aspiración 270. El colector 2 incluye igualmente una segunda perforación que es atravesada por el conducto de impulsión 29, el cual está dispuesto por encima del estoma de aguas abajo S2. El conducto de impulsión 29 desemboca igualmente en el conducto de unión 34, al nivel de una abertura de impulsión 290. La otra extremidad del conducto de impulsión 29 se encuentra en el colector 2, por encima del estoma de aguas abajo S2 y está unida a un tubo de impulsión 25 que se prolonga a través del segundo paso 113 y se extiende más allá de la base 110. En la fig. 3, el tubo de impulsión 25 se extiende en la parte de aguas abajo 12 del intestino, aguas abajo del estoma de aguas abajo S2. Con referencia a la fig. 3, los medios que forman bomba 3 incluyen un fuelle 31 accionado por un motor 33 por medio de un brazo 32. El motor 33 es en el caso actual un motor lineal. Un sistema de biela manivela asociado a un motor giratorio puede ser utilizado igualmente. El fuelle 31 incluye una abertura 310 que desemboca en el conducto de unión 34, entre la abertura de aspiración 270 y la abertura de impulsión 290. Una válvula antirretorno 51 del tipo de pico de pato, por ejemplo, equipa el conducto de aspiración 27 de manera que evite cualquier reflujo del bolo alimenticio aspirado en el conducto de unión 27 hacia el colector 2.

Igualmente, una válvula antirretorno 53, del tipo de pico de pato, equipa el conducto de impulsión 29, de manera que evite cualquier reflujo del bolo alimenticio situado en el tubo de expulsión 25 hacia el conducto de unión 34.

Medios de detección de la presencia de bolo alimenticio aguas arriba de los medios que forman bomba equipan el conducto de aspiración 27, entre su salida del colector 2 y la abertura de aspiración 270. Estos medios incluyen un captador capacitivo 71 que permite medir la permisividad del medio contenido en el conducto de aspiración 27. El captador capacitivo 71 está formado a partir de dos placas de dimensión del orden de 15 mm por 10 mm colocadas alrededor del conducto de aspiración 27. Este captador capacitivo 71 no es equivalente a un condensador plano. El valor de la capacidad de este condensador depende del medio y por tanto de la presencia del bolo alimenticio en el conducto de aspiración 27. El valor de esta capacidad es del orden de algunos picofaradios cuando el conducto de aspiración 27 está lleno de aire y se eleva a algunas centésimas de picofaradios, cuando el bolo alimenticio se encuentra en el conducto de aspiración 27.

5

10

15

20

25

35

40

45

50

55

El captador capacitivo 71 puede ser reemplazado por un captador óptico formado por un diodo LED en el dominio IR o visible y por un fotodiodo colocado enfrente del LED, separando el conducto de aspiración 27 el LED y el fotodiodo. La respuesta del fotodiodo es casi proporcional a la intensidad luminosa emitida por el LED. Así, cuando el bolo alimenticio se encuentra en el conducto de aspiración 27, la respuesta del fotodiodo disminuye por el hecho de la absorción de la luz emitida por el LED debida al bolo alimenticio.

Puede utilizarse igualmente un captador de temperatura. Indicando una elevación de temperatura en el conducto de aspiración la presencia del bolo alimenticio.

Un captador elegido entre los diversos tipos de captador ya citados puede también equipar el conducto de impulsión 29 además del captador que equipa el conducto de aspiración 27 o en sustitución de este captador.

Los medios de control 5 incluyen, según un modo de realización, un microcontrolador asociado a un programa específico que está dedicado a la gestión de los diferentes captadores y del pilotaje del motor 33 de los medios que forman bomba 3. Incluyen igualmente, un módulo de presentación LCD, una tecla de interfaz de funciones y de LED de señalización, una memoria no volátil para el almacenamiento de las informaciones durante todo el período de cuidado (varias semanas), medios de acondicionamiento de las señales de los captadores, un módulo Bluetooth® para la lectura y la escritura a distancia de las informaciones relativas a las medidas de los captadores y la programación específica en función de las necesidades del paciente.

El funcionamiento de este primer modo de realización va a ser descrito con referencia a las figs. 1 a 3.

Se efectúa en primer lugar un calibrado del dispositivo, antes de su funcionamiento. El captador 71 mide la capacidad del aire que llena el conducto de aspiración 27. Este valor corresponde al valor de referencia del dispositivo « en vacío », es decir que no contiene bolo alimenticio.

El captador 71 mide a continuación regularmente la capacidad del medio contenido en el conducto de aspiración 27. La duración entre dos mediciones de capacidad corresponde a una duración de ensayo, regulable por el usuario a través de los medios del control 5. Cuando por el hecho de las contracciones de la parte de aguas arriba 11 del intestino (o del bombeo de los medios que forma bomba 3), sale bolo alimenticio por el estoma de aguas arriba S1, el bolo alimenticio penetra en el colector 2 y llega a la sección del conducto de aspiración 27 situada al nivel del captador 71. El captador 71 efectúa sus mediciones regularmente, estando espaciadas dos mediciones consecutivas en la duración de ensayo. Una de estas mediciones es efectuada cuando el bolo alimenticio está en el conducto de aspiración 27. El captador 71 mide la capacidad del medio que llena el conducto de aspiración, la compara con el valor de referencia y detecta la presencia de bolo alimenticio. Acciona entonces los medios que forman bomba 3. El motor 33 comprime entonces el fuelle 31 y luego lo distiende aspirando así el bolo alimenticio desde el colector 2 en el fuelle 31 a través de la abertura 310. Cuando el fuelle 31 el desplegado, contiene bolo alimenticio, el motor 33 comprime de nuevo el fuelle 31 y el bolo alimenticio es entonces expulsado en el conducto de unión 34 y pasa a través del tubo de impulsión 25. El bolo alimenticio es por tanto así inyectado en la parte de aguas abajo l2 del intestino.

Los medios de detección de la presencia de bolo alimenticio pueden comprender dos captadores que realizan cada uno la medición de un parámetro diferente. Si los dos captadores indican la presencia de bolo alimenticio, disparan los medios que forman bomba para aspirar el bolo alimenticio contenido en el conducto de aspiración.

De preferencia, el dispositivo incluye igualmente medios de disparo de seguridad que accionan sistemáticamente los medios que forman bomba al cabo de una duración de seguridad regulable por el usuario a través de los medios de control

Un segundo modo de realización va a ser descrito a continuación con referencia a las figs. 4 a 6. Los elementos en común con el primer modo de realización están referenciados de idéntico modo.

Con referencia a la fig. 4, el dispositivo del invento incluye primeros medios de conexión estanca 11 que forman igualmente los segundos medios de conexión estanca. En la fig. 4, los primeros medios de conexión estanca 11 está montado sobre el abdomen del paciente como en referencia al primer modo de realización. El cinturón 5 soporta una

bomba de aire 318 y los medios de control 5. El colector 2 está coronado por una bomba de membrana contenida en un cárter 35 que será descrito más en detalle con referencia a la fig. 5. La bomba de membrana está unida a la bomba de aire 318 mediante el tubo de conexión 319.

En este segundo modo de realización, los primeros y segundos medios de conexión estanca incluyen un mismo soporte 110 y un mismo colector 2. Como se ha representado en la fig. 5, el colector 2 está coronado por un cárter 35. El cárter 35 forma un alojamiento estanco por encima del colector 2. El cárter 35 incluye una membrana 351 deformable que separa el alojamiento en dos cámaras, una primera cámara 320 de recepción del bolo alimenticio y una segunda cámara llamada de accionamiento 340. El conducto de aspiración 27 y el conducto de impulsión 29 desembocan en la primera cámara 320. Los conductos ya citados están previstos en el espesor de la pared superior del colector 2. La membrana 351 es sensiblemente paralela a la cara superior del colector 2 que forma el fondo del alojamiento definido por el cárter 35 y por tanto sensiblemente perpendicular a los conductos 27 y 29. La segunda cámara 340 que se sitúa, en la fig. 5, por encima de la primera 320, está unida a una bomba de aire (no representadas en la fig. 5) por medio de un tubo de conexión 319.

5

10

20

30

35

40

45

50

55

Con referencia a la fig. 5, una válvula antirretorno 51 equipa la abertura del conducto de aspiración 27 situada en la primera cámara 320, de manera que evite cualquier reflujo del bolo alimenticio situado en la primera cámara 320, hacia el colector 2. Igualmente, una válvula antirretorno 53 equipa el conducto de impulsión 29 de manera que evite cualquier reflujo del bolo alimenticio situado en el tubo de impulsión 25 hacia la primera cámara 320.

Con referencia a la fig. 5, un captador de temperatura 73 está dispuesto sensiblemente al nivel del conducto de aspiración 27. Este captador de temperatura 73 permite detectar la variación de temperatura del interior del conducto de aspiración 27. Una elevación de temperatura corresponde a la presencia del bolo alimenticio en el conducto 27 o aguas arriba de este último. Un captador de presión 75 está dispuesto en la segunda cámara 340 y permite detectar la variación de la presión del aire contenido en la segunda cámara 340. El captador de temperatura 73 y el captador de presión 75 forman parte de los medios de control 5.

Los medios de control son similares a los descritos con referencia al primer modo de realización.

25 El funcionamiento de este segundo modo de realización va a ser descrito más en detalle con referencia a las figs. 4 y 5.

Se efectúa en primer lugar un calibrado del dispositivo, antes de su funcionamiento. El captador de temperatura 73 mide la temperatura del aire que llena el conducto de aspiración 27. Este valor corresponde al valor de referencia del dispositivo « en vacío », es decir que no contiene bolo alimenticio. Igualmente, el captador de presión 75 mide la presión del aire en la segunda cámara 340. El valor de presión medida corresponde al valor de referencia del dispositivo « en vacío ».

Los captadores 73 y 75 mide a continuación regularmente, de manera respectiva, la temperatura del medio contenido en el conducto de aspiración 27 y la presión del aire en la segunda cámara 340. La duración entre dos mediciones de temperatura y de presión corresponde a una duración de ensayo, regulable por el usuario a través de los medios de control (la tableta Bluetooth®, por ejemplo). Cuando por el hecho de las contracciones de la parte de aguas arriba I1 del intestino, sale bolo alimenticio por el estoma de aguas arriba S1, el bolo alimenticio penetra en el colector 2 y llega en la sección del conducto de aspiración 27 situada al nivel del captador de temperatura 73. El bolo alimenticio llena a continuación la primera cámara 320 hasta ejercer una presión que deforma la membrana 351. Los captadores 73 y 75 continúan efectuando sus mediciones respectivas. Una de estas mediciones es efectuada cuando el bolo alimenticio llena el conducto de aspiración 27 y entra en la primera cámara 320, deformando la membrana 351. El captador 73 mide la temperatura, la compara con dicho valor de referencia y detecta la presencia de bolo alimenticio. El captador de presión 75 es una seguridad. No mide una variación de presión en la segunda cámara más que cuando la membrana 351 está bien abombada hacia el interior de la segunda cámara 340, prueba de que la primera Cámara se llena cada vez más de bolo alimenticio. Cuando el captador 75 detecta un aumento de presión superior a un umbral dado, en la segunda cámara y el captador de temperatura 73 ha medido un aumento de temperatura, los medios de control accionan entonces los medios que forman bomba 3. La bomba de aire 318 inyecta aire en la segunda cámara 340, lo que tiene por efecto curvar la membrana 351 hacia el interior de la primera cámara 320. Al reducirse el volumen interno de esta última, el bolo alimenticio que contiene cierra la válvula antirretorno 51 y luego pasa a través del conducto de impulsión 29 y del tubo de impulsión 25. El bolo alimenticio es por tanto así inyectado en la parte de aguas abajo I2 del intestino. La bomba de aire 318 aspira entonces el aire contenido en la segunda cámara 340 lo que tiene por efecto abombar la membrana 351 hacia el interior de la segunda cámara 340. El volumen de la primera cámara 320 aumenta lo que tiene por efecto bombear bolo alimenticio contenido en el colector 2, a través del conducto de aspiración 27. Los ciclos de deformación de la membrana 351 son efectuados hasta que el captador de temperatura no detecta ya la presencia de bolo alimenticio, es decir hasta que detecta una disminución de la temperatura. Los ciclos pueden igualmente ser efectuados sobre una duración dada programable a través de los medios de control.

Una variante de realización va a ser descrita a continuación con referencia a la fig. 6. Los elementos en común con el segundo modo de realización están referenciados de manera idéntica. La fig. 6 corresponde a estomas S1 y S2 alejados. En este caso, los primeros medios de conexión estanca 11 incluyen un colector 2 coronado por la bomba

ES 2 603 004 T3

de membrana prevista en el cárter 35. La diferencia con el modo de realización representado en la fig. 5 es que el conducto de impulsión 29 atraviesa la pared del colector 2 y se prolonga por un tubo de unión flexible 292. Este tubo de unión 292 está unido a un segundo colector 22 que equipa los segundos medios de conexión estanca 12. Los segundos medios de conexión estanca 12 incluyen un soporte 120 idéntico al soporte 110 sobre el que está montado el colector 22. El colector 22 incluye una tubería rígida 221 sobre una extremidad de la cual está montado el tubo de unión 292. La tubería rígida 221 presenta una segunda extremidad dispuesta en el colector 22. El tubo de impulsión 25 está montado sobre esta segunda extremidad de la tubería 221, en el interior del colector 22 y prolonga por tanto el tubo de unión 292. El tubo de impulsión 25 atraviesa el paso 121, previsto en el soporte 120 y dispuesto frente del estoma de aguas abajo S2, de manera que penetre en la parte I2 del intestino, a través del estoma de aguas abajo S2.

Según una variante no representada, la bomba de membrana incluye una membrana que es deformada localmente por dedos mecánicos situados en la segunda cámara del cárter. Estos dedos mecánicos son tres. Un dedo está dispuesto en la segunda cámara por encima de la abertura por la que desemboca el conducto de aspiración. Un segundo dedo está dispuesto en la segunda cámara al nivel de la abertura por la que desemboca el conducto de impulsión. Un tercer dedo está dispuesto entre los otros dos dedos. Los dedos pueden ser aproximados o alejados de la membrana. Cuando tocan la membrana, la deforman de manera elástica. El funcionamiento de esta variante es el siguiente: para aspirar el bolo alimenticio contenido en el colector, el segundo dedo es activado de manera que aplique la membrana contra la abertura por la que desemboca el conducto de impulsión, de manera que tapone este último. El bolo alimenticio penetra en la primera cámara. El primer dedo es accionado para venir a taponar el conducto de aspiración. El tercer dedo es entonces activado para venir a presionar la membrana de manera que empuje el bolo alimenticio contenido en la primera cámara hacia el conducto de impulsión. Simultáneamente, el segundo dedo es alejado del conducto de impulsión de manera que deje el paso del bolo alimenticio. Los dedos antes citados permiten no utilizar bomba de aire y hacen a la vez función de válvula antirretorno y de medios que forman bomba.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que permite crear un flujo de bolo alimenticio, que incluye medios que forman bomba (3) que presentan una abertura de aspiración (270) y una abertura de impulsión (290) y que están adaptados para aspirar un bolo alimenticio a través de dicha abertura de aspiración e impulsarlo a través de dicha abertura de impulsión, caracterizado por que incluye además:

5

25

30

- primeros medios de conexión estanca (11) aptos para unir dicha abertura de aspiración a un estoma de aguas arriba (S1), situado sobre la pared abdominal de un paciente;
- segundos medios de conexión estanca (12) aptos para unir dicha abertura de impulsión a un estoma de aguas abajo (S2), dispuesto sobre la pared abdominal de dicho paciente;
- y por que dichos medios que forman bomba (3) son accionables por un usuario y están aptos para ser montados sobre el cuerpo de dicho paciente, en particular al nivel de su abdomen, mediante lo cual cuando el dispositivo está montado sobre dicho paciente, puede circular bolo alimenticio desde dicho estoma de aguas arriba (S1) hacia dicho estoma de aguas abajo (S2), en el exterior del abdomen de dicho paciente
- 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dichos primeros medios de conexión estanca (11) y/o dichos segundos medios de conexión estanca (12) incluyen una base (110; 120) sobre la que está montado un colector de bolo alimenticio (2; 22), por que dicha base (110; 120) presenta una primera cara (112) apta para ser fijada de manera estanca sobre la piel de un paciente y una segunda cara (114) que incluye medios de montaje (117, 118, 119) de dicho colector (2) y porque al menos un paso (111) que desemboca en dicho colector (2) está previsto en dicha base (120).
- 3. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que dichos segundos medios de conexión estanca (12) incluyen un tubo de impulsión (25) unido a dicha salida de impulsión y conformado para ser introducido en el intestino de un paciente al nivel de dicho estoma de aguas abajo (S2).
 - 4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, caracterizado por que dichos primeros medios de conexión estanca (11) y dichos segundos medios de conexión estanca (12) incluyen una base común (120) y un colector común (2)
 - 5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos medios que forman bomba incluyen al menos un elemento deformable (31; 351) y medios de deformación de dicho elemento deformable (32, 33; 318, 319), por que dicho elemento deformable (31; 351) define al menos parcialmente un espacio que comunica con dichos primeros medios de conexión estanca (11) al nivel de dicha abertura de aspiración y que comunican con dichos segundos medios de conexión estanca (12), al nivel de dicha abertura de impulsión, por que las deformaciones de dicho elemento deformable (31; 351) modifican el volumen de dicho espacio, mediante lo cual cuando dicho volumen de dicho espacio disminuye, el bolo alimenticio contenido en dicho espacio aumenta el bolo alimenticio que proviene de dichos primeros medios de conexión estanca (11) es aspirado en dicho espacio.
- Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que dicho elemento deformable es una membrana (351), por que dichos medios que forman bomba (3) incluyen un cárter (35) cuyo espacio interno está dividido en una primera (320) y una segunda (340) cámaras por dicha membrana (351), por que dicha primera cámara (320) comunica con dichos primeros medios de conexión estanca (11) y con dichos segundos medios de conexión estanca (12), por que dichos medios que forman bomba (3) incluyen medios de inyección/aspiración de un fluido (318, 319) que están unidos a dicha segunda cámara (340) y que están adaptados para hacer variar la presión de dicho fluido en dicha segunda cámara (340), mediante lo cual dichos medios de inyección/aspiración de un fluido (318, 319) hacen variar la curvatura de dicha membrana deformable (351) lo que permite aspirar bolo alimenticio en dicha primera cámara (340) o expulsarlo fuera de dicha primera cámara (340).
- 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que incluye primeros medios que forman válvula (51) dispuestos para evitar el reflujo del bolo alimenticio aspirado por dichos medios que forman bomba (3) hacia dichos primeros medios de conexión estanca (11) y/o segundos medios que forman válvula (53) para evitar el reflujo del bolo alimenticio impulsado por dichos medios que forma bomba (3) hacia dichos segundos medios de conexión estanca (12).
- 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que incluye medios de control (5) de dichos medios que forman bomba (3), por que dichos medios de control incluyen un reloj interno en tiempo real adaptado para accionar dichos medios que forman bomba al cabo de una duración de reposo dada, elegida por el usuario y medios de programación de dicho reloj interno en tiempo real que permiten elegir dicha duración de reposo.
- 9. Dispositivo según la reivindicación 8, caracterizado por que dichos medios de control (5) incluyen, además:

 medios de detección de la presencia del bolo alimenticio (71; 73; 75) aguas abajo de dichos primeros medios de conexión estanca y/o aguas arriba de dichos segundos medios de conexión estanca que están

ES 2 603 004 T3

adaptados para medir un parámetro variable en función de la presencia o no de bolo alimenticio y accionar dichos medios que forman bomba (3) cuando el valor de dicho parámetro corresponde a la presencia del bolo alimenticio en dicho dispositivo;

- medios de disparo de dichos medios de detección que accionan dichos medios de detección al cabo de una duración de ensayo elegida por el usuario; y
 - medios de regulación de dicha duración de ensayo.
 - 10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado por que dichos medios de detección incluyen al menos un captador (71; 73; 75) elegido entre los captadores capacitivos, los captadores ópticos, los captadores de temperatura y los captadores de presión.

10

5

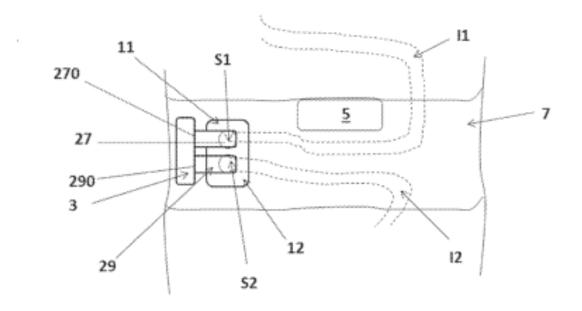
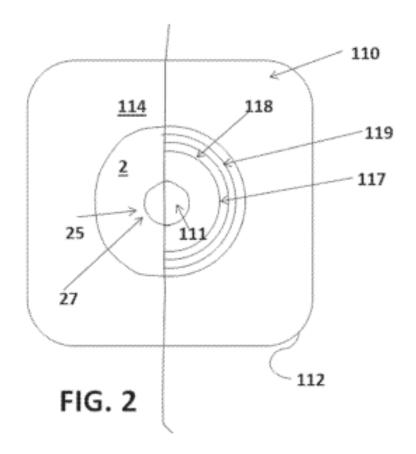
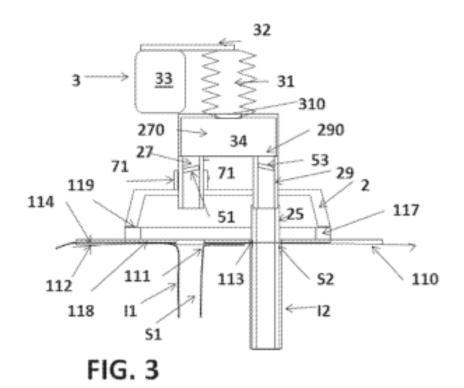
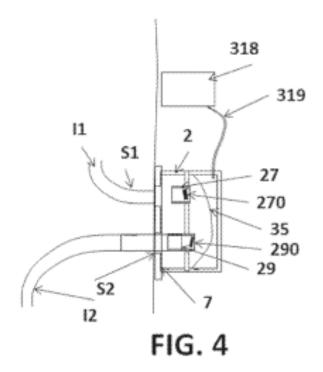


FIG. 1







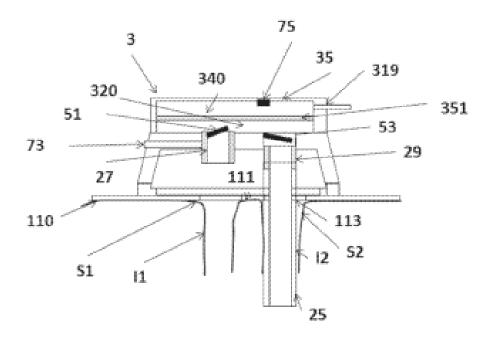


FIG. 5

