

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 149**

51 Int. Cl.:

A61F 5/445 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2015 PCT/IB2015/059766**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.06.2016 WO16098064**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2015 E 15828529 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 3232998**

54 Título: **Dispositivo médico para realizar ileostomías y/o yeyunostomías**

30 Prioridad:

18.12.2014 WO PCT/IB2014/067094

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

19.06.2019

73 Titular/es:

SIDAM S.R.L. (25.0%)

Via Statale Sud, 169

41037 Mirandola-Frazione San Giacomo Roncole (MO), IT;

MARIANI, ENRICO (25.0%);

PAGLIACCI, EMANUELE (25.0%) y

EVOLUZIONE S.R.L. (25.0%)

72 Inventor/es:

MARIANI, ENRICO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 717 149 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 realizar ileostomías y/o yeyunostomías

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para realizar ileostomías y/o yeyunostomías.

10 **Antecedentes de la técnica**

En la práctica médica se sabe que en el caso de enfermedades intestinales, como la enfermedad de Chron, la colitis ulcerosa, la diverticulitis perforada, el cáncer, etc., o cuando ya no es posible la evacuación natural de las heces, se hace necesario desviar las deyecciones del tracto digestivo hacia el exterior.

15 Por ejemplo, en el caso de un cáncer intestinal después de que se haya realizado una resección quirúrgica del intestino con la consiguiente anastomosis, el flujo de heces debe desviarse para evitar que alcancen el área operada e infecten.

20 Para este propósito, el procedimiento estándar es realizar una ileostomía, es decir, conectar el intestino a un recipiente externo a través de un estoma, es decir, un orificio hecho en la pared abdominal.

Más en particular, las ileostomías pueden ser de tipo temporal o permanente según la enfermedad.

25 Como es fácil de apreciar, las ileostomías temporales se usan con el propósito de suspender temporalmente, por un período de alrededor de tres meses, las funciones de una sección del intestino, después de lo cual se restaura la funcionalidad normal de este último, mientras que las ileostomías permanentes se utilizan en el caso de enfermedades crónicas y, por lo tanto, prevén una desviación permanente del intestino.

La presente descripción se refiere principalmente al caso de las ileostomías temporales.

30 Con más detalle, actualmente, las ileostomías temporales se realizan pasando un bucle del íleon, posicionado por encima del área a salvaguardar con respecto a la dirección del movimiento hacia adelante de las deyecciones, a través de una abertura hecha en la pared abdominal (estoma). Para evitar que el íleon se retraiga hacia la cavidad abdominal, generalmente se coloca una barra en el bucle.

35 En este punto, el intestino se corta en el asa así extraído, separando así el íleon en dos secciones, una conectada al estómago y de la cual se evacuan las heces, la otra en cambio se comunica con el área que se va a proteger y las funciones de las cuales quedan por lo tanto suspendidas.

40 Una vez que se completa el proceso de curación de esta sección intestinal, las dos secciones del íleon se cierran de nuevo quirúrgicamente.

45 Este procedimiento para realizar una ileostomía temporal tiene varios inconvenientes. De hecho, tanto la realización de la ileostomía como la extirpación requieren operaciones quirúrgicas respectivas realizadas con anestesia general.

Esto naturalmente implica no solo una gran cantidad de molestias, tanto físicas como psicológicas, para el paciente, sino también largos períodos de recuperación postoperatoria.

50 Además, dicho procedimiento también implica altos costes para los centros de salud debido a las operaciones quirúrgicas que deben realizarse para tratar las enfermedades que afectan al intestino y que, como se sabe, requieren el uso de equipo específico y personal médico cualificado. Tales costes, inevitablemente, tienden a tener repercusiones en el sistema nacional de salud.

55 Además, el personal médico y el equipo utilizado para tales operaciones obviamente se sustraen del desempeño de otras operaciones quirúrgicas, por lo que se produce una extensión obvia de los tiempos de espera.

60 El procedimiento para realizar las ileostomías temporales del tipo descrito anteriormente, por lo tanto, se muestra costoso, en vista de su complejidad, tanto económicamente como en términos de logística sanitaria. El documento WO 2013/088234 describe un dispositivo médico para realizar ileostomías y/o yeyunostomías como se define en la introducción de la reivindicación independiente 1. Se conoce otro dispositivo por el documento US6629953.

Descripción de la invención

65 El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico que permita proporcionar una ileostomía y/o yeyunostomía de una manera considerablemente más fácil y más práctica que los procedimientos de tipo conocido.

En particular, la presente invención propone proporcionar un dispositivo que permita reducir el número de operaciones requeridas para la aplicación y eliminación de una ileostomía y/o yeyunostomía, que reduzca considerablemente las molestias para el paciente y el período de recuperación postoperatorio.

Dentro de este objetivo, un objetivo de la presente invención es reducir también los costes de salud relacionados con el tratamiento de las enfermedades que requieren la aplicación de una ileostomía y/o yeyunostomía y contribuir al alivio del sistema nacional de salud en la gestión de las operaciones, con el fin de reducir los tiempos de espera y así optimizar los recursos.

Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo médico para ileostomías y/o yeyunostomías que permita superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior dentro del ámbito de un uso simple, racional, fácil y efectivo, así como una solución a bajo coste.

Los objetivos mencionados anteriormente se consiguen mediante el presente dispositivo médico para realizar ileostomías y/o yeyunostomías, según la reivindicación 1.

Breve descripción de los dibujos

Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida pero no exclusiva de un dispositivo médico para ileostomías y/o yeyunostomías, ilustradas a modo de ejemplo indicativo, pero no limitativo, en los dibujos adjuntos, en los cuales:

La figura 1 es una vista axonométrica de un dispositivo médico según la invención en una primera realización;

La figura 2 es una ampliación de un detalle del dispositivo de la figura 1;

La figura 3 es una vista en alzado lateral del dispositivo de la figura 1;

La figura 4 es una sección longitudinal del dispositivo de la figura 1;

La figura 5 es una ampliación de los medios de refuerzo del dispositivo de la figura 1;

La figura 6 es una vista axonométrica del dispositivo de la figura 1 insertado dentro del intestino de un paciente;

La figura 7 es una vista en alzado lateral de un dispositivo médico según la invención en una segunda realización;

La figura 8 es una vista axonométrica de un detalle del dispositivo de la figura 7;

La figura 9 es una sección longitudinal del dispositivo médico según la invención en una tercera realización;

La Figura 10 es una vista axonométrica de un detalle del dispositivo de la Figura 9.

Realizaciones de la invención

Con referencia particular a tales figuras, el número de referencia 1 designa globalmente un dispositivo médico para realizar ileostomías y/o yeyunostomías, particularmente de tipo temporal.

El dispositivo 1 comprende al menos un elemento tubular 2 en el que se define al menos un canal de tránsito 3 que tiene una pluralidad de aberturas de entrada 3a para las heces, que se pueden insertar dentro del intestino I de un paciente, y al menos una abertura de salida 3b para las heces, posicionable fuera del intestino I.

El elemento tubular 2 está hecho de un material de radio mate, por ejemplo, silicona o poliuretano.

Más en particular, el elemento tubular 2 comprende al menos una primera sección 2a en la que se obtienen las aberturas de entrada 3a y al menos una segunda sección 2b en la que se obtiene la abertura de salida 3b.

La primera sección 2a se puede insertar dentro del intestino I del paciente a través de un estoma, p. ej., realizado en el abdomen A del mismo para realizar una operación en laparoscopia, como una intervención quirúrgica que involucra la resección de una sección del íleon.

Ventajosamente, las aberturas de entrada 3a están definidas en la superficie lateral de la primera sección 2a.

Preferentemente, al menos una parte de las aberturas de entrada 3a está dispuesta a lo largo de la extensión longitudinal de la primera sección 2a.

Las aberturas de entrada 3a están distribuidas de tal manera que permiten el drenaje a lo largo de la totalidad sustancial de la superficie lateral de la primera sección 2a.

5 Más en particular, las aberturas de entrada 3a están escalonadas longitudinalmente una con la otra y están dispuestas a lo largo de una espiral teórica envuelta alrededor de la primera sección 2a.

10 Adecuadamente, las aberturas de entrada 3a tienen una conformación sustancialmente elíptica. Más detalladamente, el eje principal de las aberturas de entrada 3a está dispuesto sustancialmente en paralelo a la extensión longitudinal de la primera sección 2a.

15 Las aberturas de entrada 3a son de un tamaño tal que permiten el flujo de retorno de las heces dentro del conducto 3 y al mismo tiempo evitan el debilitamiento del elemento tubular 2. La conformación elíptica de las aberturas de entrada 3a permite de hecho tener el mayor flujo de retorno posible. El debilitamiento de la primera sección 2a es el mismo.

A este respecto, es decir, para permitir la presencia de un número adecuado de aberturas de entrada 3a que tengan las dimensiones mencionadas anteriormente, la longitud de la primera sección 2a está sustancialmente entre 8 cm y 10 cm.

20 La extremidad axial de la primera sección 2a, identificada en las ilustraciones por el número de referencia 12, está adecuadamente reforzada, por ejemplo, por medio de una punta en espiral o similar, para asegurar una inserción más fácil dentro de la primera parte I' del intestino I.

25 En su lugar, la segunda sección 2b está diseñada para estar dispuesta fuera del intestino I y la abertura de salida 3b, dispuesta en su extremo axial, y puede asociarse con un recipiente para recoger las heces que no se muestra en las ilustraciones.

Preferentemente, la segunda sección 2b tiene una longitud sustancialmente igual a 40 cm.

30 El dispositivo 1 comprende al menos los primeros medios de obstrucción 5 de al menos un área Z del intestino I asociado con el elemento tubular 2, que se puede insertar dentro del propio intestino y está configurado para evitar el tránsito de las deyecciones a través de dicha área Z.

35 Los primeros medios de obstrucción 5 son capaces de aislar la parte del intestino I dispuesta por debajo del área Z con respecto a la dirección del movimiento hacia delante de las heces.

40 Los primeros medios de obstrucción 5 son, por lo tanto, capaces de separar el intestino I en dos partes, una primera parte I' y una segunda parte I". La primera y la segunda parte I' y I" están dispuestas por encima y por debajo respectivamente de los primeros medios de obstrucción 5 con respecto a la dirección del movimiento hacia delante de las heces. La primera parte I' está, por lo tanto, en comunicación con el estómago del paciente, mientras que la segunda parte I" corresponde a la parte cuyas funcionalidades deben suspenderse en la medida en que comprende la parte que debe salvaguardarse, por ejemplo, la parte en la que se ha realizado una anastomosis. Las aberturas de entrada 3a, y por lo tanto también la primera sección relativa 2a, están destinadas a ser alojadas en la primera parte I' del intestino I, es decir, por encima de los primeros medios de obstrucción 5 siempre con respecto a la dirección del movimiento hacia delante de las heces, de manera tal que se intercepten las deyecciones que llegan del tracto digestivo.

50 Los primeros medios de obstrucción 5 están configurados para evitar el tránsito de las heces procedentes de la primera parte I' a la segunda parte I".

Adecuadamente, los primeros medios de obstrucción 5 se colocan entre la primera sección 2a y la segunda sección 2b.

55 En detalle, los primeros medios de obstrucción 5 comprenden una primera parte 5a apuntada hacia la primera sección 2a y una segunda parte 5b apuntada hacia la segunda sección 2b.

60 Ventajosamente, los primeros medios de obstrucción 5 son móviles entre una configuración apretada, para permitir que se inserten en el intestino I a través del estoma, y una configuración ensanchada, en la que obstruyen completamente el área Z del intestino I para evitar el tránsito de las heces desde la primera parte I' hacia la segunda parte I".

65 Preferentemente, los primeros medios de obstrucción 5 consisten en un globo inflable. Dicho globo inflable 5 está dispuesto fuera del elemento tubular 2 y se desinfla sustancialmente en la configuración apretada y se infla en la configuración ensanchada.

Más en particular, el dispositivo 1 comprende medios de arranque 6 del globo 5. Los medios de arranque 6

comprenden un hueco 7 para la entrada y salida del aire que comunica con el globo 5 a través de un conducto no visible en detalle en las ilustraciones y asociado con el elemento tubular 2. El conducto que coloca en comunicación el espacio 7 con el globo 5 es distinto al canal de tránsito 3.

5 Los medios de inicio 6 también comprenden una válvula de retención, no visible en detalle en las ilustraciones, capaz de evitar que el aire contenido en el globo 5 salga accidentalmente y sea controlable por un operador para permitir que el aire fluya hacia el exterior. Según la invención, el dispositivo 1 también comprende medios de refuerzo 17 asociados con la primera sección 2a para evitar este colapso.

10 De manera ventajosa, los medios de refuerzo 17 comprenden una multitud de elementos de refuerzo elásticamente deformables 17a que cubren externamente la primera sección 2a y los primeros medios de obstrucción 5.

Con más detalle, tales elementos de refuerzo 17a se mueven por lo tanto desde una configuración inactiva, que corresponde a la configuración ajustada del globo 5 y en los que se adhieren sustancialmente al elemento tubular 2, a una configuración activa (mostrada en las ilustraciones), que corresponde a la configuración ensanchada del globo 5 y en los que están distanciados del perfil del elemento tubular 2 tomando una conformación divergente que procede del extremo libre 12 hacia el globo mismo.

15 La conformación de los elementos de refuerzo 17a está, por lo tanto, influenciada por la de los primeros medios de obstrucción 5.

En la configuración activa, mostrada en las ilustraciones, los elementos de refuerzo 17a son por lo tanto tensados por el globo 5 para conferir rigidez a la primera sección 2a con el fin de evitar que esta última se doble sobre sí misma y obstruya las aberturas de entrada 3a.

20 Los elementos de refuerzo 17a están, por ejemplo, hechos de un material tal como poliuretano o silicona.

Preferentemente, como puede verse en la primera realización mostrada en las figuras 1 a 6, los elementos de refuerzo 17a tienen una conformación sustancialmente en forma de hilo. En la segunda y tercera realizaciones mostradas en las figuras 7, 8, 9 y 10, por otra parte, los elementos de refuerzo 17a tienen forma de cinta.

25 En detalle, la forma de cinta permite reducir el número de elementos de refuerzo 17a delante de una superficie tapizada igual a los primeros medios de obstrucción 5.

30 Más en concreto, los elementos de refuerzo 17a están separados entre sí para definir una pluralidad de huecos a través 19, adecuados para permitir el tránsito del contenido intestinal hacia las aberturas de entrada 3a. Como se muestra en las ilustraciones, los huecos 19 son divergentes y avanzan hacia los primeros medios de obstrucción 5.

35 En la realización preferida mostrada en las ilustraciones, los elementos de refuerzo 17a se extienden entre el extremo libre 12 de la primera sección 2a y los primeros medios de obstrucción 5, de tal manera que se mantiene una distancia fija entre ellos.

40 Con más detalle, los elementos de refuerzo 17a tienen un extremo asociado en la proximidad del extremo libre 12 y el extremo opuesto asociado con el elemento tubular 2 en la proximidad de los primeros medios de obstrucción 5 y en el lado opuesto con respecto al extremo libre 12.

45 Ventajosamente, los elementos de refuerzo 17a están asociados integralmente uno con otro para formar un solo cuerpo.

50 Según la invención, los elementos de refuerzo 17a están asociados integralmente entre sí en sus respectivas extremidades.

Más en concreto, el cuerpo único definido por los elementos de refuerzo 17a tiene un primer extremo, identificado en las ilustraciones por el número de referencia 20, que está asociado a la primera sección 2a, y un segundo extremo 21 asociado a la segunda sección 2b.

55 En la primera realización mostrada en las figuras 1 a 6, los elementos de refuerzo 17a tienen un extremo asociado con el extremo libre 12 y el extremo opuesto asociado con la segunda sección 2b en la proximidad de los primeros medios de obstrucción 5. En esta primera realización, el primer extremo 20 se cierra para definir una superficie de apoyo contra el cual descansa el extremo libre 12 y el segundo extremo 21 define una abertura pasante 22 a través de la cual se introduce el elemento tubular 2.

60 En la segunda realización mostrada en las figuras 7 y 8, por otro lado, los elementos de refuerzo 17a tienen un primer extremo 20 asociado con la primera sección 2a y un segundo extremo 21 asociado con la segunda sección 2b, ambos de las cuales definen una abertura a través de la cual se inserta el elemento tubular 2.

65

En esta segunda realización, además, los elementos de refuerzo 17a definen, en el segundo extremo 21, una porción completa 17b, en la configuración activa asumida por los propios elementos de refuerzo, para cubrir al menos parcialmente los primeros medios de obstrucción 5. La porción completa 17b, por lo tanto, delimita, en la parte superior, los huecos 19 y se coloca entre estos y el segundo extremo 21.

5 La presencia de la porción completa 17b permite que el globo 5 se infle de una manera simétrica y uniforme.

10 En la tercera realización mostrada en las figuras 9 y 10, los elementos de refuerzo 17a tienen el primer extremo 20 asociado con la primera sección 2a y el segundo extremo 21 asociado con la segunda sección 2b, y ambos definen, de manera similar a la segunda realización, una abertura pasante relativa a través de la cual se introduce el elemento tubular 2.

15 En la tercera realización, el segundo extremo 21 se coloca en correspondencia con los primeros medios de obstrucción 5.

Ventajosamente, el segundo extremo 21 se coloca en correspondencia con la segunda parte 5b; esto impide la formación de un espacio vacío entre el segundo extremo 21 y la segunda parte, lo que garantiza el inflado del globo 5 de manera simétrica y uniforme.

20 En una realización alternativa, no mostrada en las ilustraciones, el dispositivo 1 también comprende segundos medios de obstrucción de al menos una segunda área del intestino dispuesta a lo largo del elemento tubular y separada de los primeros medios de obstrucción, siendo insertables los segundos medios de obstrucción dentro del intestino en sí mismo y con una forma que impide el tránsito de los contenidos intestinales a través de la segunda área del intestino.

25 Los segundos medios de obstrucción se colocan entre las aberturas de entrada 3a y la abertura de salida 3b.

Más en particular, los segundos medios de obstrucción se colocan entre los primeros medios de obstrucción 5 y la abertura de salida 3b.

30 Por lo tanto, los segundos medios de obstrucción están dispuestos en serie con los primeros medios de obstrucción 5 a lo largo del elemento tubular 2 y son capaces de definir una barrera adicional para el tránsito de los contenidos intestinales, a fin de evitar cualquier parte de este último que salgan entre los primeros medios de obstrucción 5 y la pared intestinal para que no alcancen el área a proteger del intestino.

35 Los segundos medios de obstrucción están, por lo tanto, dispuestos por debajo de los primeros medios de obstrucción 5 en la dirección del movimiento hacia delante de los contenidos intestinales.

40 Entre el primer y el segundo medio de obstrucción también hay convenientemente colocadas aberturas de entrada aptas para el drenaje, dentro de un canal de tránsito adicional, este también definido dentro del elemento tubular 2, de cualquiera de las partes de los contenidos intestinales que hayan salido a través de los primeros medios de obstrucción 5. Dicho canal de tránsito adicional puede coincidir con el canal de tránsito 3 o ser diferente del mismo.

45 Los medios de retención 8 comprenden al menos un elemento de retención perforado 18 que se ajusta deslizándose sobre la segunda sección 2b. El elemento de retención 18 define una superficie de contacto destinada a descansar contra el cuerpo del paciente.

50 En la realización de la figura 4, el elemento de retención 18 es del tipo de un disco que tiene un orificio pasante central para la inserción a través de él de la segunda sección 2b.

Preferentemente, el elemento de retención 18 está hecho de un material con un alto coeficiente de fricción, por ejemplo, de silicona, de tal manera que dificulta su deslizamiento con respecto al elemento tubular 2.

55 En uso, por lo tanto, el elemento de retención 18 está hecho para deslizarse en la segunda sección 2b hasta que su superficie de contacto se apoye contra la pared abdominal A del paciente.

60 Sin embargo, no se pueden descartar distintas realizaciones del elemento de retención 18, que no se muestran en las ilustraciones adjuntas y que tienen, por ejemplo, medios de guía de la segunda sección 2b. Tales medios de guía están, por ejemplo, compuestos por un asiento de alojamiento de una porción de la segunda sección 2b, que se extiende a lo largo de una dirección sustancialmente inclinada con respecto al eje del orificio pasante, este último no es visible en detalle en las ilustraciones. Más en particular, el asiento de la carcasa se extiende a lo largo de una dirección sustancialmente paralela a la superficie de contacto del elemento de retención 18.

65 En una realización adicional, el elemento de retención 18 también puede comprender medios de sujeción, por ejemplo, formados por uno o más orificios pasantes, asociables con el cuerpo del paciente, por ejemplo, por medio de sutura.

La presente invención funciona de la siguiente manera.

5 Se supone que ya se ha realizado un estoma en el abdomen A del paciente, por ejemplo, para llevar a cabo una operación de laparoscopia en su intestino, o específicamente para realizar la ileostomía y/o yeyunostomía.

10 Al final de la intervención quirúrgica que involucra al intestino, se hace que el elemento tubular 2 pase a través del estoma mencionado anteriormente, de manera que se inserte su primera sección 2a dentro del intestino I, en el área Z ubicada por encima de la parte operada con respecto a la dirección del movimiento hacia delante de las heces. El elemento tubular 2 se empuja al interior del intestino I de tal manera que las aberturas de entrada 3a se dirigen hacia el estómago del paciente.

Los primeros medios de obstrucción 5 también se introducen dentro del intestino I.

15 Obviamente, durante la inserción del elemento tubular 2 en el interior del intestino I, el globo 5 está en una configuración apretada para facilitar su tránsito a través del estoma. Por lo tanto, el resultado es que, durante esta fase, los elementos de refuerzo 17a también están en configuración inactiva.

20 Por lo tanto, una vez que el elemento tubular 2 se ha insertado de la manera que se acaba de describir y después de que haya terminado la intervención quirúrgica anterior, se aísla la parte del intestino involucrada en la intervención y se realiza la ileostomía y/o la yeyunostomía.

25 Más en particular, el globo 5 se lleva a la configuración ensanchada soplando aire a través del espacio 7. De esta manera, el globo 5 se infla y se ensancha para ocupar toda la sección del área Z en la que se inserta, obstruyéndola. El globo 5 es deformable y cuando está en configuración ensanchada, por lo tanto, se ajusta a las paredes internas del intestino I.

30 Después del inflado del globo 5, los elementos de refuerzo 17a también se mueven desde su configuración inactiva hacia la configuración activa, en los que se tensan por el efecto del ensanchamiento del propio globo para dar rigidez a la primera sección 2a. Los elementos de refuerzo 17a son por lo tanto adecuados, en su configuración activa, para mantener la primera sección 2a sustancialmente extendida. Como se ha dicho anteriormente, la primera sección 2a está dispuesta, durante la utilización, por encima de los primeros medios de obstrucción 5, es decir, a lo largo de la primera parte I' del intestino I. De manera adecuada, al aplicar una fuerza de tracción en la segunda sección 2b que ha permanecido fuera del intestino I y que sobresale del cuerpo del paciente, el globo 5 y, por lo tanto, el área Z del intestino en sí se lleva al estoma.

35 En este punto, el elemento de retención 18 se lleva al cuerpo del paciente deslizándolo a lo largo de la segunda sección 2b y haciendo que su superficie de contacto descansa contra la piel del paciente.

40 De esta manera, el elemento tubular 2 se bloquea con respecto al cuerpo del paciente en la medida en que el elemento de retención 18 y el globo 5 están dispuestos en lados opuestos del estoma.

45 Las expulsiones provenientes del estómago del paciente y que atraviesan la primera parte I' del intestino I son, por lo tanto, interceptadas por el globo 5 que evita su movimiento hacia adelante en la segunda parte I'' y, por lo tanto, entran en el canal de tránsito 3 a través de las aberturas de entrada 3a definidas a lo largo de la primera sección 2a y dispuestas de tal manera que cubren sustancialmente toda su pared lateral.

50 Las heces, por lo tanto, cruzan el canal de tránsito 3 hasta que alcanzan la abertura de salida 3b a través de la cual se transportan al contenedor de recolección específico.

Para retirar la ileostomía y/o la yeyunostomía, el balón 5 simplemente tiene que desinflarse por medio de la válvula ubicada en la proximidad del espacio 7 y el elemento tubular 2 extraído a través del estoma.

55 Una vez que el elemento tubular 2 ha sido retirado, el intestino I se encuentra nuevamente sin obstáculos y, por lo tanto, puede comenzar nuevamente su normal funcionamiento, por lo que las deyecciones del estómago cruzan el área Z, que ahora está libre, y se mueven a lo largo de la segunda parte I'' del intestino mismo.

60 El estoma obtenido en el abdomen A del paciente se trata y protege adecuadamente hasta su completa cicatrización y cicatrización.

65 La presente invención se refiere, por lo tanto, a un dispositivo médico 1 que comprende: un elemento tubular 2 en el que se define un canal de tránsito 3 que tiene una pluralidad de aberturas de entrada 3a y al menos una abertura de salida 3b, y que comprende al menos un globo inflable 5, utilizado para realizar las ileostomías en el tratamiento de enfermedades intestinales.

De hecho, se ha averiguado cómo la invención descrita logra los objetivos propuestos y, en particular, se subraya el

hecho de que el dispositivo médico para realizar ileostomías según la invención permite limitar considerablemente las operaciones invasivas en el paciente para la aplicación y eliminación de una ileostomía.

5 De hecho, el dispositivo según la invención se ajusta durante la operación quirúrgica destinada a tratar la enfermedad que afecta al intestino y su eliminación se produce en cirugía de día sin el uso de anestesia.

10 En particular, en el caso de operaciones quirúrgicas realizadas en laparoscopia, los orificios utilizados para la operación pueden aprovecharse como estoma para ajustar el dispositivo según la invención, lo que reduce las operaciones en el paciente al máximo.

15 Esto también significa que los tiempos de recuperación también se reducen considerablemente con respecto al uso de técnicas conocidas, ya que la extirpación de la ileostomía se produce en tan solo unos segundos y el paciente, además de no tener que someterse a otra intervención, con la consiguiente pérdida de sangre y los riesgos correlacionados, ni siquiera tiene que superar una nueva anestesia general.

20 La presencia de los medios de refuerzo, además, asegura que, durante la utilización, la sección del elemento tubular en la que están definidas las aberturas de entrada no se doble sobre sí misma, lo que obstruiría así las aberturas en sí mismas. En otras palabras, los medios de refuerzo aseguran la plena funcionalidad del dispositivo que constituye el objeto de la presente invención durante su uso.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico (1) para realizar ileostomías y/o yeyunostomías, que comprende:

5 - al menos un elemento tubular (2) en el que se define al menos un canal de tránsito (3) que tiene una multitud de aberturas de entrada (3a) para las heces, insertable dentro del intestino (I) de un paciente, y al menos una abertura de salida (3b) para las heces, posicionable fuera del intestino (I), donde dicho elemento tubular (2) comprende al menos una primera sección (2a) en la que se obtienen dichas aberturas de entrada (3a) y al menos una segunda sección (2b) en el cual se obtiene dicha abertura de salida (3b);

10 - primeros medios de obstrucción (5) de al menos un área (Z) del intestino (I) asociada con dicho elemento tubular (2), insertable dentro del propio intestino y móvil entre una configuración estrecha y una configuración ensanchada, respectivamente, para permitir su inserción en el intestino (I) y para evitar el tránsito de las heces a través de dicha área (Z) del intestino, dichas aberturas de entrada (3a) pueden colocarse por encima de dichos primeros medios de obstrucción (5), estos últimos se colocan entre dicha primera y dicha segunda sección (2a, 2b);

15 - medios de retención externos (8) capaces de cooperar con el cuerpo del paciente para bloquear la posición de dichos primeros medios de obstrucción (5) con respecto al propio cuerpo;

20 - medios de refuerzo (17) asociados con al menos dicha primera sección (2a) para evitar que se doble y que comprenden una multitud de elementos de refuerzo (17a) elásticamente deformables;

caracterizado porque dichos elementos de refuerzo (17a) están asociados integralmente entre sí en sus respectivas extremidades.

25 2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) tienen una conformación sustancialmente en forma de hilo y están separados entre sí para definir una pluralidad de huecos (19).

30 3. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) tienen sustancialmente forma de cinta.

35 4. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicha primera sección (2a) tiene un extremo libre (12) y dichos elementos de refuerzo (17a) cubren externamente dicha primera sección (2a) y dichos primeros medios de obstrucción (5).

40 5. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) tienen un extremo (20) asociado con dicha primera sección (2a) en la proximidad de dicho extremo libre (12) y un extremo opuesto (21) asociado con dicha segunda sección (2b) en la proximidad de dichos primeros medios de obstrucción (5).

45 6. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) son móviles, por efecto del desplazamiento de dichos primeros medios de obstrucción (5) desde dicha configuración apretada hacia dicha configuración en ensanchamiento, entre una configuración inactiva, en la que siguen sustancialmente el perfil de dicha primera sección (2a), y una configuración activa, en la que se distancian de la superficie externa de dicha primera sección (2a) tomando una conformación divergente que procede de dicho extremo libre (12) hacia dichos primeros medios de obstrucción (5).

50 7. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) están asociados integralmente uno con otro para formar un solo cuerpo.

55 8. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) están asociados entre sí para definir un primer extremo cerrado (20) de dicho cuerpo único, dispuesto en dicho extremo libre (12), y un segundo extremo (21) que define una abertura pasante (22) a través de la cual se introduce dicho elemento tubular (2).

60 9. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) están asociados entre sí para definir un primer extremo (20) dispuesto en dicha primera sección (2a) y un segundo extremo (21) dispuesto en dicha segunda sección (2b), donde dichos primer y segundo extremos (20, 21) definen una abertura pasante respectiva a través de la cual dicho elemento tubular (2) es insertable.

10. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dicho segundo extremo (21) está colocado en correspondencia con dichos primeros medios de obstrucción (5).

65 11. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos primeros medios de obstrucción (5) comprenden una primera porción (5a) apuntada hacia dicha primera sección (2a) y una

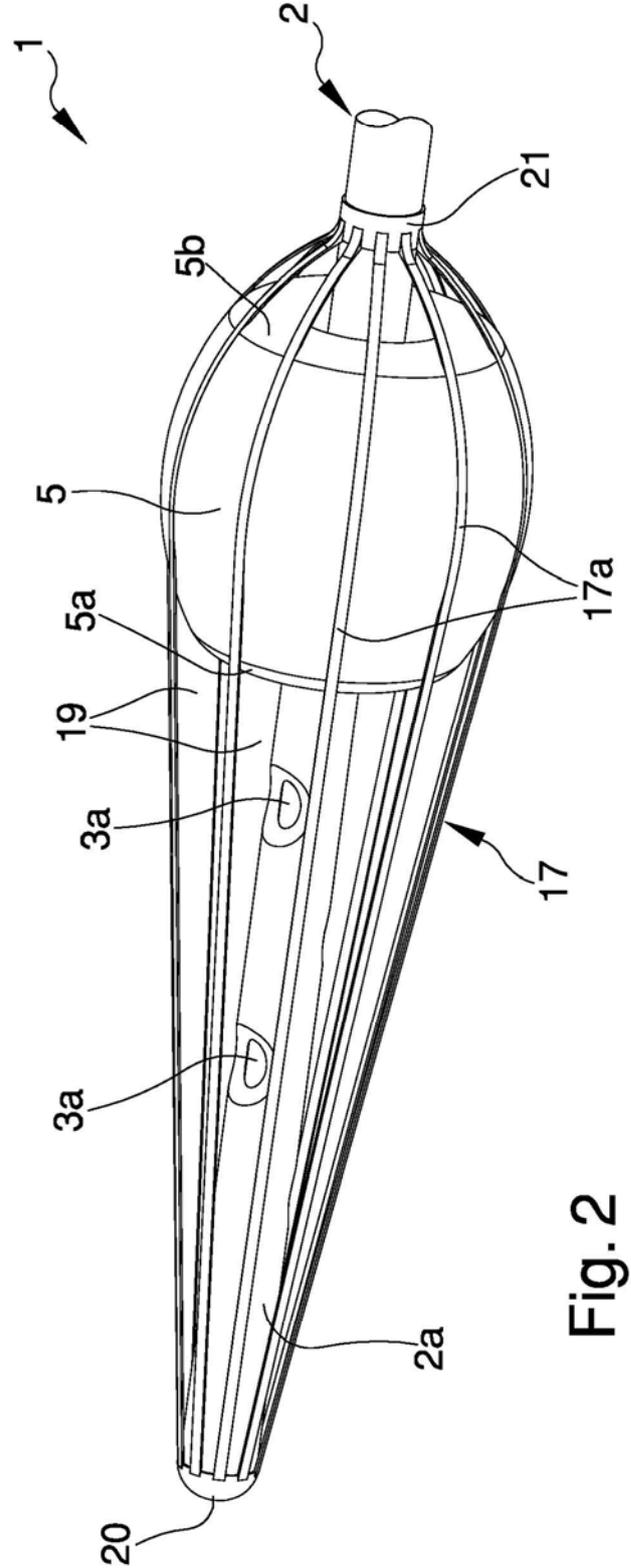
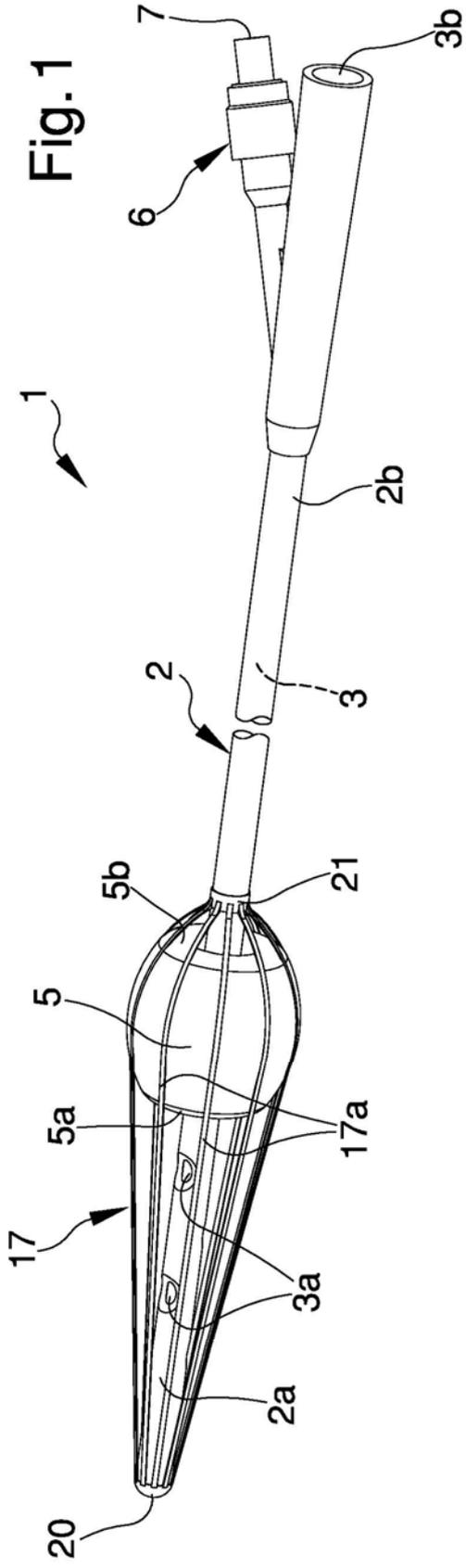
segunda porción (5b) apuntada hacia dicha segunda sección (2b), dicho segundo extremo (21) se coloca en correspondencia con dicha segunda parte (5b).

5 12. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos elementos de refuerzo (17a) definen, en dicho segundo extremo (21), una porción completa (17b) capaz, en la configuración activa tomada por los propios elementos de refuerzo, de cubrir al menos parcialmente dichos primeros medios de obstrucción (5).

10 13. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** comprende segundos medios de obstrucción de al menos una segunda área del intestino (I) dispuesta a lo largo de dicho elemento tubular (2) y separada de dichos primeros medios de obstrucción (5), dichos segundos medios de obstrucción pueden moverse entre una configuración relativamente estrecha y una configuración relativamente ampliada respectivamente, para permitir su inserción dentro del propio intestino y para evitar el tránsito del contenido intestinal a través de dicha segunda área del intestino (I).

15 14. Dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** dichos primeros medios de obstrucción (5) y/o dichos segundos medios de obstrucción son del tipo de globo inflable.

20 15. Dispositivo (1) según la reivindicación 14, **caracterizado porque** este comprende unos medios de arranque (6) de dicho globo inflable (5).



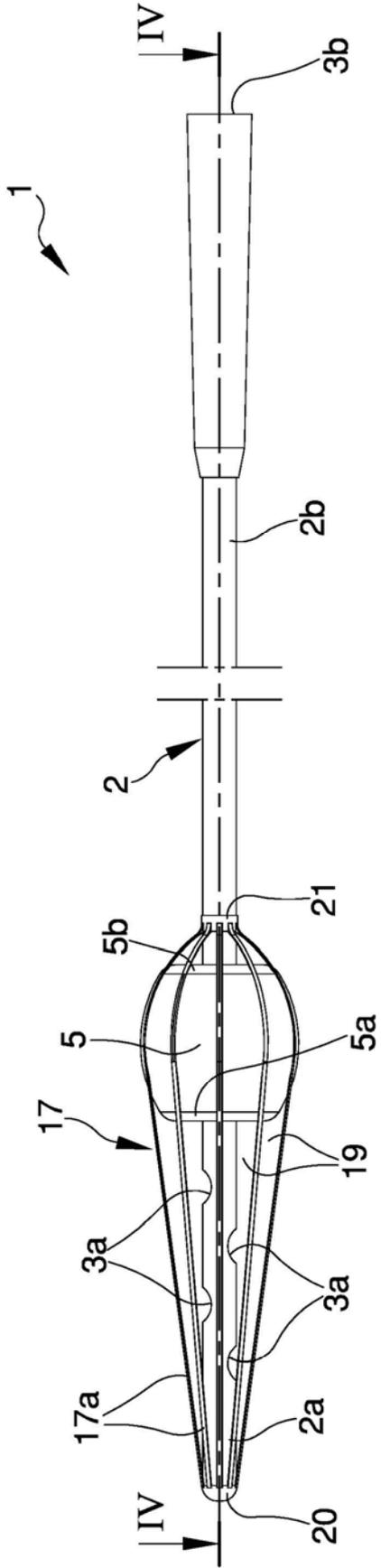


Fig. 3

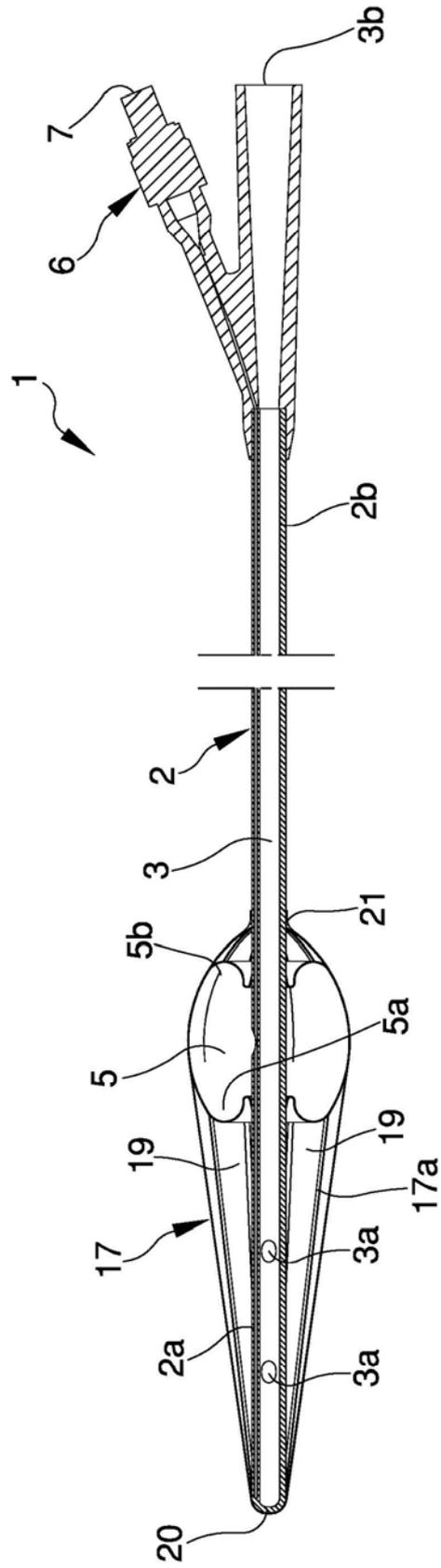


Fig. 4

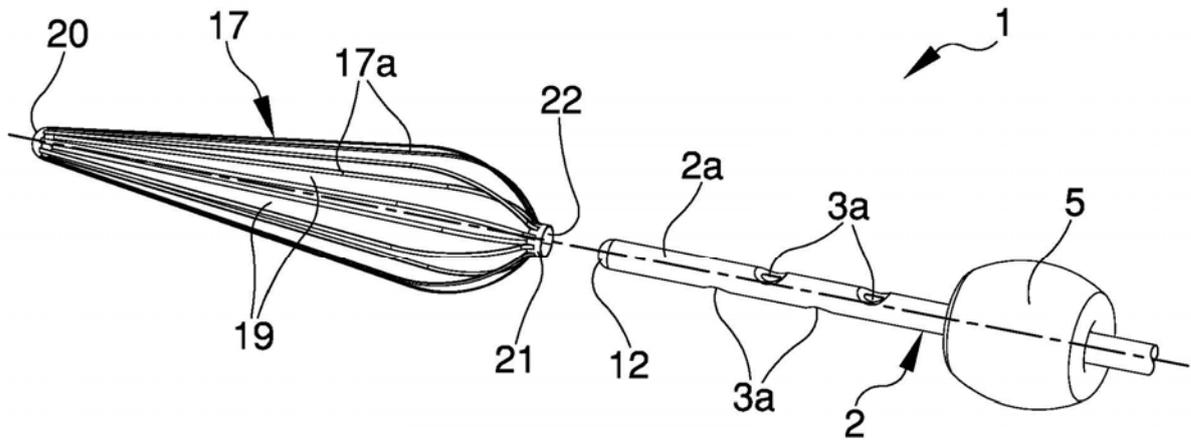


Fig. 5

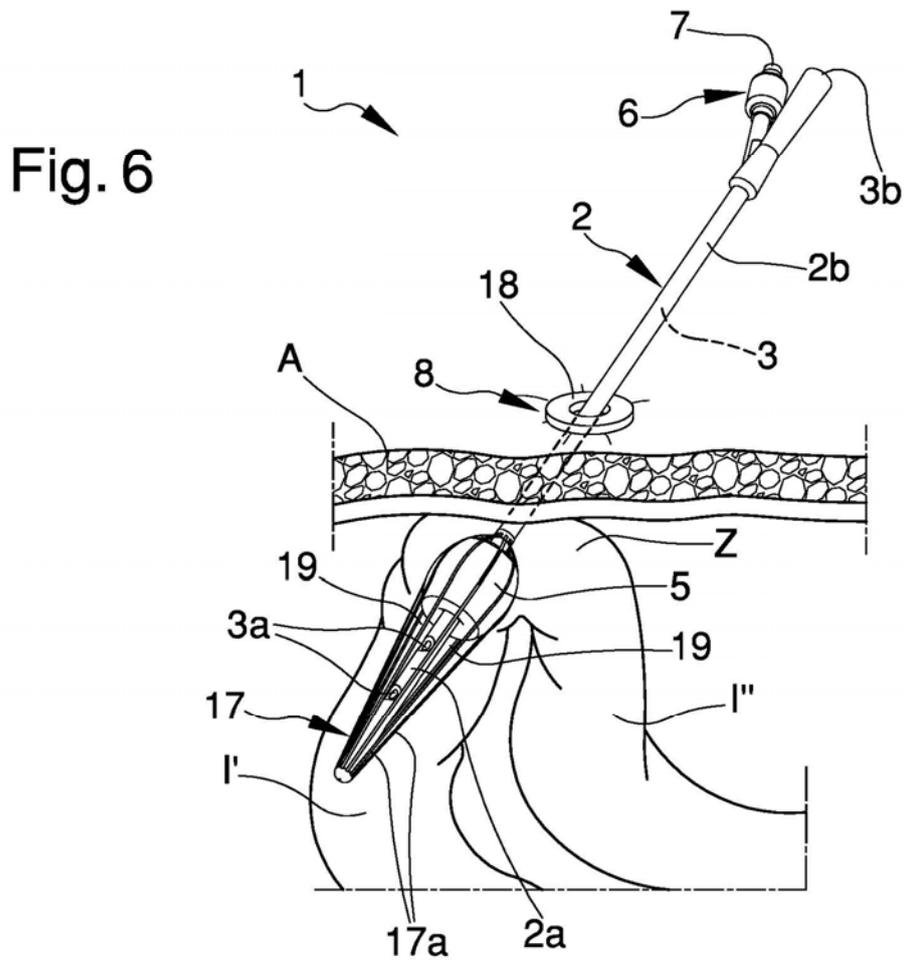


Fig. 6

