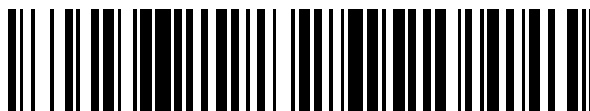


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 761 270**

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: **05.12.2016 PCT/IB2016/057348**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.06.2017 WO17103727**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2016 E 16808817 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.11.2019 EP 3389575**

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

30 Prioridad:

15.12.2015 FR 1562433

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

19.05.2020

73 Titular/es:

**CENTRE HOSPITALIER RÉGIONAL
UNIVERSITAIRE DE LILLE (100.0%)
2, avenue Oscar Lambret
59037 Lille Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**LOGIER, RÉGIS;
SOZANSKI, JEAN-PIERRE y
NZAMUSH ELEPAN MABLA, JEAN-ROBERT**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 761 270 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 que permite un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas

La presente solicitud se refiere a un dispositivo que permite un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas, del tipo que comprende medios antirreflujo que comprenden un globo que presenta un collarín para el paso del bolo alimenticio.

El documento WO 2014/122378 describe un dispositivo que permite hacer circular un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas. Este dispositivo comprende un conducto de aspiración y un conducto de impulsión. El bolo alimenticio que proviene de un primer estoma es expulsado con naturalidad hacia el colector del dispositivo anteriormente citado. El conducto de aspiración permite la aspiración del bolo alimenticio contenido en el colector hacia el conducto de aspiración del dispositivo que permite, por sí mismo, impulsar el bolo alimenticio aspirado en la segunda parte del intestino, al nivel del segundo estoma. En el documento anteriormente citado, cada uno de los conductos de aspiración y de impulsión está equipado con una válvula antirretorno. Esta válvula antirretorno puede ser del tipo de pico de pato, es decir, formada por dos labios flexibles susceptibles de separarse entre sí de manera que se deja pasar un flujo de bolo alimenticio en un solo sentido. Las válvulas antirretorno pueden ser igualmente de platos sencillos, montados móviles en el conducto considerado, de manera que se permite el paso del bolo alimenticio en un solo sentido.

Está probado que los dos tipos de válvula antirretorno o medios antirreflujo anteriormente citados no están adaptados al bolo alimenticio. En efecto, contienen trozos sólidos que son susceptibles de bloquearse entre los dos labios de la válvula del tipo de pico de pato. Asimismo, estos trozos sólidos a menudo permanecen bloqueados entre el plato y la pared del conducto, impidiendo el cambio de posición del plato y obturando parcialmente el propio conducto.

Por otro lado, la estanqueidad de las dos válvulas antirretorno anteriormente citadas no es satisfactoria. Una mala estanqueidad puede impedir asimismo cualquier bombeo del bolo alimenticio, incluso engendrar un flujo de bolo alimenticio en el sentido contrario al deseado.

Un objetivo de la presente invención es solucionar al menos uno de los problemas anteriormente citados.

La presente invención propone así un dispositivo que permite crear un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas, del tipo que comprende:

- medios de formación de bomba que presentan una abertura de aspiración y una abertura de impulsión, que están adaptados para aspirar un bolo alimenticio a través de dicha abertura de aspiración e impulsarlo a través de dicha abertura de impulsión, que son externos al cuerpo del paciente y aptos para ser montados en el cuerpo de un paciente,

- primeros medios de conexión estanca, aptos para unir dicha abertura de aspiración a un estoma aguas arriba, situado sobre la pared abdominal de un paciente;

- segundos medios de conexión estanca, aptos para unir dicha abertura de impulsión a un estoma aguas abajo, dispuesto sobre la pared abdominal de dicho paciente; y

- primeros y/o segundos medios antirreflujo, aptos para evitar el reflujo del bolo alimenticio aspirado o impulsado por dichos medios de formación de bomba hacia dicha abertura de aspiración y/o de impulsión.

Según la invención, de manera característica, dichos primeros y/o segundos medios antirreflujo comprenden:

- una cavidad en la que realiza el tránsito dicho bolo alimenticio;

- un globo inflable montado en dicha cavidad; y

- medios de inflado de dicho globo, que permiten modificar el inflado de este último, estando dicho globo conformado para pasar de una posición de apertura, en la que dicho globo está parcialmente inflado y presenta un collarín que permite el paso del bolo alimenticio, a una posición de cierre, en la que dicho globo está más inflado que en dicha posición de apertura y en la que dicho globo está en contacto con la pared de dicha cavidad y dicho collarín está obturado, debido particularmente al aplastamiento sobre sí misma de la parte de pared de dicho globo que define dicho collarín, por al menos una parte de la altura de dicho collarín.

El collarín del globo permite formar un paso más ancho que el de las válvulas de tipo pico de pato. El inflado y el desinflado del globo permiten controlar con facilidad el tamaño del collarín y, por lo tanto, el flujo de bolo alimenticio.

La obturación del collarín se obtiene por estrechamiento de este último, además de por contacto consigo misma de la parte de pared del globo que define dicho collarín, por al menos una parte de la altura del collarín.

El globo puede servir igualmente con facilidad para la detección de la presencia del bolo alimenticio en el dispositivo de la invención.

5 El montaje del globo en la cavidad no está limitado según la invención. Así, cuando el globo está en posición de apertura, el bolo alimenticio puede pasar a través del collarín únicamente o a través del collarín y entre la pared de la cavidad y el globo.

10 Ventajosamente, dicho globo está montado en dicha cavidad de manera que, en dicha posición de apertura, la pared de dicho globo se mantiene en contacto con la pared de dicha cavidad, mediante lo cual el bolo alimenticio circula únicamente a través de dicho collarín. Se libera así un paso de gran tamaño para el tránsito del bolo alimenticio; el collarín formado por el globo alcanza así su tamaño máximo en posición de apertura y el globo no corre el riesgo de ser arrancado debido al paso del bolo alimenticio.

La forma del globo no está limitada según la invención, en cuanto que presenta un collarín que puede deformarse para cerrarse por contacto cuando el globo excede un estado de inflado dado. El globo puede ser sensiblemente cilíndrico con un paso sensiblemente cilíndrico y central que define el collarín. De igual manera, puede ser sensiblemente anular o sensiblemente tórico (en forma de buñuelo).

15 Según la invención, la forma de la cavidad y/o la del globo no están limitadas. La cavidad puede presentar sensiblemente la misma sección que dicho conducto de aspiración o de impulsión y ser una parte de dicho conducto de aspiración o de impulsión. La cavidad puede presentar una sección con una dimensión igual o superior a la sección de dicho conducto de aspiración o de impulsión. La cavidad puede presentar una sección circular o elíptica en un plano perpendicular a la longitud del conducto y/o en un plano paralelo a la longitud del conducto considerado.

20 El globo se puede montar en la cavidad por medio de un soporte o directamente sobre la pared de esta última. Se puede pegar sobre la pared de la cavidad, por ejemplo. El globo se puede montar directa o indirectamente en dicha pared de dicha cavidad. El globo está formado así en la cavidad, lo que evita el paso del bolo alimenticio entre la pared de la cavidad y el globo, asimismo en posición de apertura.

25 Según un modo de realización preferido, los medios antirreflujo comprenden, además, un anillo que comprende dicha cavidad y una banda de material elásticamente deformable fijada de manera estanca sobre la pared de dicha cavidad y que forma dicho globo inflable. Este anillo se puede montar de manera estanca en el conducto de impulsión/aspiración.

Según otro modo de realización, el globo puede presentar una forma tórica y su superficie externa estar pegada sobre el anillo, en el interior de la cavidad.

30 Según otro modo de realización, el globo es cilíndrico y sus dos extremos están unidos entre sí; forma así una corona o un toro.

35 Ventajosamente, dicho anillo comprende una perforación para el paso de un fluido, que proviene de dichos medios de inflado del globo, y una acanaladura hueca en el espesor de la pared de dicho anillo y que desemboca al nivel de dicha perforación. La acanaladura permite evitar que la membrana que forma el globo se pegue contra la pared de la cavidad en la posición de apertura o sea aspirada asimismo por los medios de formación de bomba. Esta acanaladura permite el paso del fluido (aire u otro gas, incluso líquido) que viene de los medios de formación de bomba y su reparto por todo el volumen del globo.

Ventajosamente, dichos primeros y/o segundos medios antirreflujo forman parte de dichos primeros medios de conexión estanca y/o de dichos segundos medios de conexión estanca.

40 Según un modo de realización particular de los medios de formación de bomba, que no está combinado forzosamente con los medios antirreflujo anteriormente citados, dichos medios de formación comprenden una membrana deformable que forma un elemento en copa, siendo dicha membrana apta para pasar de manera reversible de una primera posición, en la que la primera cara de dicha membrana forma la superficie interna cóncava de dicho elemento en copa, a una segunda posición, en la que dicha primera cara forma la superficie externa convexa de dicho elemento en copa.

45 El dispositivo puede comprender igualmente medios de detección de la presencia del bolo alimenticio en dichos primeros medios de recogida y, particularmente, medios de detección de la presencia del bolo alimenticio, que comprenden medios de detección de una sobrepresión en el globo con el que están equipados dichos primeros medios antirreflujo.

50 Según la invención, el dispositivo puede comprender dos globos, cada uno conectado a medios de inflado que son apropiados para el mismo.

La forma del globo y su tamaño no son limitativos de la invención.

La presente invención, sus características y las diferentes ventajas que proporciona resultarán más evidentes con la lectura de la descripción detallada que sigue de un modo de realización, presentado a título de ejemplo explicativo y no limitativo, haciendo referencia a las figuras anexas, en las que:

- 5 - la figura 1 representa una vista en corte transversal de un modo de realización particular de primeros y segundos medios de conexión estanca, que están montados en el abdomen de un paciente, que comprende dos estomas;
- la figura 2 representa de manera esquemática una vista de frente de un modo de realización particular de medios antirreflujo de la invención;
- la figura 3 representa de manera esquemática una vista desde arriba de los medios antirreflujo representados en la figura 2, estando el globo en posición de apertura; y
- 10 - la figura 4 representa una vista desde arriba de los medios antirreflujo representados en la figura 2, estando el globo en posición de cierre.

Haciendo referencia a la figura 1, el dispositivo comprende un único colector 1 que constituye los primeros y segundos medios de conexión estanca a los estomas aguas arriba y aguas abajo S1 y S2 que se practican en el abdomen del paciente. Este dispositivo está adaptado para estomas próximos que pueden ser recubiertos por un solo colector. El colector 1 comprende una tapa 11 fijada sobre un cuerpo de colector 13. El cuerpo de colector 13 presenta un alojamiento de membrana 131 que contiene una membrana 14. Un conducto de aspiración 3 y un conducto de impulsión 5 están dispuestos en el cuerpo de colector 13 y desembocan en el alojamiento de membrana 131. El cuerpo de colector 13 comprende igualmente un alojamiento de recogida 133 en el que desembocan igualmente los conductos de aspiración 3 y de impulsión 5. El alojamiento de membrana 131 y el alojamiento de recogida 133 están unidos entre sí por los conductos de aspiración 3 y de impulsión 5. El alojamiento de recogida 133 está fijado sobre la piel P del abdomen del paciente, por encima de los dos estomas S1 y S2. El conducto de impulsión 5 comprende una boquilla que atraviesa el alojamiento de recogida 133 y sobre la que está conectado un tubo 51. Este tubo 51 se inserta en una parte del intestino, abierta al nivel del estoma aguas abajo S2. El conducto de aspiración 3 desemboca directamente en el alojamiento de recogida 133. El conducto de aspiración 3 comprende los primeros medios antirreflujo 33, mientras que el conducto de impulsión comprende los segundos medios antirreflujo 53, que se describirán con más detalle, ambos, haciendo referencia a las figuras 2 a 4. Los dos conductos 3 y 5 no se comunican directamente entre sí y están dispuestos en el cuerpo de colector 13, entre el alojamiento de membrana 131 y el alojamiento de recogida 133. La cavidad 21 está dispuesta en el conducto de aspiración, mientras que la cavidad 41 está dispuesta en el conducto de impulsión. Estas dos cavidades 21 y 41 son sensiblemente idénticas y presentan, cada una, una sección elipsoidal en un plano perpendicular a los conductos 3 y 5; la dimensión más larga es perpendicular a los conductos 3 y 5, respectivamente. Las dos cavidades 21 y 41 están formadas en unos anillos cilíndricos 2 montados de manera estanca en los conductos 3 y 5, como se explica más ampliamente haciendo referencia a la figura 2. Los medios de inflado G de los globos de los primeros y segundos medios antirreflujo comprenden tubos de inflado T que están conectados a estos globos. En la figura 1, los globos no se representan con objeto de clarificar y se ha representado un solo tubo T.

La figura 2 representa con más detalle un modo de realización de los primeros medios antirreflujo. En el modo de realización particular representado en este caso, los primeros y segundos medios antirreflujo son idénticos, pero la invención no está limitada a este modo de realización.

Haciendo referencia a la figura 2, los medios antirreflujo comprenden un anillo 2 de superficie externa sensiblemente tubular y apto para ser montado de manera estanca en el conducto de aspiración 3 o en el conducto de impulsión 5 del colector 1. Este anillo 2 comprende una cavidad interna 21 de sección máxima sensiblemente circular. La cavidad 21 presenta una forma elipsoidal sensiblemente semejante a la de un balón de *rugby*. Una acanaladura 22 está dispuesta por toda la sección de la cavidad 21. La cavidad 21 presenta una perforación 23, sobre la que está fijado el extremo del tubo T (véase la figura 1), que está conectado a los medios de inflado, y permite así inflar más o menos el globo. La acanaladura 22 desemboca al nivel de la perforación 23.

El anillo 2 presenta un resalte 24 que se apoya sobre la superficie del cuerpo de recogida 13 al nivel de la embocadura del conducto de aspiración 3 o de impulsión 5, en la cámara de membrana 131. La cavidad 21 está abierta hacia arriba y hacia abajo del anillo 2. Un primer vaciado 210 está practicado al nivel del extremo superior del anillo 2, que comprende el resalte 24. Este vaciado 210 se prolonga por un primer paso 211 cilíndrico que desemboca en la cavidad 21. Asimismo, en el otro extremo del anillo 2, se encuentra un segundo vaciado 213 que se prolonga por un tercer vaciado 215 de sección más pequeña. Este vaciado 215 se prolonga por un segundo paso 217 sensiblemente cilíndrico que desemboca en la cavidad 21. La cavidad 21, los vaciados y los pasos anteriormente citados forman un paso para el tránsito del bolo alimenticio.

Haciendo referencia a la figura 2, el globo 3 está formado por una banda 310, cilíndrica de material elásticamente deformable y utilizable en el campo médico para un contacto prolongado con el cuerpo humano. La banda 310 presenta un borde 311 alto que está fijado por pegado sobre la parte vertical del paso 211 y sobre la parte horizontal del primer vaciado 210, por todo el perímetro de la sección de estas últimas. El borde inferior 313 de la banda 310

está fijado por pegado sobre la parte horizontal del tercer vaciado 215 y sobre la pared vertical del segundo paso 217.

5 En la figura 2, el globo 3 formado por la banda 310 está en posición de cierre. Se infla con los medios de inflado G y las partes de la banda 310 opuestas, según un diámetro de la sección de la cavidad 21, están en contacto sobre una parte de la altura de la banda 310. El collarín 32 está aplastado, apretado sobre sí mismo según el diámetro de la cavidad 21 (es decir, la dimensión sensiblemente perpendicular a la altura del anillo 2) debido al inflado del globo 3. El globo 3 ocupa toda la sección de la cavidad 21, impidiendo el paso del bolo alimenticio a través del collarín 32, que es entonces inexistente.

10 Haciendo referencia a la figura 3, cuando el globo 3 está desinflado y, por lo tanto, en posición de apertura, la banda 310 se encuentra próxima a la pared de la cavidad 21 y forma un toro cuyo collarín 32 (o abertura) permite el paso del bolo alimenticio. Es asimismo posible, modulando el inflado del globo, pegar la membrana 310 contra la pared de la cavidad 21, debido al efecto de la aspiración generada por los medios de inflado G. Por lo tanto, la cavidad está libre y permite el paso del bolo alimenticio.

15 Haciendo referencia a la figura 4, se señala que, cuando el globo está inflado, ya no existe el paso para el bolo alimenticio, ya no existe el collarín 32 y se aplasta sobre sí mismo. La banda 310 entra en contacto consigo misma y, debido a la presión del fluido existente en el globo 3, asegura un cierre estanco del collarín 32; el bolo alimenticio ya no puede pasar a través de la cavidad 21.

El funcionamiento del dispositivo de la invención se va a explicar con más detalle haciendo referencia a las figuras 1 a 4.

20 Cuando el bolo alimenticio llega al intestino, aguas arriba del estoma aguas arriba S1, es expulsado debido a las contracciones intestinales en el conducto de aspiración 3. Atraviesa la cavidad 21 a través del collarín 32 del globo 3 y llega a la cámara de membrana 131. Los medios de inflado G inflan el globo 3 situado en el conducto de aspiración de manera que se obtura el collarín 32. Los medios de formación de bomba expulsan el bolo alimenticio, debido a la deformación de la membrana 14, hacia el conducto de impulsión 5, estando desinflado el globo 3 con el que está
25 equipado el conducto de impulsión y, por lo tanto, en posición de apertura. El bolo alimenticio atraviesa así la cavidad 41 y el tubo de impulsión 5; penetra entonces en la parte del intestino aguas abajo del estoma aguas abajo 2. Los medios de inflado G inflan entonces el globo 3 situado en la cavidad 41 para evitar el reflujo del bolo alimenticio hacia el conducto de impulsión 5 y hacia la cámara de membrana 131.

30 La abertura del globo 3 situado en la cavidad 21 del conducto de aspiración permite la elevación del bolo alimenticio, recogido en la cámara de recogida 133, hacia la cámara de membrana 131 y el ciclo vuelve a comenzar tal como se ha expuesto anteriormente, hasta que ya no exista bolo alimenticio en la cámara de recogida 133.

Según otro modo de realización no representado, el dispositivo comprende dos colectores unidos por un tubo. El primer colector está dispuesto sobre el estoma aguas arriba S1, mientras que el segundo está dispuesto sobre el estoma aguas abajo S2.

35 Según otro modo de realización, no representado, el dispositivo comprende un sensor de presión montado de manera que mide la presión reinante en los globos 3. Este sensor permite detectar la presencia del bolo alimenticio aguas abajo o aguas arriba del globo 3; en efecto, al apoyarse el bolo alimenticio sobre el globo 3, modifica la presión reinante en este último, lo que indica la presencia del bolo alimenticio en el dispositivo según la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo que permite crear un flujo de bolo alimenticio entre dos estomas (S1; S2), del tipo que comprende:

5 - medios de formación de bomba (14, 131) que presentan una abertura de aspiración y una abertura de impulsión, que están adaptados para aspirar un bolo alimenticio a través de dicha abertura de aspiración e impulsarlo a través de dicha abertura de impulsión, que son externos al cuerpo del paciente y aptos para ser montados en el cuerpo de un paciente,

- primeros medios de conexión estanca (1), aptos para unir dicha abertura de aspiración a un estoma aguas arriba (S1), situado sobre la pared abdominal de un paciente;

10 - segundos medios de conexión estanca (1), aptos para unir dicha abertura de impulsión a un estoma aguas abajo (S2), dispuesto sobre la pared abdominal de dicho paciente;

- primeros y/o segundos medios antirreflujo (21, 3; 41, 3), aptos para evitar el reflujo del bolo alimenticio aspirado o impulsado por dichos medios de formación de bomba hacia dicha abertura de aspiración y/o de impulsión;

caracterizado por que dichos primeros y/o segundos medios antirreflujo comprenden:

- una cavidad (21; 41) en la que realiza el tránsito dicho bolo alimenticio;

15 - un globo inflable (3) montado en dicha cavidad; y

- medios de inflado (G) de dicho globo, que permiten modificar el inflado de este último,

20 por que dicho globo (3) está conformado para pasar de una posición de apertura, en la que dicho globo (3) está parcialmente inflado y presenta un collarín (32) que permite el paso del bolo alimenticio, a una posición de cierre, en la que dicho globo (3) está más inflado que en dicha posición de apertura y en la que dicho globo está en contacto con la pared de dicha cavidad y dicho collarín (32) está obturado, debido al aplastamiento sobre sí misma de la parte de pared de dicho globo que define dicho collarín (32), por al menos una parte de la altura de dicho collarín (32).

2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que dicho globo (3) está montado en dicha cavidad (21; 41) de manera que, en dicha posición de apertura, la pared de dicho globo (3) se mantiene en contacto con la pared de dicha cavidad (21; 41), mediante lo cual el bolo alimenticio circula únicamente a través de dicho collarín.

25 3. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado por que dicho globo (3) presenta una forma sensiblemente tórica.

4. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho globo (3) está montado directa o indirectamente en dicha pared de dicha cavidad.

30 5. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos primeros y/o segundos medios antirreflujo comprenden, además, un anillo (2) que comprende dicha cavidad (21; 41), por que comprenden igualmente una banda (310) de material elásticamente deformable fijada de manera estanca sobre la pared de dicha cavidad (21; 41) y que forma dicho globo inflable (3).

35 6. Dispositivo según la reivindicación 5, caracterizado por que dicho anillo (2) comprende una perforación (23) para el paso de un fluido, que proviene de dichos medios de inflado (G) del globo, y una acanaladura (22) hueca en el espesor de la pared de dicho anillo (2) y que desemboca al nivel de dicha perforación (23).

7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos primeros y/o segundos medios antirreflujo forman parte de dichos primeros medios de conexión estanca y/o de dichos segundos medios de conexión estanca.

40 8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicha cavidad (21; 41) y dicho globo (3) están conformados para que, en dicha posición de apertura, dicho globo (3) esté en contacto con la pared de dicha cavidad (21; 41).

45 9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos medios de formación de bomba comprenden una membrana deformable (14) que forma un elemento en copa, por que dicha membrana (14) es apta para pasar de manera reversible de una primera posición, en la que la primera cara de dicha membrana forma la superficie interna cóncava de dicho elemento en copa, a una segunda posición, en la que dicha primera cara forma la superficie externa convexa de dicho elemento en copa.

50 10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende medios de detección de la presencia del bolo alimenticio en dichos primeros medios de recogida (1) y, particularmente, medios de detección de la presencia del bolo alimenticio, que comprenden medios de detección de una sobrepresión en el globo con el que están equipados dichos primeros medios antirreflujo.

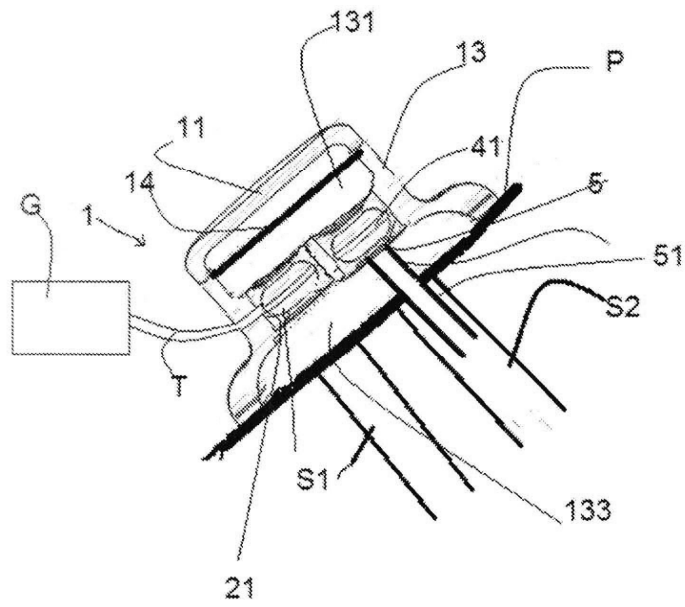


FIG. 1

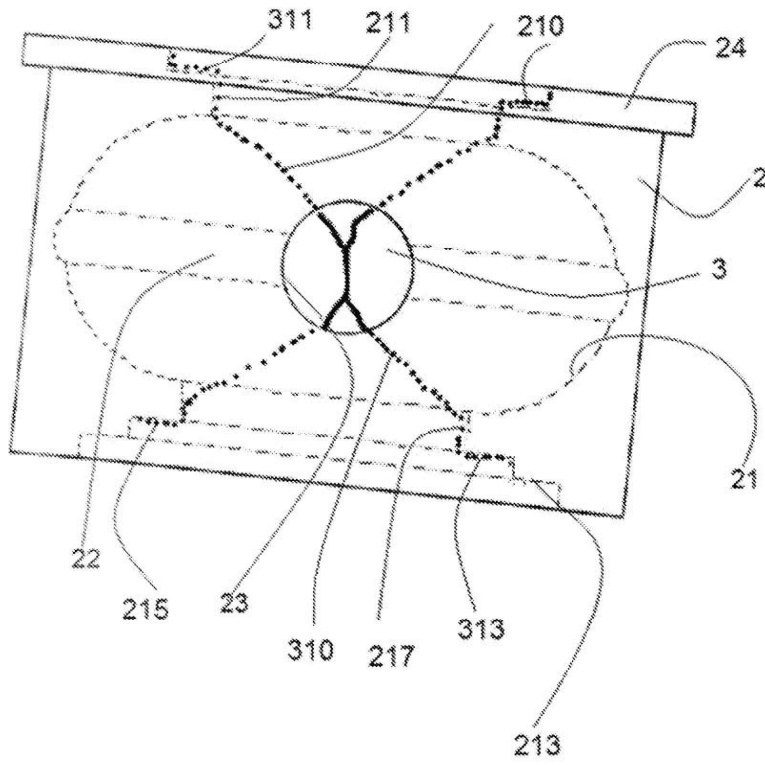


FIG. 2

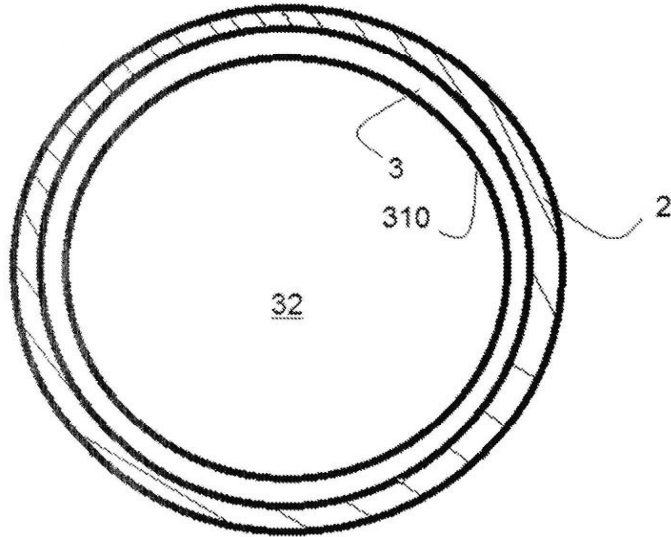


FIG. 3

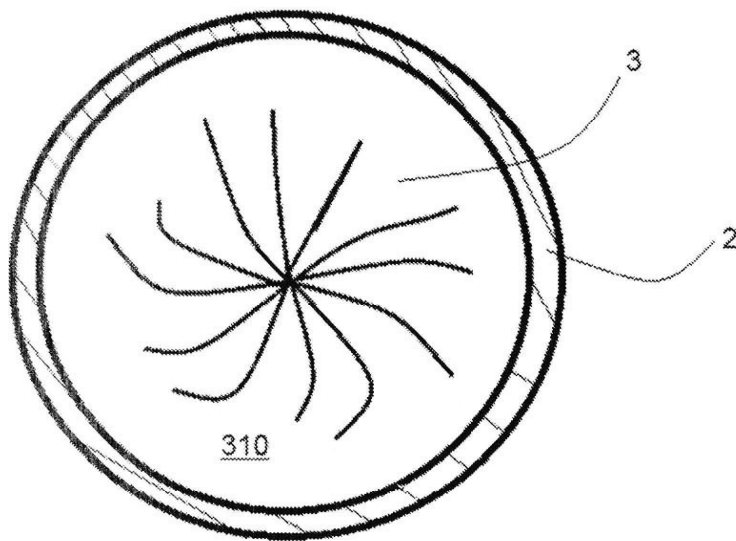


FIG. 4