

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 228**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2013 PCT/AU2013/000262**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.12.2013 WO13181686**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013 E 13800697 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 2854893**

54 Título: **Dispositivo de terapia de vacío endoluminal**

30 Prioridad:

03.06.2012 US 201261654909 P
04.06.2012 US 201261655238 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2020

73 Titular/es:

KLEINER, DANIEL EDUARD (100.0%)
41 Bronson Mountain
Roxbury, CT 06783, US

72 Inventor/es:

KLEINER, DANIEL EDUARD

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 762 228 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de terapia de vacío endoluminal

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un dispositivo para facilitar la curación de una herida en una superficie endoluminal de un paciente; divulgados, pero no reivindicados son también métodos para el uso del dispositivo. Un dispositivo de la técnica anterior se describe en el documento DE 10 2010 053 888 A1.

Antecedentes de la invención

10 El cáncer sigue siendo uno de los principales problemas modernos de salud y representa una gran proporción de los costos de salud y hospital. Por ejemplo, más de 106,000 nuevos casos de cáncer de intestino grueso se diagnostican cada año solo en los Estados Unidos. De estos, alrededor de 65,230 casos son de cáncer de colon, mientras que el resto de los pacientes tienen cáncer de recto. En los Estados Unidos, aproximadamente 49,920 personas mueren de cáncer colorrectal (CCR) anualmente, y aproximadamente 1 de cada 17 personas desarrollan CCR durante alguna etapa de su vida.

15 La cirugía es el pilar de la atención para el CCR. También se puede administrar radioterapia (para cáncer rectal) y/o quimioterapia. Alrededor del 60% de los pacientes con cáncer rectal se someten a cirugía, así como a radioterapia y quimioterapia. La cirugía implica la resección de la región afectada y la unión del intestino formando una anastomosis. Comúnmente, una colostomía que involucra unir el extremo superior del colon a una abertura (conocida como estoma) hecha en el abdomen, que se realiza para desviar la materia fecal de la anastomosis a una bolsa de recolección dispuesta externamente del cuerpo del paciente mientras la anastomosis se está curando. La conexión del extremo inferior del intestino delgado (íleon) al estoma se conoce como ileostomía. La colostomía o ileostomía suele ser temporal y requiere una operación de reversión posterior.

20 Un paciente que tiene un cáncer rectal, por ejemplo, puede tener una resección anterior inferior (LAR). De estos pacientes en los Estados Unidos, aproximadamente el 32% se someterá a una ileostomía temporal de derivación. Un paciente que tiene un LAR pero no una ileostomía tiene un 10-30% de riesgo de tener una fuga anastomótica que puede ser sintomática (10-15%) o asintomática. Sin embargo, los pacientes que sufren fugas anastomóticas no solo requieren una ileostomía, sino que se puede formar un absceso en el sitio de la fuga que luego requiere drenaje, lo que implica una operación aún más que complica el proceso de curación. Si la fuga es sintomática, la tasa de mortalidad es del 6-22%.

25 El tiempo promedio para la reversión quirúrgica de una colostomía o ileostomía es de aproximadamente 15 a 23 semanas. Inmediatamente antes de la reversión, se realiza un enema de contraste (por ejemplo, bario) para garantizar que la anastomosis haya cicatrizado. Una reversión de rutina no está exenta de riesgos propios, con una tasa general de complicaciones (por ejemplo, infección de la herida, etc.) estimada en aproximadamente el 19.8%. Alrededor del 3% de los pacientes sufren una fuga anastomótica asociada con la operación de reversión. Además, en los Estados Unidos, el costo financiero de la colostomía o ileostomía y la posterior reversión pueden ser de US \$ 10,000 a \$ 15,000 o más por paciente.

30 Como tal, no solo existe una morbilidad y mortalidad significativas asociadas con la fuga anastomótica derivada de la cirugía primaria para el tratamiento del CCR, El riesgo de fuga se agrava por los procedimientos de desviación de colostomía/ileostomía y las operaciones de reversión cuando se realizan, estos últimos tratamientos aumentan significativamente la carga financiera involucrada en la obtención del tratamiento.

35 La aplicación de presión subatmosférica en heridas agudas o crónicas para promover la curación de heridas se conoce como terapia de heridas con presión negativa (NPWT) o cierre asistido por vacío (VAC). La terapia de VAC implica crear una presión negativa en el entorno local de la herida, extrayendo bacterias, exudado, líquido y tejido desecado del sitio de la herida. Además de mejorar las condiciones localizadas y reducir el edema para la curación de heridas, la presión negativa puede unir los bordes de las heridas y aumentar la tasa de curación al promover el flujo sanguíneo y facilitar la migración y proliferación celular localizada. De hecho, se cree que la terapia de VAC puede aumentar la tasa de cierre de heridas.

40 Convencionalmente, la terapia VAC se ha aplicado a heridas en la piel como quemaduras, injertos, incisiones quirúrgicas, úlceras diabéticas, úlceras por presión, úlceras por estasis venosa y heridas derivadas de traumatismos. Estos dispositivos de "VAC de herida" comprenden una almohadilla de esponja de células abiertas como material o una esterilla porosa para ser colocada sobre la herida. Se aplica un vacío a la esponja a través de un tubo de drenaje a través del cual se drena el líquido y el exudado de la herida que se introduce en la esponja o esterilla. Se puede colocar un paño sobre la esponja o esterilla porosa para facilitar el sellado de la herida. Dichos dispositivos están disponibles comercialmente y, por ejemplo, se describen en la Solicitud de Patente de los Estados Unidos No. 11/186,056, US 11/347,073, US 11/409,116, US 11/268,212,

45 US 12/233,211, y la Solicitud de Patente Internacional WO 93/09727. En tiempos más recientes, los dispositivos de VAC que comprenden esponjas y esterillas porosas se han utilizado para drenar seromas y fluidos de los espacios

corporales internos después de la cirugía y para facilitar la curación de heridas en las superficies externas de los órganos y tejidos internos del cuerpo, ejemplos de los cuales se describen en el documento WO 03/028786, la Patente de Estados Unidos No 5,437,651 y la solicitud de patente US 11/646,918.

Sumario de la invención

5 La invención está definida por las reivindicaciones independientes 1 y 15. Cuando en lo siguiente se usa la palabra invención y/o las características se presentan como opcionales, esto debe interpretarse de tal manera que solo se busque protección para la invención como se reivindica.

10 En términos generales, la presente invención se refiere a la provisión y uso de un dispositivo de tipo de cierre asistido por vacío (VAC) para facilitar la curación de una herida en el cuerpo de un paciente. Si bien, al menos algunas formas, los dispositivos incorporados por la invención tienen aplicación en el tratamiento de heridas anastomóticas resultantes de cirugía tal como para cáncer colorrectal (CCR), la invención no se limita a los mismos.

En un aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión negativa a una superficie endoluminal en el cuerpo de un paciente para tratar una herida en la superficie endoluminal, que comprende:

15 un elemento poroso flexible con una cara externa periférica definida entre los extremos opuestos proximales y distales del elemento poroso;

al menos un elemento absorbente para absorber sustancias corporales dentro de una luz corporal formada por la superficie endoluminal y que está dispuesta hacia adelante o hacia atrás del elemento poroso, definiéndose una unión respectiva entre el elemento poroso y el elemento absorbente; y

20 un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externamente del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso al operar la fuente de succión, al menos un pasaje longitudinal a través del elemento poroso que se extiende hacia el elemento absorbente a través de la unión entre el elemento poroso y el elemento absorbente para el paso de las sustancias corporales desde la luz formado por la superficie endoluminal a través del dispositivo, y la unión se adapta de otra manera contra la salida de las sustancias corporales entre el elemento
25 poroso y el elemento absorbente.

Típicamente, el pasaje a través del elemento poroso se extiende completamente a través de dicho elemento absorbente respectivo.

Típicamente, el dispositivo comprende además un tubo de drenaje para la recolección y drenaje de las sustancias corporales del paciente, en el que el tubo de drenaje es recibido en el pasaje a través del elemento poroso.

30 En al menos algunas realizaciones, el dispositivo comprende además al menos un canal de irrigación para la administración de un fluido de irrigación dentro, o a través, del elemento poroso.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión negativa a una superficie endoluminal en el cuerpo de un paciente para tratar una herida en la superficie endoluminal, que comprende:

35 un elemento poroso flexible con una cara externa periférica para el contacto con la herida, la cara externa se define entre los extremos opuestos proximal y distal del elemento poroso, y el elemento poroso que tiene al menos un pasaje que se extiende a través desde dicho extremo proximal hasta su extremo distal para el paso de sustancias corporales a través del elemento poroso desde una luz definida por la superficie endoluminal;

40 un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externamente del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso al operar la fuente de succión; y

al menos un canal de irrigación para la entrega de un fluido de irrigación dentro o a través del elemento poroso.

45 típicamente, un dispositivo de acuerdo con este aspecto de la invención comprende además un canal de irrigación para el suministro del fluido de irrigación a uno o más del tubo de succión, una región periférica externa del elemento poroso adyacente a la cara externa del elemento poroso, y un tubo de drenaje dispuesto en el pasaje a través del elemento poroso.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión negativa a una herida en la piel de un paciente, que comprende:

un tubo de inserción para ser insertado en la herida;

50 un elemento poroso flexible para ser insertado en la herida de modo que el elemento poroso se presione contra la herida para aplicar la presión negativa a la herida; y

un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externa del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa al elemento poroso con el funcionamiento de la fuente de succión, el elemento poroso se monta en el tubo de inserción

Típicamente, el tubo de inserción pasa a través del elemento poroso.

- 5 En al menos algunas realizaciones, el elemento poroso tiene la forma de una esterilla para envolverse alrededor del tubo de inserción. En este caso, el dispositivo puede incluir un sistema de sujeción para sujetar la esterilla cuando se envuelve alrededor del tubo para retener la esterilla en una condición envuelta.

El tubo de inserción puede estar provisto de un globo inflable para inflarse en la luz del paciente.

- 10 En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión negativa a una superficie endoluminal en el cuerpo de un paciente para tratar una herida en la superficie endoluminal, que comprende:

un elemento poroso flexible con una cara externa periférica definida entre los extremos opuestos proximales y distales del elemento poroso;

- 15 un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externa al cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso al operar la fuente de succión, el elemento poroso tiene al menos un pasaje que se extiende desde su extremo proximal hasta su extremo distal; y

un tubo de alimentación insertado a través del pasaje del elemento poroso.

- 20 típicamente, el tubo de alimentación incluye una luz de drenaje longitudinal para el drenaje de sustancias corporales en una luz definida por la superficie endoluminal a través del elemento poroso, y una luz de alimentación longitudinal que se abre en la luz del paciente para facilitar la alimentación y/o la hidratación del paciente.

En al menos algunas realizaciones, el tubo de alimentación tiene un globo inflable provisto en una región extrema proximal del tubo de alimentación.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar una herida en una superficie endoluminal en el cuerpo de un paciente, que comprende:

- 25 proporcionando un dispositivo para aplicar la presión negativa a la herida, el dispositivo tiene un elemento poroso flexible con una cara externa periférica para el contacto con la herida y que se define entre los extremos opuestos proximal y distal del elemento poroso, al menos un elemento absorbente para absorber sustancias corporales dentro de una luz corporal formado por la superficie endoluminal y que está dispuesto hacia adelante o hacia atrás del elemento poroso, se define una unión respectiva entre el elemento poroso y el elemento absorbente, y un tubo de
30 succión para conectarse a una fuente de succión externamente del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso al operar la fuente de succión;

ubicar el dispositivo en posición en la luz formada por la superficie endoluminal; y

- 35 aplicando la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso, al menos un pasaje longitudinal a través del elemento poroso que se extiende hacia el elemento absorbente a través de la unión entre el elemento poroso y el elemento absorbente para el paso de las sustancias corporales desde la luz a través del dispositivo, la unión se adapta de otra manera contra la salida de las sustancias corporales entre el elemento poroso y el elemento absorbente.

- 40 En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar a un paciente con una herida en una superficie endoluminal, que comprende:

proporcionando un dispositivo para aplicar una presión negativa a la herida, el dispositivo comprende un elemento poroso flexible con una cara externa periférica definida entre los extremos proximal y distal del elemento poroso, y un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externamente al cuerpo del paciente, estando el tubo de succión en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa a la cara externa del
45 elemento poroso al operar la fuente de succión;

ubicar el dispositivo en posición en una luz definida por la superficie endoluminal;

aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso para tratar la herida, teniendo un pasaje a través del elemento poroso que se extiende desde el extremo distal hasta el extremo proximal del elemento poroso; y

- 50 alimentar y/o hidratar al paciente utilizando un tubo de alimentación que pasa a través del pasaje del elemento poroso mientras el dispositivo está en posición en la luz.

En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para proporcionar un dispositivo para aplicar una presión negativa a una herida en la piel de un paciente, que comprende:

proporcionar un tubo de inserción para ser insertado a través de la herida en una luz definida por una superficie endoluminal del paciente;

- 5 proporcionar un elemento poroso flexible que tiene una cara externa periférica definida entre los extremos opuestos proximales y distales del elemento poroso, el elemento poroso está adaptado para insertarse en la herida y conectarse a una fuente de succión para aplicar la presión negativa a la cara externa del elemento poroso; y

montar el elemento poroso en el tubo de inserción para el contacto presionado de la cara externa del elemento poroso con la herida cuando el tubo de inserción se inserta en la luz del paciente.

- 10 En otro aspecto de la invención, se proporciona un método para tratar una herida en la piel de un paciente alrededor de un tubo de inserción que pasa a través de la herida hacia la luz del paciente, que comprende:

15 localizar un elemento poroso flexible montado en el tubo de inserción dentro de la herida, el elemento poroso tiene una cara externa periférica definida entre los extremos proximal y distal del elemento poroso, y el elemento poroso está en comunicación fluida con una fuente de succión externa del cuerpo del paciente para la aplicación de una presión negativa al elemento poroso; y

aplicando la presión negativa a la herida a través de la cara externa del elemento poroso.

- Además de las heridas que surgen de la resección quirúrgica, las heridas que pueden tratarse usando dispositivos incorporados por la invención incluyen las que surgen de enfermedades y afecciones fisiológicas, ablación, radioterapia, quimioterapia u otros tratamientos médicos, y lesiones debidas a accidentes y traumas. Aunque al menos algunas realizaciones son particularmente adecuadas para su uso para facilitar la curación de una herida anastomótica u otra en la superficie endoluminal del intestino grueso del tracto gastrointestinal (G.I), los dispositivos de acuerdo con la invención pueden tener aplicación en otras estructuras lumbinales, como las que se pueden explorar con un endoscopio o un dispositivo de visualización similar. En particular, en al menos algunas realizaciones, un dispositivo realizado por la invención puede montarse en un endoscopio y ubicarse en posición dentro de la luz con el uso del endoscopio (u otro dispositivo de inserción o visualización adecuado). También se puede insertar un cable guía a lo largo de la luz relevante, un dispositivo realizado por la invención se mueve a lo largo del cable guía a su posición, y el cable guía luego se retira dejando el dispositivo atrás dentro de la luz corporal relevante. Esto se puede hacer, por ejemplo, bajo ultrasonido o guía fluoroscópica.

- Al menos algunas realizaciones de acuerdo con la invención están adaptadas para permitir que las sustancias corporales presentes dentro de una luz corporal en la que se ubica el dispositivo se desvíen a través del dispositivo mientras el dispositivo mantiene la succión sobre la herida. Al permitir que las sustancias corporales presentes en la luz pasen a través del dispositivo mientras están en posición, como después de una cirugía en el intestino grueso, la necesidad de una colostomía o ileostomía de derivación después de la resección de tejido para el tratamiento de CCR en al menos algunos casos puede reducirse o evitarse por completo. Al evitar o reducir la necesidad de una colostomía o ileostomía, no solo se puede reducir la importante carga financiera asociada con el tratamiento del paciente, también se evita el estrés psicológico del paciente y las molestias derivadas de la necesidad de que el paciente use una bolsa de recolección de desechos en la que se reciben los desechos corporales a través del estoma.

- El uso de un dispositivo como se describe en el presente documento puede en una o más realizaciones de la invención aumentar la velocidad de curación de la herida en la superficie endoluminal del paciente. El riesgo de fuga anastomótica y la morbilidad y mortalidad asociadas también pueden reducirse en pacientes después de la cirugía, como un LAR en el que no se realiza una ileostomía de derivación.

- El término "sustancias corporales", como se usa en el presente documento, debe tomarse para abarcar aire, gases, fluidos, productos corporales mucosos y de desecho (por ejemplo, materia fecal) que pueden estar presentes dentro de la luz relevante del paciente.

A lo largo de esta especificación, se entenderá que la palabra "comprende", o variaciones tales como "comprenden" o "que comprende", se entenderán que implican la inclusión de un elemento, número entero o etapa, o grupo de elementos, números enteros o etapas, pero no la exclusión de cualquier otro elemento, número entero o etapa, o grupo de elementos, números enteros, números enteros o etapas.

- 50 Cualquier discusión de documentos, actos, materiales, dispositivos, artículos o similares que se hayan incluido en esta especificación tiene el único fin de proporcionar un contexto para la invención. No debe tomarse como una admisión de que alguno o todos estos asuntos forman parte de la base de la técnica anterior o eran conocimiento general común en el campo relevante para la invención tal como existía en Australia o en otros lugares antes de la fecha de prioridad de esta solicitud.

Las características y ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones de esta junto con los dibujos adjuntos. Al menos algunos componentes similares de diferentes realizaciones de dispositivos de la invención están numerados de la misma manera por conveniencia en la siguiente descripción.

5 Breve descripción de los dibujos acompañantes

La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un dispositivo de cierre asistido por vacío endoluminal (endoVAC);

La figura 2 es una vista esquemática en sección lateral parcial del dispositivo de la figura 1 en posición dentro de una luz en el cuerpo de un paciente;

10 La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva de otro dispositivo endoVAC;

La figura 4 es una vista esquemática en sección lateral de otro dispositivo endoVAC;

La figura 5 es una vista esquemática en perspectiva de otro dispositivo endoVAC;

La figura 6 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC en posición dentro de una luz en el cuerpo de un paciente;

15 La figura 7 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC en posición dentro de la luz en un cuerpo de un paciente;

La figura 8 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC;

La figura 9 ilustra el dispositivo de la figura 8 insertado en el conducto pancreático de un páncreas suturado al yeyuno del intestino delgado en una pancreatoyeyunostomía;

20 La figura 10 ilustra un páncreas suturado al yeyuno del intestino delgado en una pancreatoyeyunostomía que emplea la "técnica de volcado";

La figura 11 es una vista esquemática de un dispositivo endoVAC realizado por la presente invención;

La figura 12 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC realizado por la invención;

La figura 13 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC realizado por la invención;

25 La figura 14 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC realizado por la invención;

La figura 15 ilustra un dispositivo endoVAC realizado por la invención en posición en el duodeno de un paciente;

La figura 16 ilustra un dispositivo endoVAC realizado por la invención en posición en la bolsa gástrica de un paciente;

30 La figura 17 ilustra un dispositivo endoVAC realizado por la invención en posición en el tracto gastrointestinal superior (G.I) de un paciente;

La figura 18 ilustra un tubo de alimentación con un globo para inflarse en la luz de un paciente;

Las figuras 19A-D ilustran el posicionamiento de un dispositivo endoVAC realizado por la invención en la luz de un paciente que utiliza un cable guía y un tubo guía;

35 Las figuras 20A-C ilustran la colocación de un dispositivo endoVAC incorporado por la invención en la luz de un paciente que utiliza un endoscopio;

Las figuras 21A-C ilustran el posicionamiento de un dispositivo endoVAC realizado por la invención en la luz de un paciente;

La figura 22 es una vista esquemática de otro dispositivo endoVAC realizado por la invención en posición en el recto de un paciente;

40 La figura 23 ilustra una sonda de alimentación insertada a través de una herida en la piel de un paciente;

La figura 24 es una vista lateral esquemática de un dispositivo realizado por la invención;

Las figuras 25A-C ilustran la envoltura de un elemento poroso en forma de una esterilla de esponja alrededor de un tubo de alimentación; y

La figura 26 muestra el dispositivo de la figura 24 insertado a través de una herida en la piel de un paciente.

Descripción detallada de realizaciones ejemplares de la invención

- 5 El dispositivo de cierre asistido por vacío endoluminal (endoVAC) que se muestra en la figura 1 comprende un elemento poroso en forma de una esponja 14 biocompatible sustancialmente cilíndrica con una cara externa periférica para el contacto con una superficie endoluminal de un paciente y que tiene un pasaje central a través de un conducto indicado por el número 16 que se extiende desde un extremo 18 proximal de la esponja hasta su extremo 20 distal opuesto. Un tubo 22 de drenaje fabricado a partir de un material plástico fisiológicamente aceptable es recibido en el pasaje que atraviesa la esponja. El tubo de drenaje permite el paso de sustancias corporales a través de la esponja y el drenaje desde la luz del paciente en uso como se describe más adelante.
- 10 Como se puede ver, el tubo de drenaje sobresale del extremo proximal de la esponja 14 y termina en un extremo 24 abierto para la entrada de las sustancias corporales en el tubo. Se proporcionan aberturas 26 adicionales para la entrada de las sustancias corporales en el interior del tubo de drenaje en la pared lateral del tubo delante de la esponja. Como también se indica en la figura 1, el tubo 22 de drenaje se extiende desde el extremo 20 distal de la esponja, y tiene una longitud suficiente para extenderse desde el cuerpo del paciente. Se proporcionan aberturas 28 adicionales en la pared lateral del tubo para la entrada de sustancias corporales en el interior del tubo hacia atrás de la esponja. Esa porción del tubo 22 de drenaje dentro de la esponja no está perforada, sellando así el interior del tubo de drenaje de la esponja circundante. La esponja se fija al tubo de drenaje a lo largo de su longitud para retener la esponja en su posición mientras el dispositivo 10 se inserta en su posición dentro de la luz. La esponja se puede fijar al tubo, por ejemplo, mediante el uso de un adhesivo adecuado, o soldadura sónica o por calor.
- 15 Un tubo 30 de succión para la conexión a una fuente de succión dispuesta externamente del cuerpo del paciente está en comunicación fluida con la esponja 14 para la aplicación de una presión negativa a la esponja. Los extremos 18 y 20 tanto proximal como distal de la esponja son esencialmente impermeables a gases y fluidos, y por lo tanto están adaptados contra la salida de las sustancias corporales hacia la esponja bajo la acción de la succión aplicada a la esponja a través del tubo de succión.
- 20 Para sellar los extremos proximales y distales de la esponja contra la entrada de las sustancias corporales, Una barrera oclusiva en forma de un anillo de material de lámina de plástico flexible puede fijarse a los extremos respectivos de cualquier manera adecuada, tal como mediante un adhesivo apropiado, soldadura térmica o sónica u otro método. En esta realización, el tubo de succión se recibe herméticamente o termina alrededor de una abertura provista en el anillo de láminas de plástico fijado al extremo distal de la esponja por lo que el interior del tubo de succión está en comunicación fluida con la esponja. Alternativamente, la esponja puede estar provista de una tapa de extremo anular flexible formada a partir de un material plástico adecuado (por ejemplo, una espuma de celda cerrada) que recibe de manera sellada el tubo de succión y se fija al extremo distal de la esponja para la aplicación de la succión a la esponja a través del tubo de succión. En tales realizaciones, el tubo de succión puede abrirse en un canal abierto circunferencial definido en la parte inferior de la tapa anular en el que el canal abierto mira hacia el extremo distal de la esponja para una distribución circunferencial más uniforme de la succión aplicada a la esponja.
- 25 Preferiblemente, sin embargo, en otras formas, el tubo 30 de succión se extiende dentro de la esponja misma y tiene aberturas pasantes en la pared lateral de esa porción del tubo de succión dentro de la esponja. En realizaciones adicionales, se puede aplicar un recubrimiento esencialmente impermeable al (a los) extremo(s) respectivo(s) de la esponja para sellar los extremos proximales y/o distales de la esponja en lugar de emplear material plástico laminar o extremos/tapas para este propósito, aunque puede utilizarse cualquier método o medio adecuado.
- 30 Al proporcionar una barrera oclusiva a los extremos proximales y/o distales de la esponja 14 contra la salida de gases, la materia fecal y/o fluidos corporales en la esponja 14 como se describió anteriormente, la carga bacteriana y la "obstrucción" de la esponja 14 pueden minimizarse.
- 35 El interior del tubo de drenaje está separado de la esponja a lo largo de toda la longitud del tubo dentro del pasaje a través de la pared lateral del tubo. Es decir, no hay aberturas a través de la pared lateral del tubo de drenaje entre los extremos proximal y distal de la esponja 14 asegurando que la succión se aplica a la cara periférica de la esponja.
- 40 Con referencia a la figura 2, la cara 32 externa periférica de la esponja está en comunicación fluida con el tubo de succión a través de los poros en la esponja, y se presiona contra la herida 29 en la superficie 31 endoluminal circundante que define la luz 33 en la que se coloca el dispositivo 10 en uso. Cuando está en posición, la succión de la fuente de succión externa se aplica a la herida y a la superficie endoluminal circundante a través de la cara externa de la esponja 14. Esto crea un área localizada de presión negativa sobre la herida, el líquido de la superficie de extracción de succión y cualquier exudado que pueda estar presente lejos de la herida hacia la esponja.
- 45 Por lo tanto, además de proporcionar succión a la esponja, el tubo 30 de succión actúa como un segundo tubo de drenaje para fluidos extraídos a través de la esponja desde la herida. Además, al desviar las sustancias corporales presentes en la luz a través de la esponja a través del pasaje 16 y, por lo tanto, separar esas sustancias de los fluidos que ingresan en la esponja desde la herida, La obstrucción y/o el ensuciamiento de la esponja por las
- 50
- 55

sustancias corporales en la luz y la pérdida de succión asociada aplicada a la herida a través del tubo de succión también se pueden reducir o evitar.

5 Los dispositivos EndoVAC similares a los mostrados en la figura 1 pero que tienen un elemento 34 expansible dispuesto en el pasaje 16 de la esponja y más particularmente entre el tubo 22 de drenaje y la esponja 14 también se proporcionan expresamente, en el que el elemento expansible está dispuesto para expandir la esponja para presionar la cara 32 externa periférica de la esponja en firme con el contacto con la superficie endoluminal.

10 El elemento expansible y puede tomar varias formas. Por ejemplo, en la realización ilustrada en la figura 3, el elemento expansible 34 tiene la forma de un inserto tubular fabricado a partir de un material elástico (por ejemplo, un material plástico espumado) que se mantiene en un estado comprimido alrededor del tubo de drenaje mediante un tubo/vaina de localización hueca (no se muestra) en el que se recibe la esponja 14 circundante mientras el dispositivo 10 se ubica en posición con la luz adyacente a la herida a tratar. El material elástico se polariza a una condición de reposo normalmente expandida, y se expande a esa condición para presionar la esponja contra la herida y la superficie endoluminal circundante sobre el tubo de inserción o la vaina que se retira de la esponja una vez que el dispositivo se ha colocado dentro de la luz.

15 En otra forma, se puede proporcionar un tubo de succión adicional para aplicar presión de succión/negativa al inserto elástico para comprimir el inserto sin la necesidad de usar un tubo de localización. En esta realización, la superficie periférica del inserto elástico que mira hacia la esponja está sellada desde la esponja (por ejemplo, mediante un recubrimiento impermeable). Al igual que con la esponja 14, los extremos proximal y distal del inserto también están sellados mediante, por ejemplo, un recubrimiento o barrera impermeable como se describe en relación con la figura 1. Como tal, la extracción de la presión negativa aplicada al inserto elástico a través del tubo de succión adicional permite que el inserto se expanda a su condición de reposo normal y presione la cara externa periférica de la esponja contra la superficie endoluminal.

20 Como otra alternativa más, el elemento 34 expansible puede tomar la forma de un inserto inflable tal como un globo tubular con un tubo de inflado para inflar el globo y expandir la cara externa periférica de la esponja en contacto presionado con la superficie endoluminal como se ilustra generalmente en la figura 4 (el tubo de inflado no se muestra). El tubo de inflado se puede conectar a una bomba de accionamiento manual externa del cuerpo del paciente para efectuar el inflado del globo a una presión predeterminada. Para evitar el inflado excesivo, la bomba está provista de una válvula de seguridad de presión y/o de otras formas, un manómetro para indicar la presión aplicada al globo. Una vez inflado adecuadamente, una válvula de la bomba se cierra para retener el globo en la condición inflada.

25 A partir de lo anterior, se entenderá que el término "elemento expandible" tal como se usa en el presente documento abarca elementos que pueden expandirse desde una condición comprimida, colapsada o desinflada en uso para presionar la superficie externa periférica de la esponja 14 contra la superficie endoluminal. Como tal, el elemento expandible normalmente puede existir en una condición expandida. Además, se apreciará que colapsar o comprimir la esponja (con o sin el uso de un tubo o vaina de localización como se describe anteriormente) puede ayudar al paso del dispositivo a lo largo de la luz corporal relevante a su posición minimizando el contacto de fricción con la superficie endoluminal.

30 Si bien es deseable la provisión de un tubo 22 de drenaje, no es esencial y las realizaciones de dispositivos endoVAC como se describe en este documento pueden proporcionarse sin uno como se ilustra en la figura 5. En esta realización, las sustancias corporales presentes dentro de la luz pueden simplemente pasar a través del pasaje 16 del dispositivo 36 una vez que el dispositivo está ubicado en su posición.

35 Cuando se proporciona, el tubo de drenaje se puede conectar a una bomba de succión eléctrica programable u otra para extraer las sustancias corporales relevantes a través del dispositivo 10, 36 para ayudar al drenaje y la recolección sanitaria de las sustancias del paciente para su monitoreo y/o eliminación posterior. La fuente de succión externa conectada al tubo 30 de succión puede ser la misma u otra bomba eléctrica, aunque se puede utilizar cualquier fuente de succión adecuada para proporcionar succión/presión negativa a los tubos 22, 30 de drenaje y succión según sea necesario. En realizaciones de un dispositivo endoVAC que está provisto de un inserto 34 elástico compresible de succión como se describe anteriormente, ese inserto puede estar conectado a la misma o diferente fuente de succión que la esponja 14.

40 Los dispositivos EndoVAC descritos en este documento tienen una aplicación particular en el tratamiento de heridas anastomóticas después de la cirugía del intestino grueso del tracto gastrointestinal (GI) para la extracción de tejido canceroso y para proporcionar márgenes de tejido claros en pacientes con cáncer colorrectal (CCR). Antes de la cirugía (por ejemplo, 24 horas antes), el intestino del paciente se elimina de las heces mediante la administración de laxantes como dipropilenglicol y/o enemas. Para el cáncer del ciego o del colon ascendente, por ejemplo, se puede realizar una hemicolectomía derecha, mientras que se puede realizar una hemicolectomía extendida para el cáncer de colon transverso. En pacientes con cáncer de colon descendente o sigmoideo, la cirugía generalmente involucra una hemicolectomía izquierda o sigmoidectomía. En cada una de estas cirugías, se forma una herida anastomótica uniendo tejidos resecaados y puede tratarse de acuerdo con la invención.

Un dispositivo endoVAC como se describe en el presente documento también puede usarse para ayudar a la curación de una fistula entre, por ejemplo, el intestino y la piel, como se ilustra generalmente en la figura 6. En esta realización, el dispositivo 38 es del tipo que tiene un elemento 34 expansible para presionar la esponja 14 circundante en contacto con la superficie endoluminal de la luz 66 intestinal dentro de la cual se abre la fistula 64.

5 Sin embargo, en lugar de que el tubo 30 de succión aplique succión al extremo distal de la esponja o ingrese de otro modo al extremo distal de la esponja, en este caso, el tubo de succión entra en el dispositivo 38 a través del lado de la esponja y sobresale del cuerpo del sujeto a través de la fistula. El tubo de succión puede, por ejemplo, horquillarse dentro de la esponja de tal manera que una horquilla del tubo de succión se extiende distalmente a lo largo de la esponja desde el centro de la esponja y la otra horquilla se extiende dentro de la esponja en la dirección opuesta para distribuir la succión aplicada a lo largo de la esponja. El dispositivo 38 endoVAC puede insertarse en su posición en el intestino a través de la fistula, y aplicarse succión a la superficie endoluminal alrededor de la fistula para promover la curación. A medida que progresa la cicatrización de la fistula y se remodela el tejido que forma la abertura de la fistula en el intestino, el dispositivo 38 puede reemplazarse con otro dispositivo 38 de un tamaño más pequeño retirando el dispositivo anterior a través de la fistula y volviendo a insertar el dispositivo más pequeño de la misma manera. Dependiendo del tamaño de la fistula, esto puede repetirse una o más veces.

En otra realización, un dispositivo 68 endoVAC puede ubicarse en posición dentro del intestino para cubrir la abertura de una fistula 64 pero en el que el tubo 30 de succión ingresa al intestino a través de una abertura hecha quirúrgicamente a lo largo de la fistula como se ilustra en la figura 7.

20 Un dispositivo 42 endoVAC adecuado, por ejemplo, para la curación en una pancreatoyeyunostomía en la que el páncreas reseca se sutura quirúrgicamente a la región media del intestino delgado entre el duodeno y el íleon conocido como yeyuno, se muestra en la figura 8. En este dispositivo, la esponja 14 tiene forma de embudo, en el que el tubo 22 de drenaje y el tubo 30 de succión entran en la cara 44 distal de la esponja, la cara 44 distal de la esponja está sellada de otra manera contra la salida de gas y fluido dentro de la esponja como se describió anteriormente. Como se muestra, esa porción del tubo 30 de succión dentro de la esponja está provista de varias aberturas pasantes a lo largo de su pared lateral, y el diámetro exterior de la esponja generalmente disminuye en la dirección distal a proximal de la esponja formando una proyección de la esponja en forma de un eje 48 desde el cual se extiende el tubo 22 de drenaje. El eje 48 de la esponja se puede insertar en un extremo reseca del conducto pancreático en una pancreatoyeyunostomía o en el extremo reseca de un conducto en otros procedimientos quirúrgicos para ayudar al proceso de curación. El conducto pancreático transporta el jugo pancreático desde el páncreas hasta el intestino delgado. El jugo pancreático es alcalino y contiene enzimas que actúan para descomponer la grasa, por lo que pueden causar un daño significativo fuera del intestino. La "tasa de fuga" de pancreatoyeyunostomías es del orden de aproximadamente el 15%.

35 Un ejemplo de una técnica de pancreatoyeyunostomía en la que la abertura expuesta del conducto pancreático 50 en un extremo reseca 52 del páncreas generalmente indicado por el número 54 se sutura a la mucosa del yeyuno mediante suturas 56 de modo que el conducto se abre hacia el yeyuno 58 a través de una abertura formada quirúrgicamente en el yeyuno se ilustra en la figura 9. En la realización mostrada, el dispositivo 42 de endoVAC está ubicado dentro de la luz del yeyuno y el eje 48 saliente de la esponja 14 se inserta en el extremo abierto del conducto 50 pancreático. La succión aplicada a la esponja a través del tubo 30 de succión puede ayudar a facilitar no solo la curación del extremo reseca del conducto pancreático sino también la lesión por sutura de la mucosa del yeyuno. También se esperaría que la pared lateral del yeyuno adyacente al conducto pancreático se aproximara a la forma del embudo de la esponja, la succión aplicada a la esponja por el tubo de succión ayuda a retener la pared lateral del yeyuno contra la esponja y el eje 48 de la esponja en posición dentro del conducto pancreático. Es decir, la cara periférica exterior de la esponja y al menos la superficie endoluminal del yeyuno alrededor de la esponja cambiaría de forma bajo el efecto de la succión aplicada para ajustarse entre sí como lo indican las flechas de dos puntas.

45 En algunas realizaciones, al menos esa porción del tubo 22 de drenaje dentro de la esponja que se extiende longitudinalmente a través del eje puede comprender una endoprótesis expansible sellado del pasaje circundante de la esponja por un manguito o capa expansible de un material plástico adecuado. Alternativamente, por ejemplo, el pasaje a través de la esponja en la que se recibe la endoprótesis puede sellarse desde la endoprótesis de alguna otra manera. Como se muestra en las figuras 8 y 9, el eje 48 de la esponja se estrecha en la dirección distal a proximal. Sin embargo, en otras realizaciones, el diámetro del eje 48 de la esponja puede ser esencialmente constante. Además, el extremo proximal del eje 48 puede sellarse contra la salida de fluidos corporales hacia la esponja, aunque esto no es esencial en todas las realizaciones de este tipo, ya que el extremo proximal expuesto del eje 48 cuando está en posición en el conducto pancreático u otro y presionado contra la superficie endoluminal circundante del conducto será típicamente de espesor mínimo.

50 Una técnica adicional de pancreatoyeyunostomía en la que toda la porción del extremo reseca del páncreas se inserta en una abertura 60 formó la pared lateral del yeyuno 58 mediante la cual la abertura en la pared lateral se sutura al páncreas mediante suturas 62 se ilustra en la figura 10. El eje 48 del dispositivo 42 endoVAC se inserta nuevamente en la abertura reseca del conducto 58 pancreático para ayudar a la curación del conducto y la cara 52 reseca del páncreas, así como la lesión por sutura del páncreas y el yeyuno. Como en la realización ilustrada en la figura 9, El contacto del cuerpo principal en forma de embudo de la esponja 14 con la superficie endoluminal

del yeyuno y la cara reseca del páncreas 54 bajo la acción de la succión aplicada a la esponja a través del tubo 30 de succión ayuda además a retener la esponja en su posición.

5 En al menos algunas realizaciones, un dispositivo endoVAC como se describe en el presente documento puede estar provisto de otro elemento poroso respectivo dispuesto proximal (hacia adelante) y/o distal (hacia atrás) de la esponja 14 para la recolección de sustancias corporales dentro de la luz 33 relevante y el drenaje lejos de la esponja 14 a través del tubo 22 de drenaje, reduciendo así el riesgo de que la esponja 14 se ocluya o bloquee. La provisión de tales elementos porosos adicionales es particularmente adecuada en las realizaciones mostradas en la figura 1 a la figura 7, aunque las realizaciones de provisión de un dispositivo endoVAC como se muestra en la figura 8 con un elemento poroso adicional dispuesto hacia adelante y/o hacia atrás de la esponja 24 de ese dispositivo en el que el elemento poroso adicional está sellado o separado de la esponja por una barrera oclusiva respectiva, tal como una barrera impermeable a fluidos u otros medios como se describe anteriormente, también está expresamente incluido.

10 La figura 11 muestra una realización de un dispositivo 74 endoVac de la invención provisto de otro elemento absorbente además de la esponja 14. Como se muestra, el elemento absorbente adicional también tiene la forma de una esponja 70 que está situada delante de la esponja 14 a la que se aplica succión (es decir, la "esponja VAC") a través del tubo 30 de succión. El tubo 22 de drenaje pasa a través de la esponja 70 "proximal" y se abre a la cara 72 final de esa esponja. Mientras que la esponja 70 proximal es absorbente y facilita la absorción de líquidos y sustancias corporales en su cara extrema 72 y la superficie 76 lateral periférica exterior para pasar al tubo 22 de drenaje, la esponja proximal se une al extremo sellado de la esponja VAC 14 formando una unión indicada por el número 78. La unión/cara 78 del extremo proximal sellada de los bloques de esponja VAC bloquea las sustancias corporales que entran en la esponja 70 proximal para que no pasen a la esponja 14 VAC, para la entrada de esas sustancias en el tubo 22 de drenaje y el drenaje lejos de la esponja VAC a través del tubo de drenaje. De este modo, la esponja proximal puede reducir el riesgo o la incidencia de "fugas" de sustancias corporales alrededor del extremo 78 proximal sellado de la esponja VAC y, por lo tanto, el potencial de ensuciamiento o bloqueo de la esponja 14 VAC.

25 Un dispositivo endoVAC 94 realizado por la invención provisto de un elemento poroso respectivo en forma de una esponja absorbente dispuesta hacia delante y hacia atrás de la esponja 14 VAC se muestra en la figura 12. En esta realización, el tubo 22 de drenaje pasa a través de la esponja 70 proximal y la esponja 80 "distal" para la entrada de fluidos y otras sustancias corporales en el tubo de drenaje a través de las aberturas 26 y 28. Como se puede ver, el extremo frontal de la esponja distal se une al extremo distal sellado de la esponja 14 VAC formando una unión indicada por el número 82 contra el paso de sustancias corporales desde la esponja distal hacia la esponja 14 VAC. De manera similar a la realización mostrada en la figura 11, el interior del tubo 22 de drenaje no se abre en la esponja VAC, y el tubo 30 de succión no se abre en ninguna de las esponjas 70 y 80 proximales o distales. Las flechas sin numerar en la figura 11 y la figura 12 indica la herida. La(s) unión(es) (por ejemplo, 82) entre la esponja 14 y la esponja proximal 70 y/o la esponja 80 distal puede estar formada por un adhesivo oclusivo que une la esponja 14 y la esponja 70 proximal y/o distal 80 juntas. Alternativamente, la(s) unión(es) respectiva(s) puede(n) proporcionarse, por ejemplo, se proporcionará mediante una lámina de material plástico adecuado al que se fijen los extremos respectivos de las esponjas y que proporcione una barrera impermeable a las sustancias corporales, aunque se puede utilizar cualquier otro método apropiado.

40 De acuerdo con otra realización de la invención, se puede proporcionar un dispositivo endoVAC como se describe en la presente memoria, tal como se muestra en cualquiera de las figuras 1 a 12, en el que el tubo 30 de succión recibe el tubo 22 de drenaje para ser esencialmente concéntrico con el mismo como se ilustra en la figura 13. Como se muestra en la figura 13, el extremo delantero del tubo 30 de succión termina herméticamente alrededor del tubo 22 de drenaje en el extremo proximal de la esponja 14 VAC, y la circunferencia exterior del tubo 22 de drenaje está generalmente separada de la circunferencia interior del tubo 30 de succión que define una luz 84 interior del tubo de succión alrededor del tubo de drenaje. Aunque no se muestra, la región del extremo distal del tubo de drenaje puede pasar herméticamente a través del tubo de succión a un puerto externo para la conexión del tubo de drenaje a un receptáculo de recolección y/o bomba de succión como se describió anteriormente. Asimismo, el extremo distal del tubo 30 de succión puede abrirse a un puerto externo adaptado para la conexión a la misma fuente de succión o a una diferente. La provisión del tubo 22 de drenaje dentro del tubo 30 de succión permite un posicionamiento óptimo del tubo de succión a lo largo del eje longitudinal del dispositivo endoVAC para la aplicación de succión a la esponja 14 VAC, y maximización del diámetro exterior del tubo de succión para la aplicación de succión a la esponja VAC.

55 Como también se muestra en la figura 13, un dispositivo endoVAC como se describe en el presente documento puede incluir uno o más canales de riego dispuestos para el riego de al menos uno del tubo 22 de drenaje, el tubo 30 de succión y la esponja 12 VAC con un fluido de riego fisiológicamente aceptable. Más particularmente, en la realización mostrada, un conducto 85 de riego que forma un primer canal de riego se encuentra junto al tubo de drenaje, mientras que otro conducto 86 de riego que define un segundo canal de riego se encuentra junto al tubo 30 de succión. En uso, los conductos 85 y 86 están conectados a una fuente del fluido de riego que fluye desde los respectivos extremos abiertos 88 y 90 de los conductos hacia el tubo de drenaje y el tubo de succión para irrigarlos, por lo que se puede reducir el riesgo de bloqueo del tubo de drenaje y el tubo de succión.

60 Otra realización de un dispositivo endoVAC realizado por la invención se muestra en la figura 14. En esta realización, se proporciona un conducto 92 de riego adicional que define un canal de riego para el riego de la

esponja 14 VAC, así como los conductos 85 y 86 de riego para el riego de los tubos 22 y 30 de drenaje y succión. Como se puede ver, el conducto 92 de irrigación tiene un extremo 94 proximal cerrado, pero está provisto de una pluralidad de puertos 95 de salida separados sustancialmente a lo largo de la longitud de la esponja 12 VAC que están orientados hacia la cara circunferencial externa de la esponja VAC para alimentar el fluido de riego a la esponja. Mientras que los conductos 86 y 85 de irrigación del tubo de "vacío" y "drenaje" mostrados en la figura 13 y la figura 14 solo están provistos de una salida individual para el fluido de irrigación, También se pueden proporcionar realizaciones en las que uno o ambos de estos conductos también pueden proporcionarse con una pluralidad de puertos de salida separados a lo largo del mismo para el fluido de riego.

El fluido de riego puede ser cualquier fluido adecuado utilizado convencionalmente para el riego de heridas y/o tejidos corporales, como un agua estéril o una preparación salina fisiológica, y típicamente se alimenta por goteo al tubo de drenaje, tubo de succión y/o la esponja 14 VAC según corresponda bajo la acción de la gravedad o la presión aplicada (por ejemplo, mediante el uso de una bomba peristáltica u otra(s) bomba(s)). Mientras que los conductos de riego respectivos (es decir, 85, 86 y 92) se pueden alimentar desde la misma fuente de fluido fisiológicamente aceptable, pueden proporcionarse realizaciones de dispositivos endoVAC de acuerdo con la invención en las que diferentes fluidos de riego de este tipo pueden ser alimentados a uno o varios conductos de riego diferentes.

En otro aspecto más de la invención, se puede insertar un tubo de alimentación flexible por el pasaje 16 a través de un dispositivo endoVAC descrito aquí (y, por lo tanto, el tubo 30 de drenaje cuando está presente), tal como cuando el dispositivo se usa en el tracto respiratorio superior, el tracto GI o, más generalmente, el tracto digestivo de un paciente para facilitar la alimentación y/o la hidratación del parche mientras el dispositivo está en posición. En la figura 15 se muestra un ejemplo que utiliza un dispositivo endoVAC del tipo de la figura 12, en el que el dispositivo 94 está situado en el duodeno 97 debajo del estómago 96 para ayudar a la curación de una úlcera duodenal indicada por el número 98. Como se ilustra generalmente, el tubo 22 de drenaje y el tubo 30 de succión pasan desde el paso 100 nasal del sujeto, y el tubo 102 de alimentación se extiende hacia abajo a través del tubo de drenaje distal y las esponjas 80 y 14 de VAC, y sobresale del tubo de drenaje y la esponja 70 proximal para la alimentación post-pilórica del sujeto. El tubo 102 de alimentación utilizado en esta realización es un tubo del tipo de catéter de Foley provisto de una punta 104 proximal abierta ponderada para ayudar a la inserción del tubo de alimentación por el tubo 22 de drenaje, y un globo 106 inflable (mostrado en una condición inflada) dispuesto hacia atrás de la punta ponderada. El tubo de alimentación está provisto de dos luces longitudinales internas. Más específicamente, una luz de "inflado" se abre en el globo 106 para inflar o desinflar el globo, y está conectada en su extremo distal a una válvula para cerrarla para mantener el globo en una condición inflada o posteriormente abierta cuando el globo se desinfla. La otra luz de "alimentación" es un pasaje que se abre desde la punta 104 ponderada del tubo de alimentación en la luz del tracto gastrointestinal para el paso de preparaciones de nutrientes y/o fluidos al tracto G.I. Las luces del tubo 102 de alimentación se dividen entre sí y se abren en los puertos externos respectivos provistos en la región del extremo distal opuesto del tubo de alimentación.

Los nutrientes y/o preparaciones fluidas pueden cargarse en una jeringa ajustada al puerto externo para la "luz de alimentación" y alimentarse al tracto gastrointestinal del paciente bajo la acción de la gravedad, o mediante la operación de un émbolo instalado en el barril de la jeringa. El globo 106 cuando se infla presiona contra la pared endoluminal circundante que define la luz del tracto GI en el que se coloca. Esto ayuda no solo a retener el extremo proximal/delantero del tubo 102 de alimentación en su posición, sino que también bloquea o inhibe el flujo de retorno no deseado de las preparaciones administradas de nutrientes y/o fluidos hacia la esponja 70 proximal del dispositivo endoVAC. El globo 106 se puede inflar de la manera convencional utilizada para inflar los catéteres de globo, tal como mediante una bomba de "presión" accionada a mano instalada en el puerto externo de la luz de inflado. En general, también se proporciona un medidor de presión dispuesto para controlar el estado de inflado del globo y/o la válvula de liberación de seguridad de sobrepresión para garantizar que el globo no se infla demasiado.

Realizaciones adicionales de un dispositivo endoVac realizado por la invención del tipo general ilustrado en la figura 12 se muestran respectivamente en la figura 16 y la figura 17. En particular, la figura 16 muestra un dispositivo 94 endoVac situado en la bolsa gástrica indicada por el número 108 para tratar una fuga o anastomosis 110 en el tracto GI después de una cirugía de derivación gástrica. Nuevamente, un tubo 102 de alimentación con un globo 106 dispuesto en su región extrema proximal se inserta por el tubo 22 de drenaje y se extiende más allá de la esponja proximal para alimentar y/o hidratar al paciente como se describe anteriormente. El diafragma del paciente se indica con el número 112, mientras que el paso nasal y la boca del paciente se indican respectivamente con 100 y 114. La figura 17 también muestra un tubo de alimentación con un globo 106 inflable en combinación con un dispositivo endoVac de la manera descrita anteriormente. Aunque en este caso, el dispositivo 94 endoVac está situado en el tracto superior de G.I. en el que la esponja 14 VAC está alineada con una fuga 116 en una anastomosis 118 después de una esofagectomía.

En al menos algunas realizaciones, un tubo 102 de alimentación provisto de un globo 106 inflable en su región extrema proximal puede incluir una luz interna longitudinal adicional para el drenaje de fluidos y otras sustancias corporales que pueden agruparse o acumularse en el lado distal del globo 106 cuando el globo se infla como se ilustra esquemáticamente en la figura 18. En la realización mostrada, la luz de "alimentación" se define por un conducto 122 de longitud interna interno alrededor del cual la luz 124 de drenaje se define por la pared 126 externa

del tubo de alimentación. Para permitir la entrada de fluidos y otras sustancias corporales en la luz de drenaje, se proporcionan una pluralidad de aberturas 128 pasantes en la pared 126 exterior del tubo de alimentación hacia atrás del globo 106. El extremo distal de la luz 124 de drenaje puede terminar en un puerto externo adicional para la conexión a una fuente de succión para ayudar al drenaje de sustancias corporales desde la luz de drenaje hacia un receptáculo de recogida. No se muestra la luz de "inflación" para inflar o desinflar el globo. Sin embargo, la luz de inflado puede ser proporcionada, por ejemplo, por un conducto que se extiende longitudinalmente dispuesto dentro de la luz de drenaje.

La colocación de un dispositivo endoVac como se describe en este documento en su posición se ilustra en las figuras 19A-19E. Más particularmente, como se muestra en la figura 19A, primero se inserta un cable 130 guía en la luz corporal relevante del paciente, y una endoprótesis reforzada/tubo 132 de guía se desliza hacia abajo sobre el cable de guía antes de retirar el cable de guía para dejar el tubo 132 de guía en posición dentro de la luz (ver figura 19B-19C). El dispositivo 134 endoVAC se desliza a su vez hacia abajo por el tubo 132 guía como se ilustra en la figura 19D de modo que el tubo guía es recibido por el tubo 22 de drenaje del dispositivo endoVAC (o más generalmente, a través del pasaje 16 del dispositivo), y el tubo 132 de guía se retira con frecuencia mediante el cual el dispositivo 134 endoVAC se deja en posición dentro de la luz del paciente.

También se puede emplear un dispositivo de visualización de tipo endoscopio (por ejemplo, un sigmoidoscopio o colonoscopio rígido o semiflexible) deseablemente, tener una curvatura leve o adecuada según se requiera también puede emplearse para ubicar el dispositivo endoVAC en posición adyacente a la herida a tratar, tal como, por ejemplo, en el intestino grueso del ano. En este caso, el dispositivo endoVAC puede montarse en el extremo del endoscopio y/o moverse de otro modo a lo largo de la luz del intestino grueso a medida que el endoscopio se inserta en el paciente como, por ejemplo, se ilustra en la figura 20A-20C. Como se muestra, un sobretubo 136 de empuje y el dispositivo 138 endoVAC pueden precargarse en el endoscopio por lo que el endoscopio se inserta nuevamente en el tubo 22 de drenaje (y/o a través del pasaje 16) del dispositivo endoVAC. El endoscopio se usa para guiar el dispositivo 138 endoVAC a lo largo de la luz, mientras que el dispositivo endoVAC se mantiene en posición sobre el endoscopio manteniendo el sobretubo en contacto con el extremo distal de la esponja 14 VAC (o la esponja 80 distal cuando se proporciona). Una vez que el dispositivo 138 endoVAC está en posición, el endoscopio se retira del paciente mientras que el sobretubo 136 se usa para retener el dispositivo endoVAC en posición. El sobretubo 136 se retira luego del paciente.

Sin embargo, cualquier introductor alargado esencialmente rígido se puede usar solo o con otro instrumento (por ejemplo, un tubo flexible de empuje o un estilete para presionar contra la esponja 14 VAC o la esponja 80 distal) para colocar el dispositivo endoVAC en la luz corporal como se describió anteriormente. Por ejemplo, el introductor puede tener la forma de un tubo esencialmente rígido, tal como una grapadora quirúrgica circular interna con un extremo proximal en ángulo dimensionado adecuadamente para la inserción en o a través del tubo 22 de drenaje/a través del pasaje 16 del dispositivo endoVAC.

La esponja 14 VAC (y las esponjas 70 y 80 proximales y distales adyacentes cuando se proporcionan) se puede mantener en una condición colapsada o comprimida para facilitar que se mueva a su posición a lo largo de la luz corporal del paciente como se describió anteriormente en relación con la figura 3 y la figura 4. Si bien esto se puede lograr con el uso de un tubo o vaina de localización hueca, en otra realización, una cubierta (por ejemplo, una envoltura termoencogible u otra película de material plástico adecuado) puede proporcionarse una envoltura alrededor de la cara externa periférica (por ejemplo, 32) de la(s) esponja(s) (14, 70, 80) que proporciona la esponja en una condición colapsada o comprimida, se puede proporcionar, en el que la cubierta se despega o se extrae de la(s) esponja(s) una vez que el dispositivo endoVAC está en posición, permitiendo así que la(s) esponja(s) se expanda (o se expandan) en contacto presionado con la superficie endoluminal circundante. En una o más realizaciones, la cubierta puede tener una línea de rasgadura frangible para rasgarse para facilitar la extracción de la cubierta de la(s) esponja(s) y/o una capa externa de reducción de fricción (por ejemplo, teflón o un lubricante fisiológicamente aceptable) para reducir la fricción entre el recubrimiento y la superficie endoluminal del sujeto.

Un ejemplo de esta realización se ilustra generalmente en la figura 21A-21C que muestra un dispositivo 140 endoVAC de acuerdo con la invención cargado sobre una endoprótesis reforzada u otro tubo 132 guía adecuado, en el que el tubo de guía se inserta a través del tubo 22 de drenaje del dispositivo. La esponja 14 VAC del dispositivo se mantiene comprimida para su ubicación dentro de la luz corporal del sujeto mediante una cubierta en forma de una envoltura 142 de plástico que rodea la cara 32 periférica exterior de la esponja VAC y se aplica presión negativa a la esponja 14 VAC a través del tubo 30 de succión (y/o, por ejemplo, un elemento 34 expansible subyacente en forma de un inserto elástico o similar como se describe anteriormente mediante un tubo de succión adicional), como se ilustra en la figura 21A. A medida que la envoltura 142 se extrae de la esponja 14 VAC, la región del extremo proximal de la esponja comienza a expandirse a su condición de reposo expandido normal como se muestra en la figura 21B. La esponja VAC reanuda su condición completa normalmente expandida cuando la envoltura 142 se retira completamente como se muestra en la figura 21C. El tubo 132 guía también puede retirarse, aunque en algunas realizaciones, el tubo 132 guía puede retirarse antes de retirar la envoltura 142 de plástico.

Para facilitar la extracción de la cubierta 142, se puede proporcionar en una longitud suficiente para que sobresalga externamente del cuerpo del sujeto, de modo que se pueda agarrar y tirar manualmente hacia atrás para desenvainar la(s) esponja(s) (14, 70, 80 según corresponda) mientras que el dispositivo endoVAC se retiene en

- posición con un sobretubo de empuje (por ejemplo, 136), un estilete o similar. Alternativamente, la cubierta puede ser de longitud suficiente para la fijación directa (por ejemplo, mediante una cinta adhesiva de abrazadera) a un endoscopio u otro introductor utilizado para colocar el dispositivo endoVAC en posición, para que el recubrimiento se extraiga de la(s) esponja(s) cuando se retira el endoscopio u otro localizador. Como otra opción más, una varilla, catéter o similar dedicado unido a la cubierta se puede insertar en posición con el dispositivo endoVac por lo que la cubierta se despegará y/o extraerá de la(s) esponja(s) con la extracción de la barra o similar. En lugar de autoexpandirse en contacto presionado con la superficie endoluminal circundante, la(s) esponja(s) de un dispositivo endoVAC provisto de un elemento 34 expandible inflable (por ejemplo, un globo) puede expandirse en contacto presionado con la superficie endoluminal mediante el inflado del globo 34 como también se describió anteriormente.
- 5
- 10 En la figura 22 se ilustra otra realización de un dispositivo endoVAC para tratar una fístula, herida o fuga indicada por el número 144 en el recto del sujeto con un elemento inflable expandible en forma de una vejiga 34 inflable. En esta realización, el tubo 22 de drenaje tiene forma de embudo para ayudar a la recolección de heces y materia fecal. Cuando se encuentra en posición, la vejiga se infla a través de un tubo de inflado (no mostrado) para expandir la esponja 14 VAC en contacto presionado con la herida 144 en la superficie endoluminal del recto. Para ayudar a
- 15 mantener el borde 146 del "embudo" terminal proximal del tubo 22 de drenaje completamente abierto, el borde puede estar formado por un compartimento anular inflable del tubo de drenaje. El compartimento inflable puede estar en comunicación fluida con la vejiga 34 para inflarse simultáneamente con la vejiga, o ser inflable a través de una línea de inflada separada.
- 20 Para ayudar al posicionamiento en un dispositivo endoVAC como se describe en este documento dentro de un espacio endoluminal como el del tracto gastrointestinal superior o inferior, la ubicación del dispositivo puede controlarse mediante ultrasonido o, por ejemplo, Una técnica fluoroscópica que emplea un agente de contraste, por otro cirujano o asistente médico.
- 25 Como una alternativa más para la terapia de heridas asistida por vacío, en lugar de usar un dispositivo endoVAC dentro de la luz del paciente de modo que el dispositivo se encuentre a lo largo de la luz y la esponja 14 esté completamente internalizada dentro del paciente como se describió anteriormente, una esponja u otro elemento poroso flexible bajo presión negativa como se describe en este documento puede emplearse para el tratamiento asistido al vacío de tejido alrededor de una línea de catéter venoso central, drenaje permanente, tubo de alimentación u otro tubo similar insertado a través de la piel de un paciente.
- 30 Los drenajes y otros tubos que ingresan al cuerpo a través de una herida (por ejemplo, una fístula o una abertura creada quirúrgicamente) en la piel de un paciente proporcionan una fuente de irritación continua para la herida. Esto puede ser exacerbado por la fuga de fluidos entre el tubo y la herida circundante, lo que puede provocar escoriación, erosión y, en casos más graves, ulceración crónica en el sitio de entrada del tubo. Este es particularmente el caso donde se inserta un tubo de alimentación o drenaje a través de la piel en el tracto gastrointestinal, donde las secreciones/fluidos gastrointestinales (por ejemplo, ácido, enzimas, bilis, etc.) puede filtrarse a través del sitio de
- 35 herida de la piel entre el tubo y la herida como se ilustra en la figura 23, donde se muestra un tubo 148 de alimentación provisto de un globo 150 inflable tipo Foley y que pasa a través de una herida 152 en la piel de un paciente. Las flechas 154 muestran el flujo de fluidos/secreción entre el globo 150 inflado y la mucosa endoluminal, a través del tejido de la fascia y hacia afuera entre el tubo 148 de alimentación y la piel 152.
- 40 Como tal, en otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión negativa a una herida en la piel de un paciente, el dispositivo comprende, un tubo de inserción para la inserción en la herida, un elemento poroso flexible para ser insertado en la herida para la aplicación de la presión negativa a la herida, y un tubo de succión para conectarse a una fuente de succión externamente del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento poroso para aplicar la presión negativa al elemento poroso con el funcionamiento de la fuente de succión, en el que el elemento poroso está montado en el tubo de inserción.
- 45 Como en las realizaciones descritas anteriormente, el elemento poroso puede comprender una esponja absorbente. Típicamente, de los extremos opuestos proximales y distales de la esponja, al menos uno de ellos está adaptado (por ejemplo, sellado) contra la salida de sustancias corporales hacia la esponja y, más típicamente, al menos el extremo proximal.
- 50 Típicamente, el tubo de inserción pasa a través de la esponja. En al menos algunas realizaciones, el tubo de inserción se recibe en un pasaje a través de la esponja como se describe en general anteriormente. Sin embargo, en al menos algunas realizaciones, la esponja puede tener la forma de una esterilla que, en uso, está envuelta alrededor del tubo de inserción.
- 55 Típicamente, el dispositivo incluye además un sistema de sujeción para sujetar la esterilla cuando se envuelve alrededor del tubo para retener la esterilla en una condición envuelta. El sistema de sujeción puede comprender un sistema de "cinta de gancho" (por ejemplo, del tipo Velcro™) aunque puede utilizarse cualquier sistema de sujeción adecuado.

El tubo de inserción del dispositivo según este aspecto de la invención también puede comprender un globo inflable dispuesto proximalmente hacia delante de la esponja, siendo el globo inflable para anclar el tubo de inserción en posición dentro de la luz del paciente.

5 Una realización de este aspecto de la invención se muestra esquemáticamente en la figura 24. El dispositivo 156 de esponja de vacío que se muestra comprende un tubo de inserción en forma de tubo 158 de alimentación de tipo estándar con un globo 160 Foley (que se muestra en una condición inflada aquí) como se describe en general anteriormente en relación con la figura 16. Se proporciona una esponja 14 VAC en posición en el tubo 158 de alimentación hacia atrás del globo para su inserción en la entrada de la herida en la piel de tal manera que la cara 159 lateral periférica de la esponja 14 de VAC se presiona contra la herida circundante. La esponja 14 tiene un pasaje a través del centro indicado por el número 160 a través del cual pasa el tubo de alimentación, y un tubo 30 de succión. El tubo 30 de succión se abre en la esponja de VAC como en las realizaciones de los dispositivos endoVAC descritos anteriormente y termina en un puerto 162 externo para la conexión a una fuente de succión externa, para la aplicación de una presión negativa a la herida a través de la cara 159 lateral periférica de la esponja 14 VAC. En al menos algunas realizaciones, el tubo 30 de succión para la esponja 14 VAC puede ser un componente integral del tubo de alimentación. En otras realizaciones, la esponja VAC y su tubo 30 de succión pueden montarse en el tubo de alimentación.

En la figura 25 se muestra otra realización de un dispositivo 164 de esponja de vacío. En este caso, la esponja 14 VAC tiene la forma de una esterilla con un tubo 30 de succión dispuesto en un margen 166 extremo de la esterilla. Se proporcionan una pluralidad de aberturas 168 pasantes a lo largo de la región del tubo de succión dentro de la esterilla para la aplicación de la presión negativa a la esterilla en uso. Un sistema de sujeción en forma de cinta 170 de gancho del tipo general utilizado en los sistemas de sujeción de tipo Velcro™ se fija a la cara "interna" de una región 172 extrema opuesta de la esterilla 14 al margen 166 final. Para montar la esterilla en posición en un tubo de alimentación (por ejemplo, 158) u otro tubo de inserción que se inserte a través de la herida en la piel del sujeto, el tubo se coloca en el margen 166 final del tapete y el tapete se enrolla firmemente alrededor del tubo como se ilustra en las figuras 25A-25C. La fijación de la esterilla 14 se consigue mediante el acoplamiento de la cinta de gancho con el material de esponja expuesto en la cara "exterior" opuesta de la esterilla (véase la figura 25C). En la figura 26 se muestra una ilustración de un dispositivo 164 de esponja de vacío en posición dentro de una herida 174 a través de la piel 176 en la que el extremo proximal del tubo 158 de alimentación se extiende a través del tejido 178 facial hacia la luz del intestino 180 (por ejemplo, estómago) y el globo 160 está inflado. Cuando un dispositivo del tipo que se muestra en la figura 25A-C y la figura 26 está en posición, se coloca una cinta adhesiva o cubierta transparente u otra adecuada sobre la herida alrededor del tubo 158 de alimentación (u otro tubo de inserción) para asegurar el dispositivo en su posición y sellar el extremo exterior de la esterilla 14 enrollada de la atmósfera para la aplicación de succión a la herida por la esterilla a través del tubo 30 de succión del dispositivo.

La esponja 14/esterilla VAC en al menos algunas realizaciones puede deslizarse a lo largo del tubo de inserción relevante en la herida después de la colocación del tubo de inserción a través de la herida. En consecuencia, la esponja o esterilla 14 VAC puede montarse de forma retroactiva en un drenaje existente o preinsertado u otro tubo de inserción, y deslizarse hacia abajo en su posición en la herida para el tratamiento de la herida.

La ubicación de la esponja/esterilla 14 VAC de un dispositivo asistido por vacío (por ejemplo, 156, 164) dentro de una herida en la piel a través de la cual se extiende el tubo de alimentación u otro tubo de inserción como se describe en el presente documento, puede proporcionar resultados deseables, como uno o más de los fluidos de manejo que de otra manera podrían filtrarse de la herida, juntar el tejido de la herida, mejorar o acelerar el proceso de curación de la herida, ralentizar o evitar el empeoramiento de la escoriación o erosión del tejido existente y evitar, controlar o reducir el edema en el tejido de la herida.

Típicamente, la succión aplicada a la esponja 14 de un dispositivo endoVAC realizado por la invención a través de un tubo 30 de succión será mayor de 5.5 mm Hg y, en general, en un rango de 11 mm Hg a 140 mm Hg. Típicamente, la succión aplicada a la esponja 14 está en un rango de 50-100 mm Hg, aunque se pueden utilizar diferentes niveles de succión para diferentes aplicaciones y dispositivos endoVAC, el nivel óptimo de succión puede ser determinado por el médico o practicante que lo atiende.

Los dispositivos como se describen en el presente documento generalmente se mantendrán en posición y se aplicará presión negativa a la herida relevante durante 3 a 5 días mientras la herida cicatriza. En realizaciones en las que se trata una herida a través de la piel de un paciente, el tratamiento con presión negativa de la herida puede continuar durante un período más largo durante el cual la esponja 14 de VAC puede reemplazarse una o más veces.

Además del intestino grueso, un dispositivo endoVAC realizado por la invención puede utilizarse, por ejemplo, para ayudar a la curación de la fístula y las heridas de Falopio, gastrointestinal superior (tracto gastrointestinal), heridas traqueales, bronquiales, esofágicas, esofagogástricas, gastroyeyunal y pancreatoyeyunal como se indicó anteriormente, como después de una esofagectomía o cirugía bariátrica. De hecho, la superficie endoluminal puede ser cualquier tracto GI u otra superficie endoluminal susceptible de tratamiento con un dispositivo como se describe aquí. Además, además de las heridas resultantes de la resección de tejido, un dispositivo como se describe en el presente documento tiene aplicación para la curación asistida de heridas que resultan de, pero no se limitan a, úlceras, traumatismos, radioterapia, ablación por radiofrecuencia, ablación por etanol, criocirugía, quimioterapia y

polipectomías. Por lo tanto, el término "herida" como se usa en el presente documento debe tomarse en su contexto más amplio para abarcar heridas infligidas por cirugía y tratamientos médicos, traumatismos causados por accidentes y heridas resultantes de enfermedades o afecciones fisiológicas (por ejemplo, una fístula).

5 Se conocen varios tipos de esponjas 14 de VAC adecuadas para usar en un dispositivo de la invención, ejemplos no limitativos de los cuales pueden incluir plásticos espumados de poliuretano de células abiertas y poli (alcohol vinílico) con o sin una estructura celular reticulada. Los poros de la esponja pueden estar en un rango de aproximadamente 100 μM a aproximadamente 1000 μM , más usualmente en un rango de aproximadamente 200 μM a 600 μM y, generalmente, en un rango de aproximadamente 400 μM a 600 μM . Deseablemente, el material plástico espumado empleado es esencialmente no adherente a la herida. Alternativamente, el dispositivo puede retirarse del paciente antes de que se produzca cualquier adherencia perjudicial a la herida o al crecimiento de tejido hacia la esponja 14. En otras realizaciones de un dispositivo de acuerdo con la invención, el material absorbente a partir del cual se forman el elemento 14 poroso y/o los elementos absorbentes adicionales (por ejemplo, 70 y/u 80) se pueden formar una gasa o guata adecuada (por ejemplo, convencionalmente utilizada para tratar heridas).

15 Se puede proporcionar un dispositivo endoVAC realizado por la invención usando materiales fácilmente disponibles. Por ejemplo, cuando el paciente es miembro de la familia porcina, se puede cortar un tubo cilíndrico de esponja de poro abierto a lo largo y se puede suturar el tubo (por ejemplo, tamaño 16 o 18 francés; Bard Medical, Covington, GA, Estados Unidos) suturado en posición dentro de la esponja para proporcionar el tubo 30 de succión. Además, dicho tubo que forma el tubo 22 de drenaje se coloca luego en la esponja de modo que se extienda más allá del extremo proximal de la esponja y se suture en posición en la esponja y para asegurarlo al tubo de succión. Luego se sutura la esponja longitudinalmente cerrada sobre ambos tubos que los encierran dentro, y se envuelve una cinta impermeable alrededor de la esponja para sellar los extremos proximales y distales expuestos de la esponja. El material plástico espumado adecuado para usar como una esponja 14 y/o el elemento 70 y/u 80 absorbente adicional de una realización de un dispositivo de la presente invención está disponible comercialmente (por ejemplo, esponja GranuFoamTM; Kinetic Concepts, Inc., San Antonio, TX, Estados Unidos).

25 El empleo de un dispositivo de acuerdo con la invención puede, en una o más realizaciones, permitir una colostomía o ileostomía asociada con la cirugía del intestino grueso, tal como para CCR (por ejemplo, resección anterior inferior (LAR)), y el riesgo de fuga anastomótica relacionada con la posterior reversión de la colostomía o ileostomía, debe evitarse. Del mismo modo, al facilitar la curación de la herida anastomótica, se puede disminuir el riesgo de fuga y/o infección de la herida. Para facilitar aún más la curación, en al menos algunas realizaciones, la esponja de VAC u otro elemento 14 poroso puede impregnarse o recubrirse con fármacos u otros agentes terapéuticos tales como antibióticos para liberar o aplicar en el sitio de la herida. Por ejemplo, se puede aplicar un recubrimiento antimicrobiano de liberación de iones de plata a la cara externa periférica de la esponja para su aplicación en la herida.

35 Si bien se han descrito varias realizaciones anteriormente, se entenderá que se pueden realizar numerosas modificaciones y modificaciones. Por ejemplo, se pueden proporcionar realizaciones en las que el elemento expansible 34 es una endoprótesis (por ejemplo, un alambre u otra endoprótesis adecuada) eso está en un estado colapsado cuando el dispositivo se está ubicando en posición dentro del paciente y está dispuesto operativamente para expandirse para presionar la esponja 14 externa en contacto con la herida y la superficie endoluminal circundante en uso. La endoprótesis normalmente estará encerrada en un plástico expandible u otra cubierta que selle la endoprótesis de la esponja. Se puede emplear cualquier endoprótesis adecuada. Además, el diámetro interno del tubo 22 de drenaje puede ser mayor que el de las realizaciones particulares mostradas en las figuras adjuntas que siguen y, como tal, las dimensiones y proporciones relativas de un dispositivo endoVAC realizado por la divulgación pueden variar y no están limitadas a las de las realizaciones ejemplificadas actualmente.

45 Por consiguiente, las realizaciones descritas anteriormente son meramente ilustrativas y no restrictivas, definiéndose la invención por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (74, 94) para aplicar una presión negativa a una superficie (31) endoluminal en el cuerpo de un paciente para tratar una herida en la superficie endoluminal, la superficie endoluminal define una luz interna del paciente, y el dispositivo comprende:
- 5 un elemento (14) poroso flexible con una cara (32) externa periférica definida entre los extremos (18, 20) opuestos proximal y distal del elemento poroso;
- al menos un elemento (70, 80) absorbente para absorber sustancias corporales dentro de la luz interna del paciente y que está dispuesto respectivamente hacia adelante del extremo proximal del elemento poroso o hacia atrás del extremo distal del elemento poroso, una unión (78, 82) respectiva que se define entre el elemento poroso y el
- 10 elemento absorbente; y
- un tubo (30) de succión para conectarse a una fuente de succión externa del cuerpo del paciente y que está en comunicación fluida con el elemento (14) poroso para aplicar la presión negativa a la herida a través de la cara (32) externa del elemento poroso al operar la fuente de succión, al menos un pasaje (16) que se extiende longitudinalmente del elemento poroso que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal del
- 15 elemento poroso y dentro del elemento absorbente a través de la unión (78, 82) entre el elemento poroso y el elemento absorbente para el paso de las sustancias corporales en la luz a través del dispositivo, la unión (78) de otro modo sella el extremo proximal o distal del elemento poroso contra la salida de las sustancias corporales del elemento absorbente al elemento poroso.
2. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el pasaje (16) a través del elemento (14) poroso se extiende completamente a través de dicho respectivo elemento (70, 80) absorbente.
- 20 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, en el que dicho elemento (70, 80) absorbente está unido al extremo (18, 20) proximal o distal del elemento (14) poroso.
4. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende dicho elemento (70) absorbente dispuesto hacia delante del elemento (14) poroso.
- 25 5. Un dispositivo de acuerdo con 1 a 4 que comprende dicho elemento (80) absorbente dispuesto hacia atrás del elemento (14) poroso.
6. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además un tubo (22) de drenaje para la recolección y drenaje de las sustancias corporales del paciente, en el que el tubo (22) de drenaje se recibe en el pasaje (16) a través del elemento (14) poroso y opcionalmente, el tubo de drenaje sobresale de los
- 30 extremos (18, 20) proximal y distal del elemento poroso en el que el interior del tubo de drenaje está definido por una pared lateral circundante del tubo y se proporcionan una pluralidad de aberturas (26, 28) pasantes se proporcionan en la pared lateral hacia adelante del extremo (18) proximal del elemento poroso y/o en la pared lateral del tubo de drenaje hacia atrás del extremo (20) distal del elemento poroso.
7. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el pasaje proporciona dicho paso de las sustancias corporales a través del elemento poroso por separado de cualquier exudado extraído de la herida hacia el elemento poroso a través de dicha cara externa por la presión negativa aplicada.
- 35 8. Un dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento (14) poroso es cilíndrico con un único pasaje (16) longitudinal, estando definido el paso pasante generalmente centralmente dentro del elemento poroso.
- 40 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además un elemento (34) expansible dispuesto para expandir el elemento poroso para presionar la cara (32) exterior del elemento (14) poroso contra la herida.
10. Un dispositivo según la reivindicación 9, en el que el elemento (34) expansible es un núcleo interno inflable o está fabricado a partir de un material elástico sesgado a un estado de reposo normal expandido.
- 45 11. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además al menos un canal (85, 86, 92) de riego para la entrega de un fluido de riego dentro o a través del elemento (14) poroso, y en el que, opcionalmente, el al menos un canal de riego se selecciona de (i) dicho canal (86) de riego dispuesto para suministrar el fluido de riego al tubo de succión para el riego del tubo de succión, (ii) dicho canal (92, 95) de riego para la entrega del fluido de riego a una región periférica externa del elemento poroso adyacente a la cara externa
- 50 del elemento poroso, y (iii) cuando el dispositivo es un dispositivo definido en la reivindicación 6, dicho canal (85) de riego para el suministro de fluido de riego a través del elemento poroso al tubo de drenaje para el riego del tubo de drenaje.

12. Dispositivo según las reivindicaciones 1 a 11, en el que el elemento (14) poroso está fabricado de un material absorbente.

5 13. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el elemento (14) poroso y el al menos un elemento (70, 80) absorbente son cada uno una esponja respectiva, siendo las esponjas iguales o diferentes entre sí.

14. Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 para usar en un método para facilitar la curación de la herida, o reducir o prevenir la fuga de la herida.

10 15. Un método para fabricar un dispositivo (74, 94) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende proporcionar el elemento (14) poroso flexible, el al menos un elemento (70, 80) absorbente y el tubo (30) de succión, y en el que el método incluye además ubicar el tubo (30) de succión en comunicación fluida con el elemento (14) poroso, y formar la unión (78, 82) respectiva entre el elemento poroso y el elemento absorbente para el paso de las sustancias corporales del paciente a través de la unión a través del pasaje longitudinal, y por lo tanto la unión se sella de otra manera contra la salida de las sustancias corporales del elemento absorbente al elemento poroso.

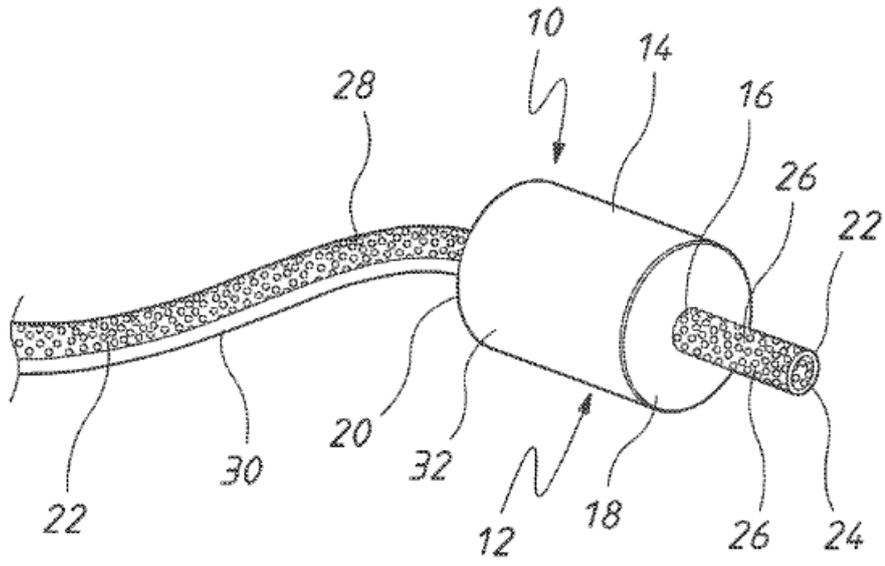


FIG. 1

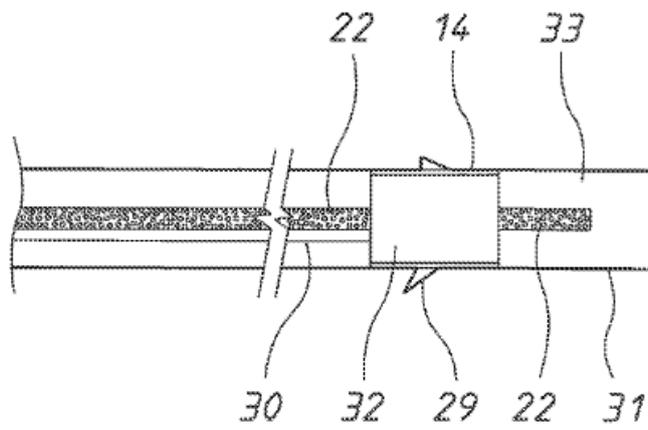


FIG. 2

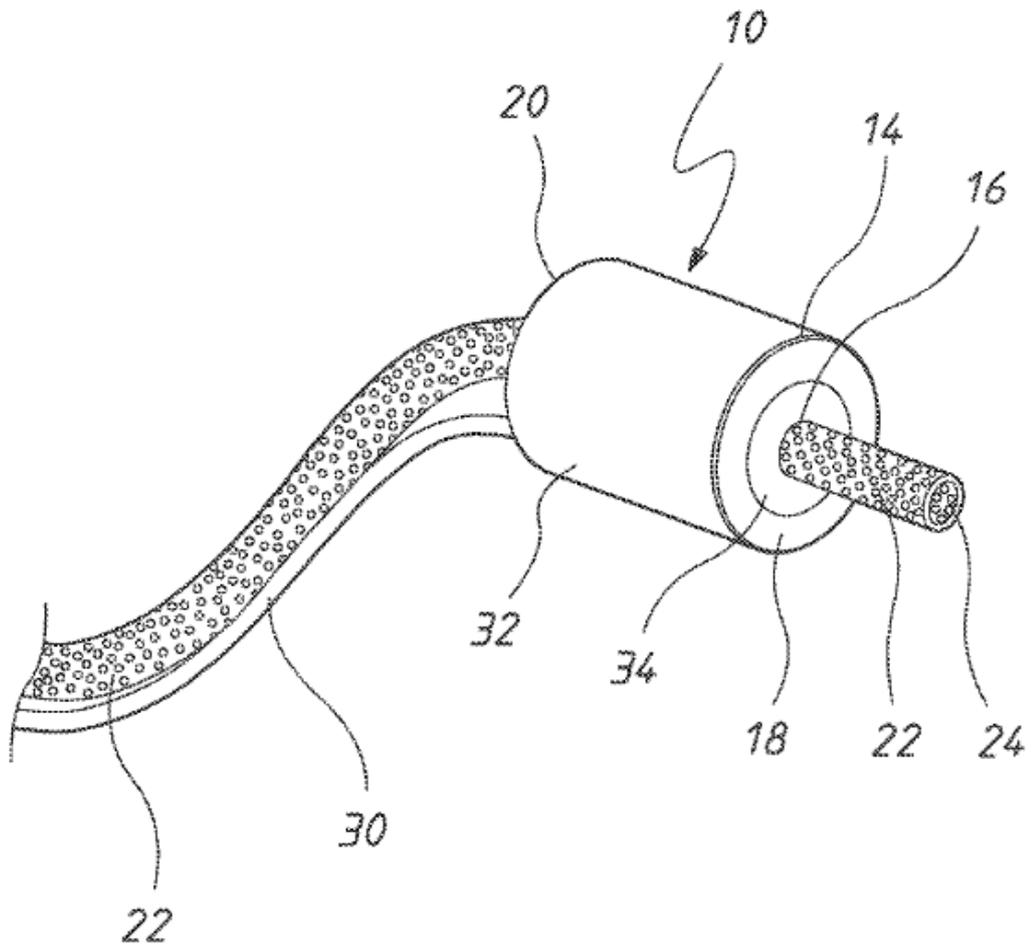


FIG.3

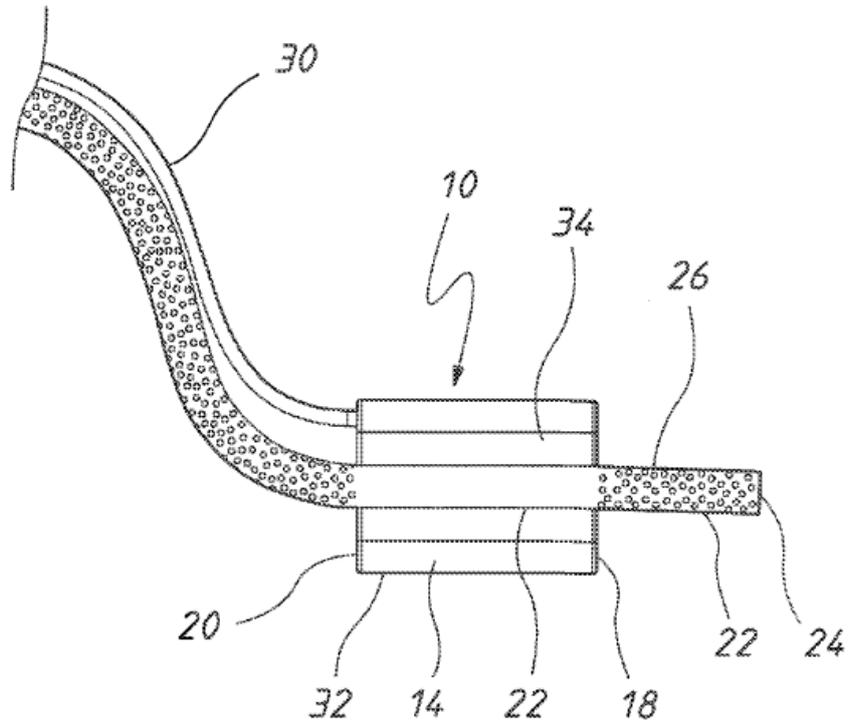


FIG. 4

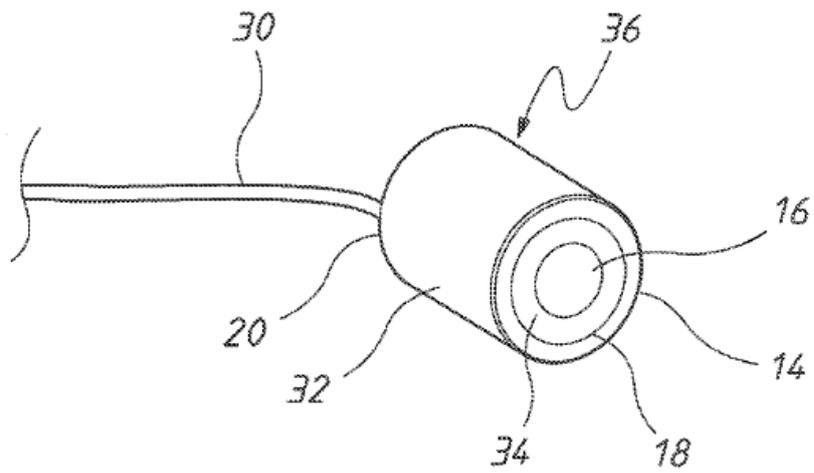


FIG. 5

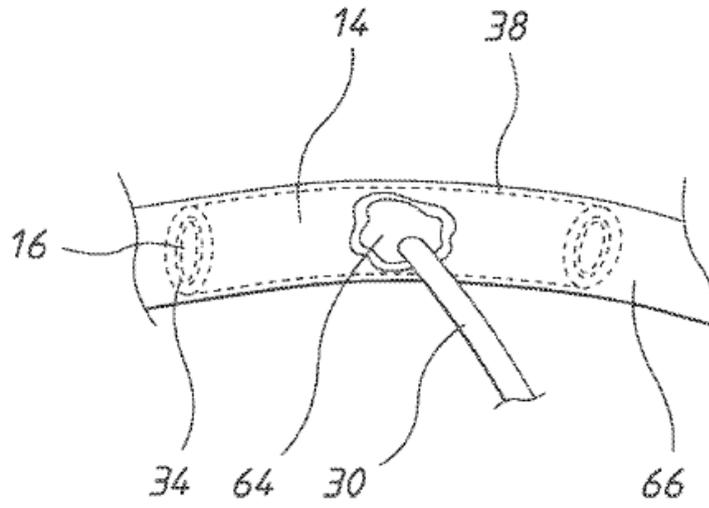


FIG. 6

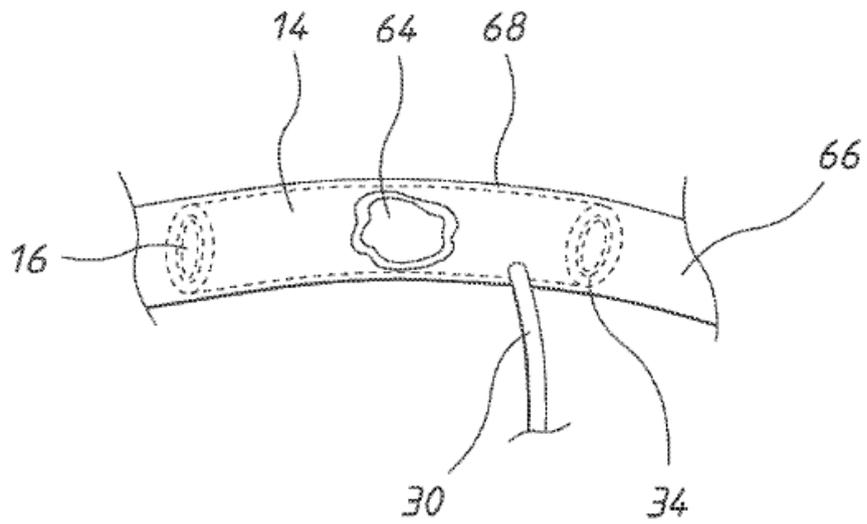


FIG. 7

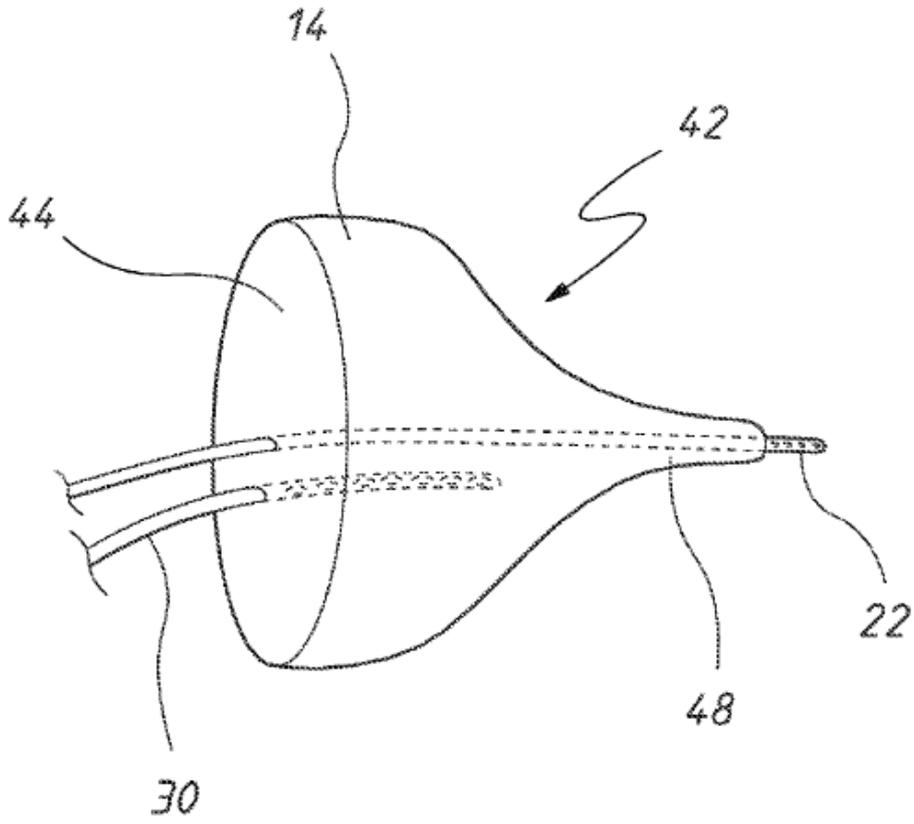
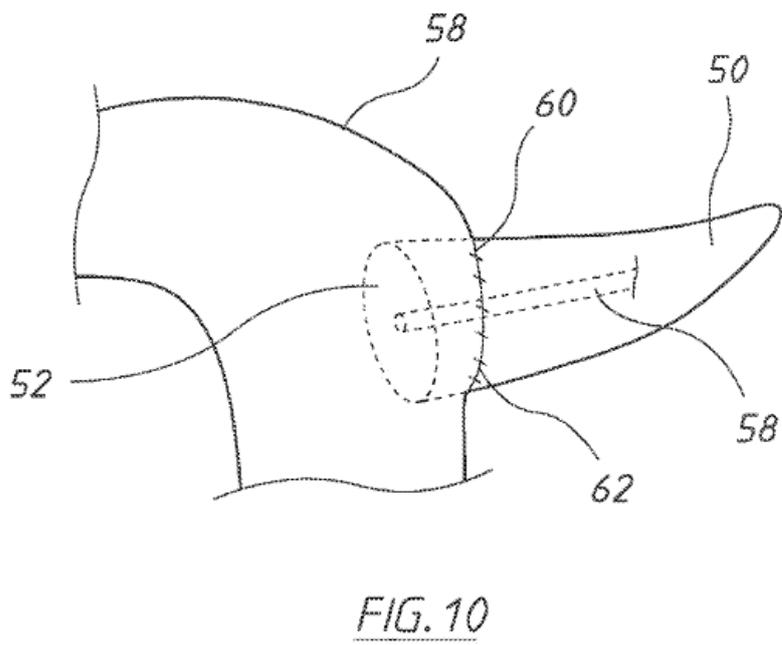
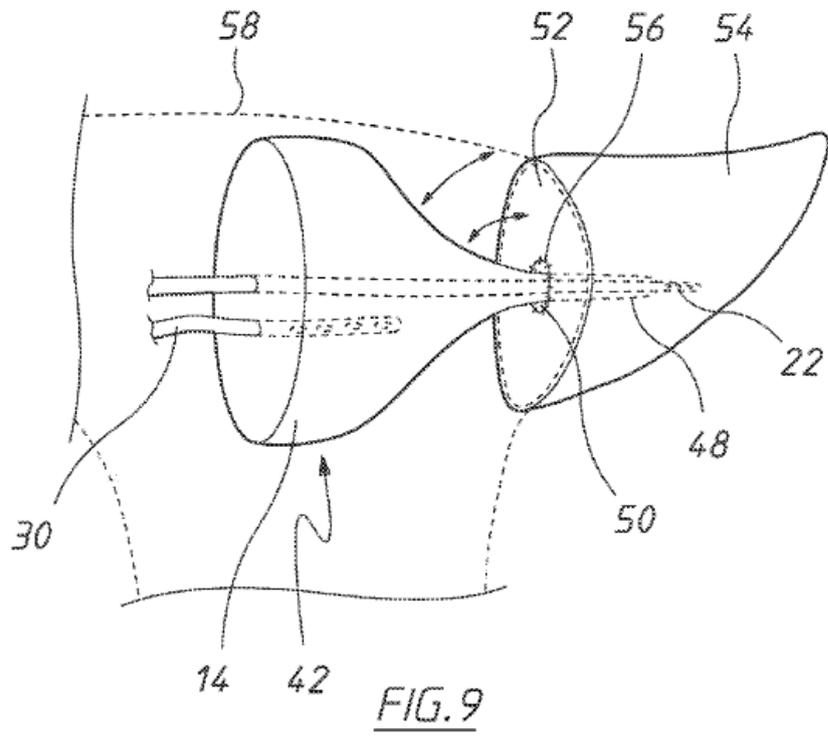


FIG. 8



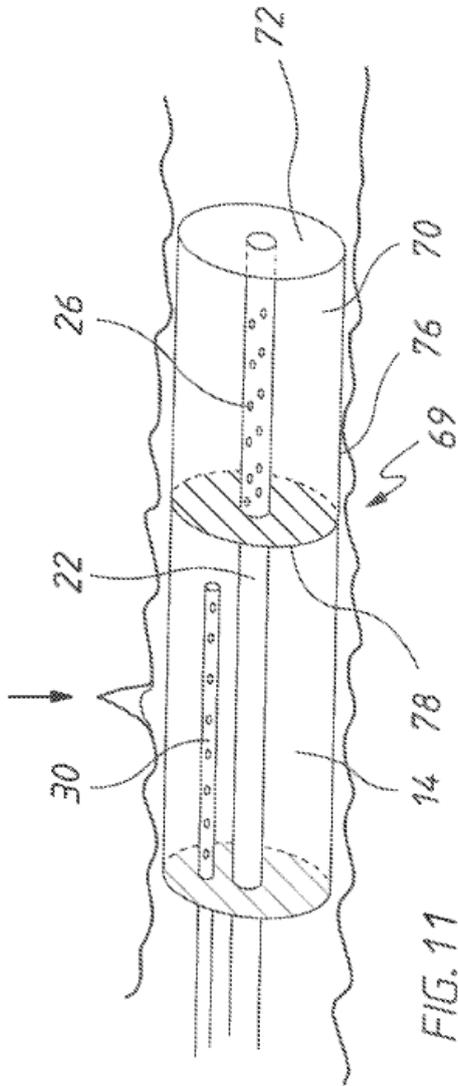


FIG. 11

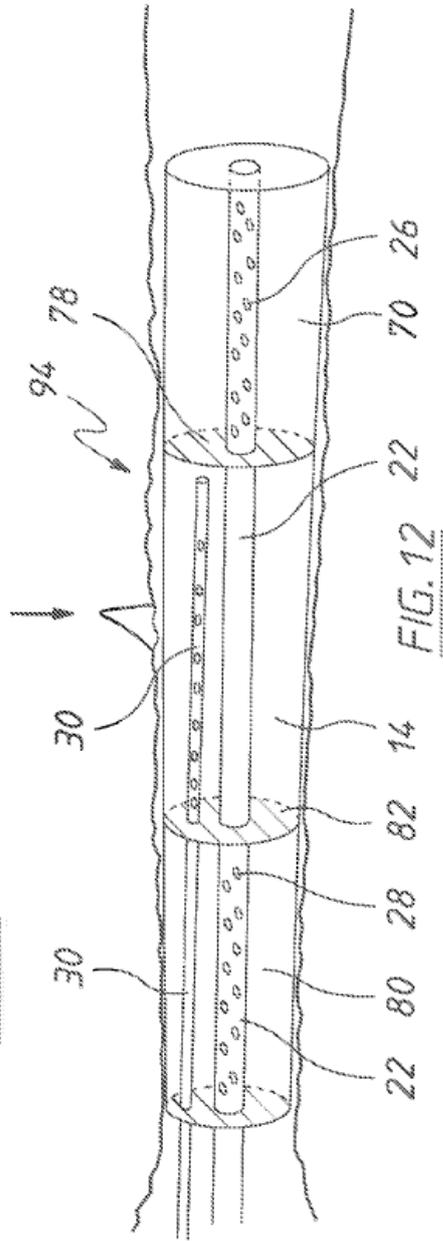
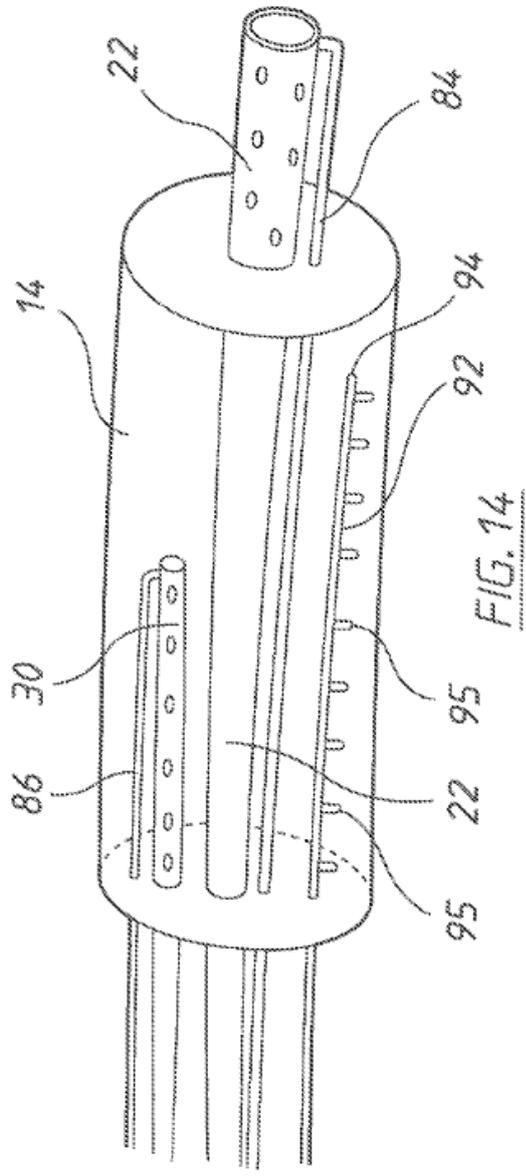
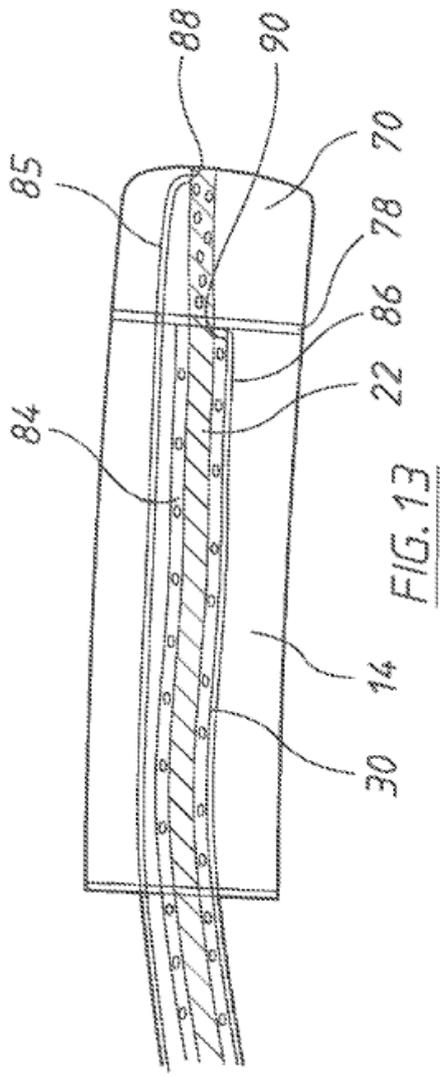
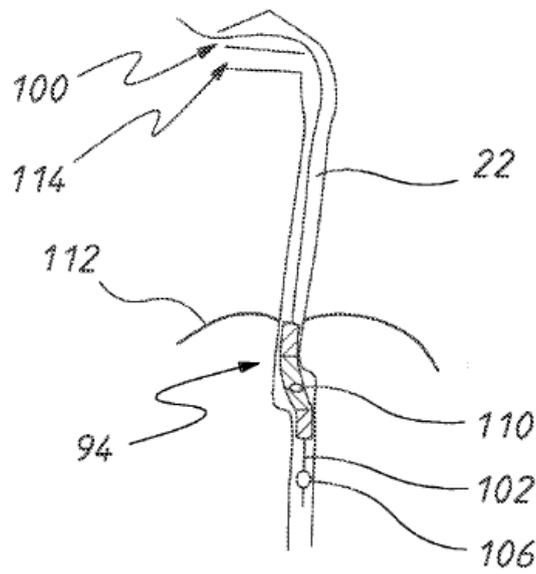
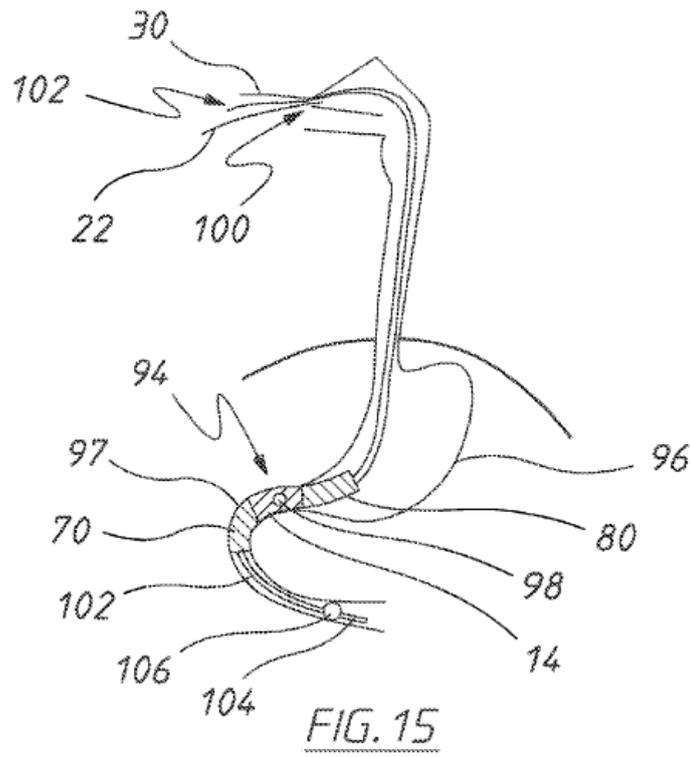


FIG. 12





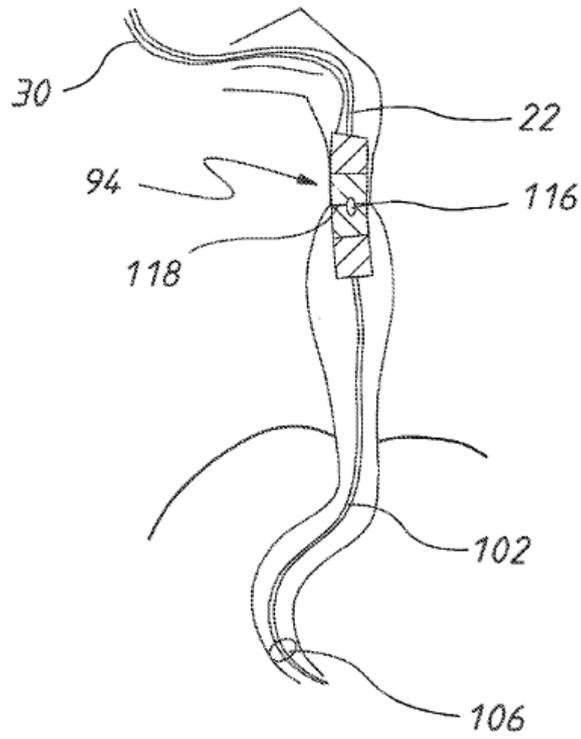


FIG. 17

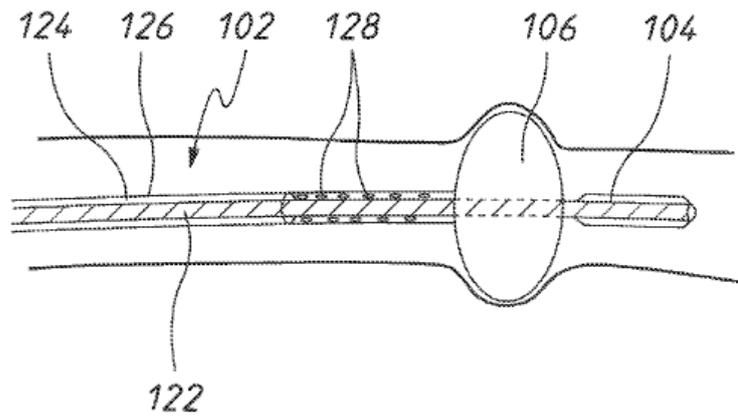
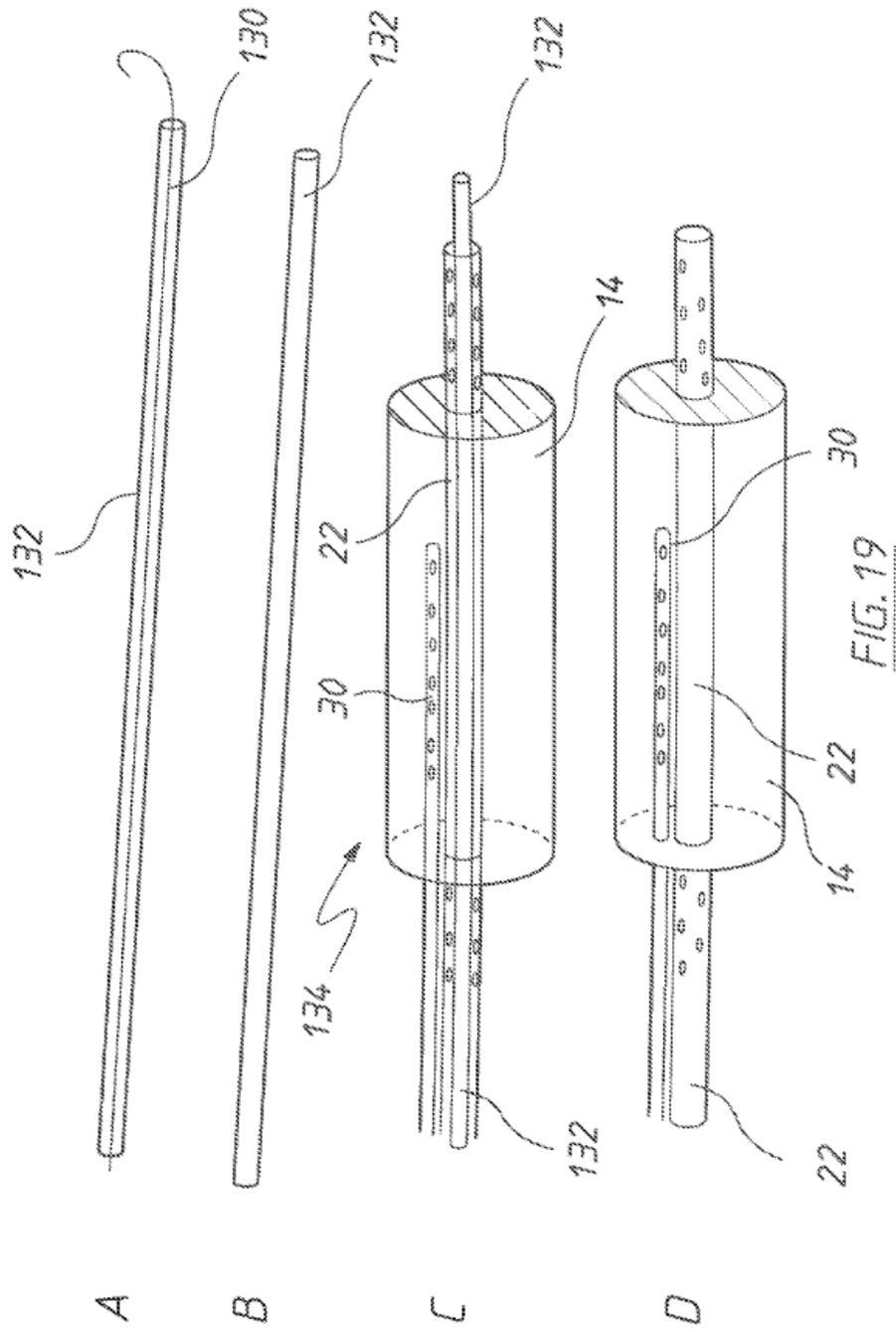
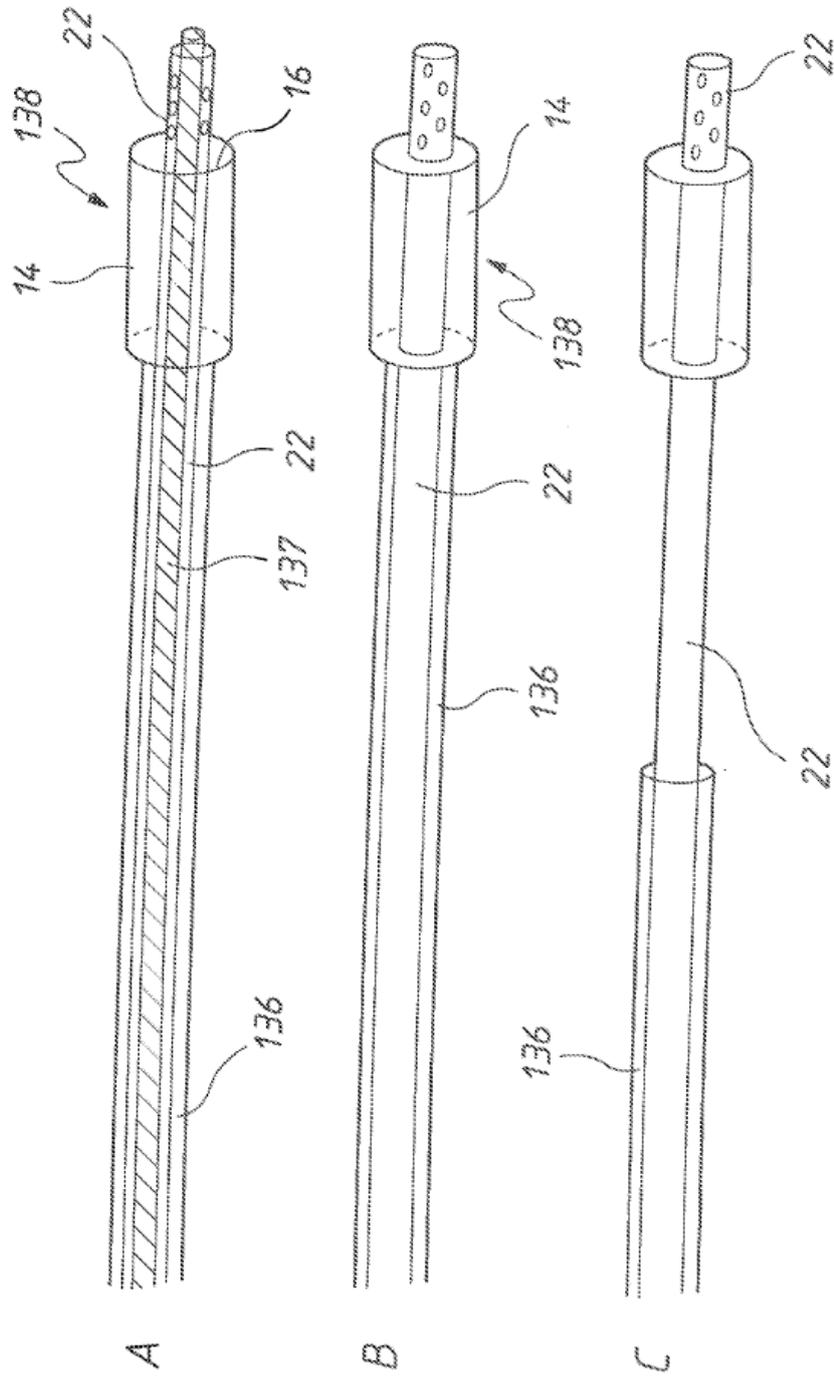
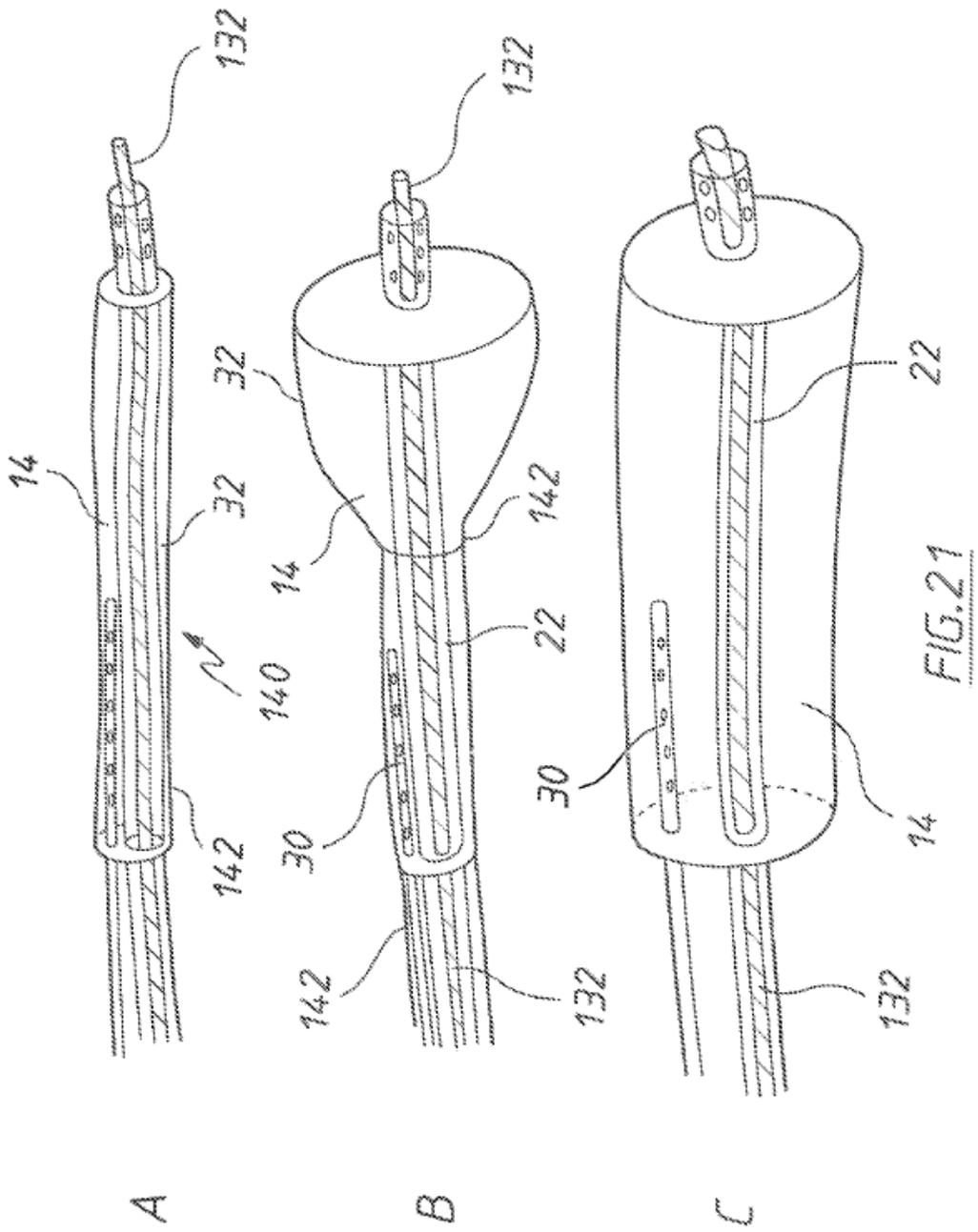


FIG. 18







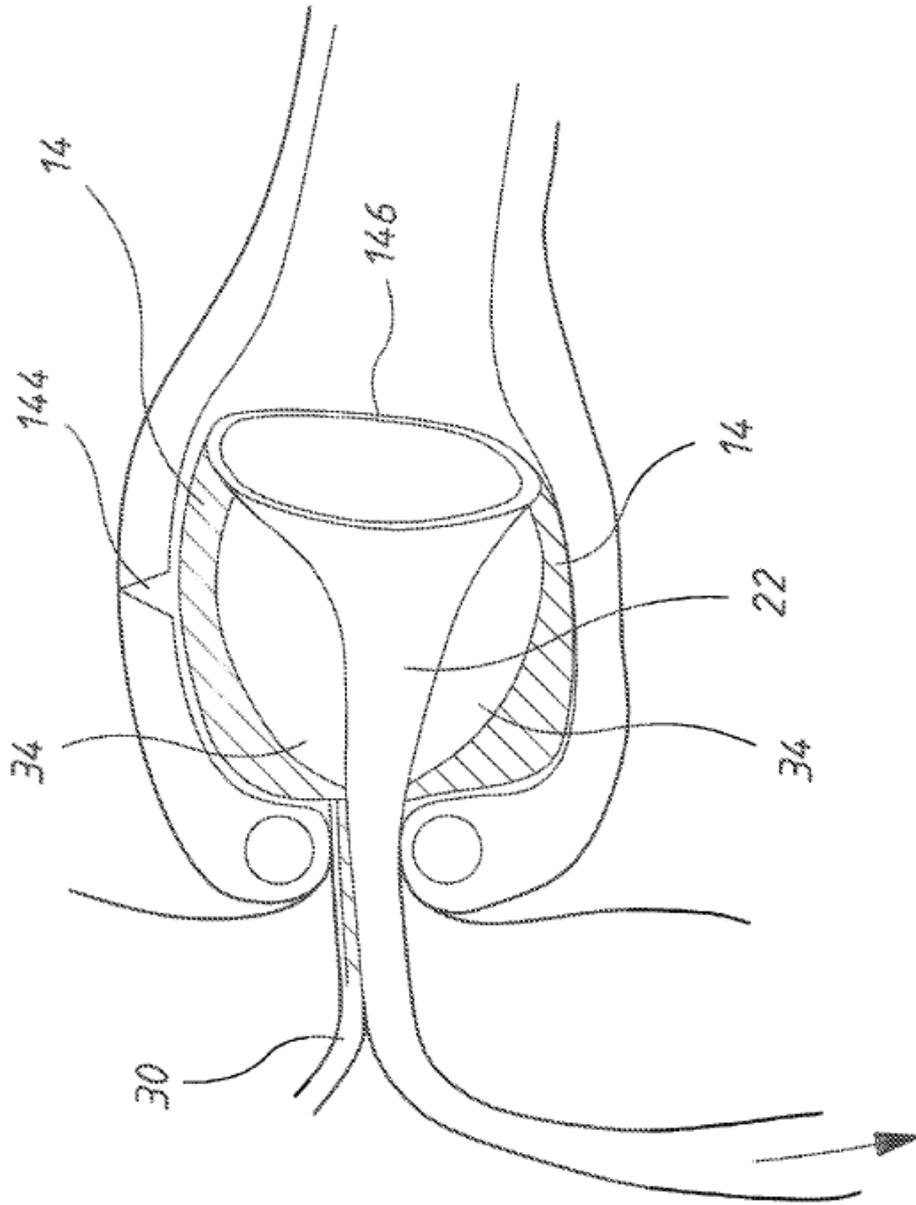
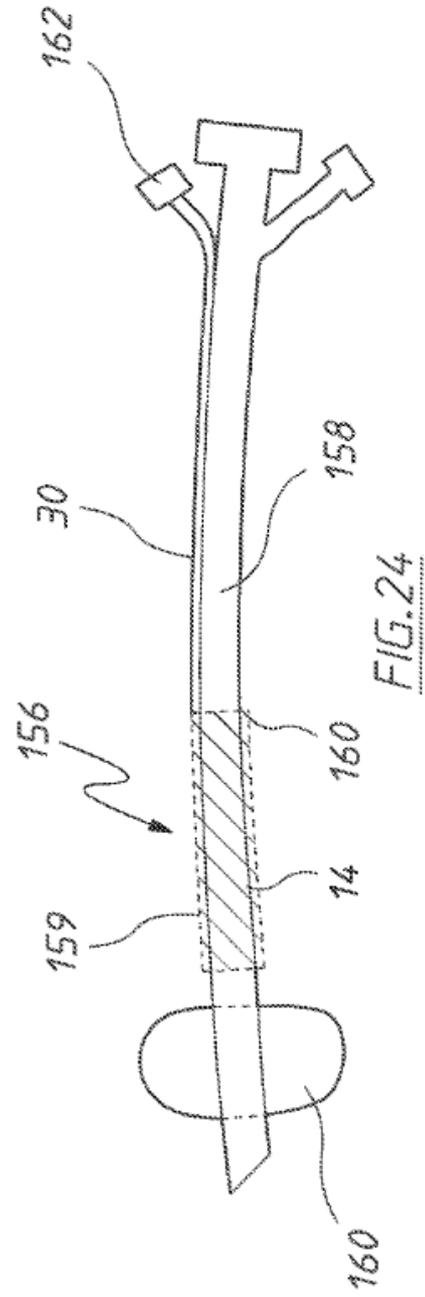
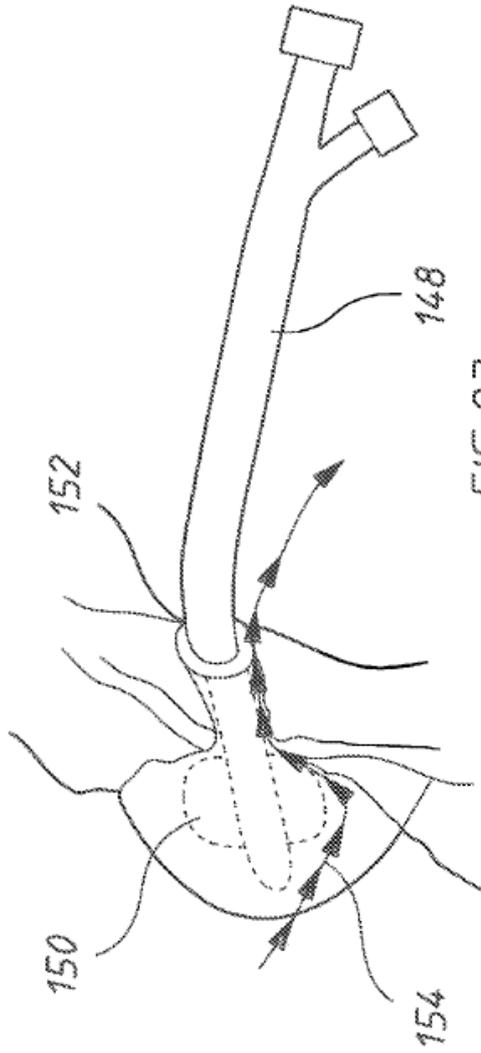
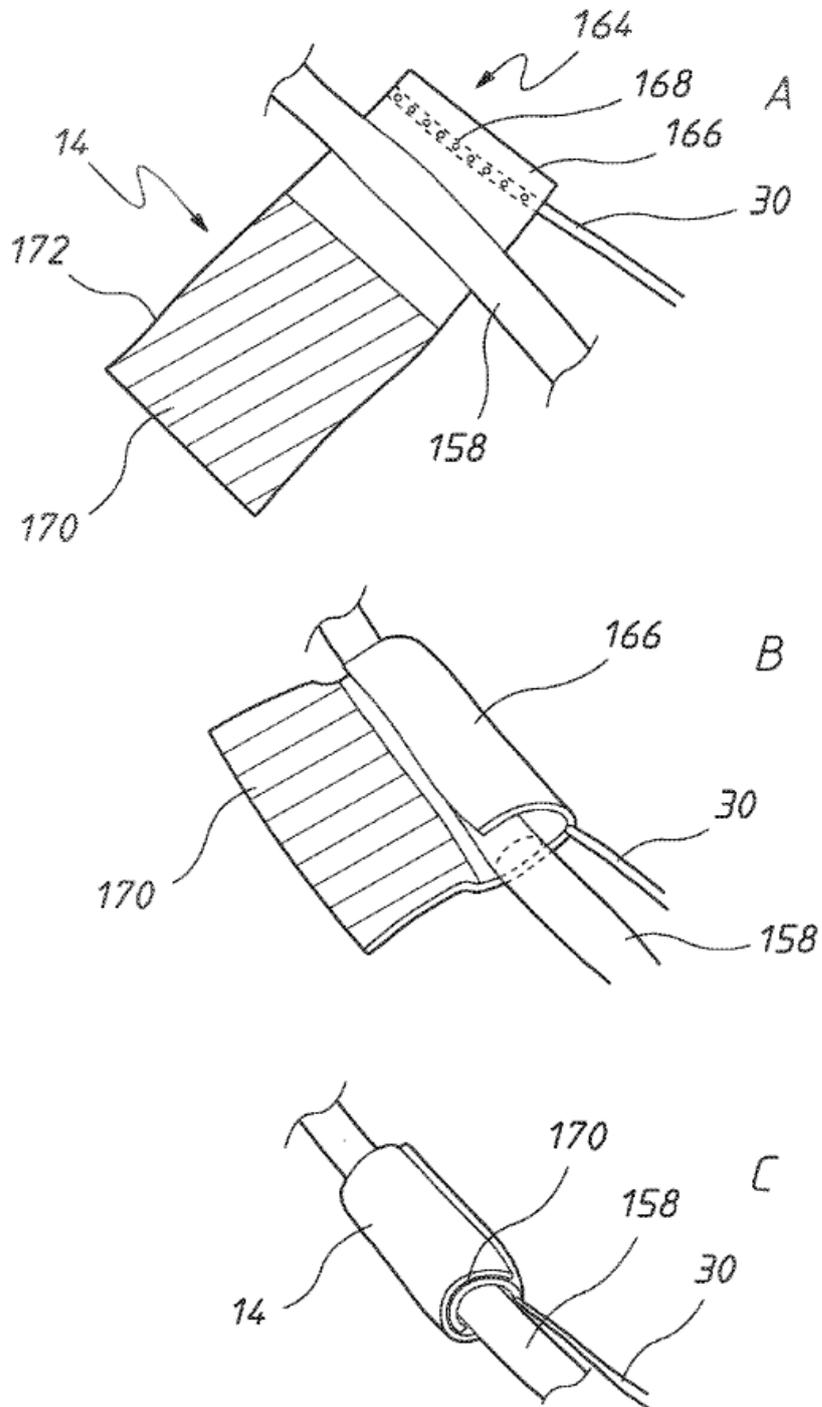


FIG. 22





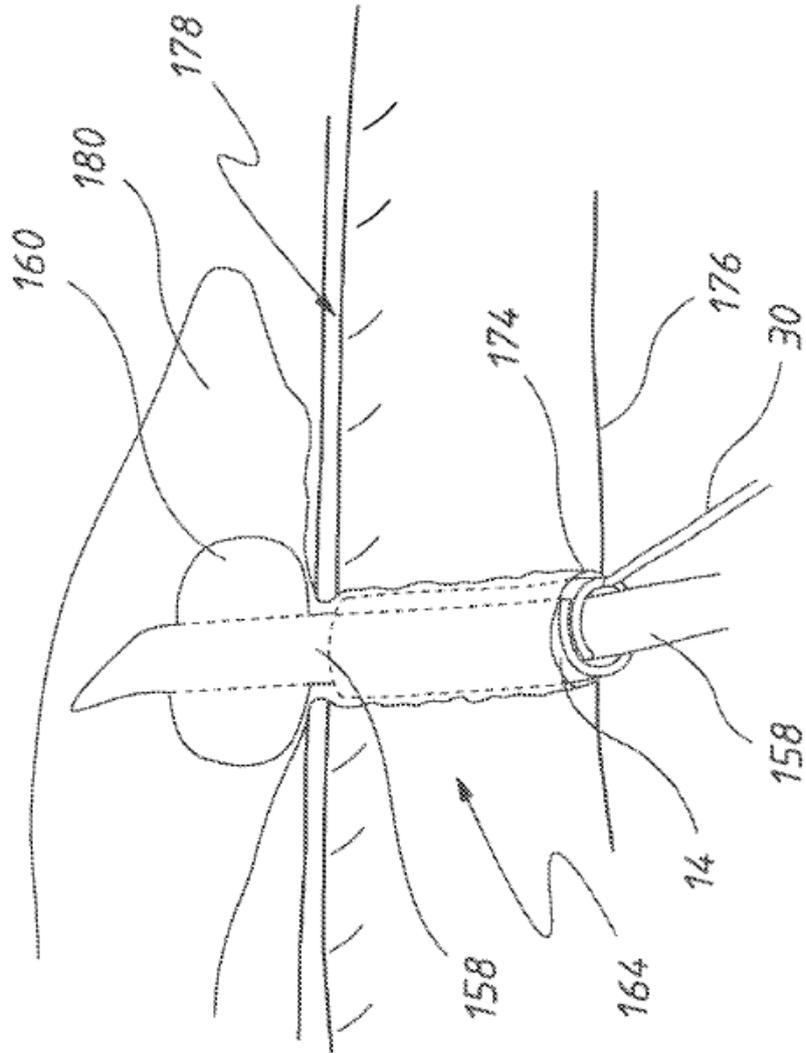


FIG. 26