

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 850**

51 Int. Cl.:

A61F 2/945 (2013.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61F 2/04 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.12.2013 PCT/EP2013/003768**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.06.2015 WO15086037**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.12.2013 E 13817653 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 3079631**

54 Título: **Stent de aspiración y sistema de stent para sellar una fuga**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.05.2020

73 Titular/es:
VAC STENT MEDTEC AG (100.0%)
Ibelweg 18A
6300 Zug, CH

72 Inventor/es:
HEISS, MARKUS, M.

74 Agente/Representante:
BUENO FERRÁN , Ana María

ES 2 762 850 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

Stent de aspiración y sistema de stent para sellar una fuga

La presente invención se refiere a un stent de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, así como a un sistema de acuerdo con la reivindicación 16.

5 En el campo de los stents para introducirlos en órganos huecos, en concreto en el intestino, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo y un método fiables para sellar un defecto (por ejemplo, una anastomosis) en una pared del órgano.

10 El documento EP 1 633 279 B1 describe un stent que está dispuesto para favorecer el cierre de heridas ejerciendo una fuerza radial sobre la pared interna de un órgano de un paciente, estando provisto el stent de un cuerpo hueco tubular radialmente extensible que está recubierto con un material poroso, por ejemplo, una espuma o una especie de esponja. El cuerpo hueco tubular ejerce un componente de fuerza radial sobre la pared interna.

15 El documento US 2007/0282453 A1 da a conocer un stent antiobesidad que incluye una estructura tubular que tiene unas superficies interior y exterior y unos extremos proximal y distal. La estructura tubular está dimensionada para encajar en un duodeno en relación sustancialmente coaxial con el mismo. La estructura tubular es impermeable o semipermeable a sustancias digestivas y quimo dentro del duodeno. El stent antiobesidad incluye una estructura de transporte, al menos una parte de la cual coincide con la superficie exterior o se conecta a la misma. La estructura de transporte se extiende hasta el extremo distal de la estructura tubular. Al menos una estructura de retención se conecta a la estructura tubular. La estructura de retención asegura la estructura tubular dentro del duodeno de manera que la estructura de transporte queda colocada para recibir fluidos digestivos procedentes de una papila de Vater sobre una superficie interior del duodeno.

20

25 Es un objeto de la presente invención proporcionar un stent simple y/o sólido para el cierre de heridas. También es un objeto de la presente invención proporcionar un stent económico para el cierre de heridas que esté compuesto por componentes económicos y sólidos. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un stent de aspiración para el cierre de heridas con el que la herida pueda sellarse y/u obturarse (ocluir) de manera fiable. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un stent de aspiración para el cierre de heridas con el que pueda ajustarse fácilmente la presión de contacto de una pared de un órgano de un paciente. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un stent de aspiración que pueda introducirse en un órgano hueco de manera fácil y fiable. Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar un método para sellar una fuga de manera fácil y fiable.

30

Al menos uno de los objetos mencionados anteriormente se logra mediante un stent de aspiración para su introducción en un órgano hueco del cuerpo humano o animal, preferiblemente en el tracto gastrointestinal, en particular el intestino, que comprende:

35 - un cuerpo hueco tubular que está abierto en la dirección longitudinal y hecho de material biocompatible, teniendo el cuerpo hueco tubular un diámetro fijo al menos en su parte central; y

- un material poroso moldeable, preferiblemente un material esponjoso, que es biocompatible y moldeable en la dirección radial, recubriendo radialmente el material poroso moldeable el cuerpo hueco tubular al menos en una sección del cuerpo hueco tubular

40 Mediante tal stent, la relación de presión puede invertirse. En lugar de ejercer una fuerza radial mediante el propio stent, la presente invención permite que la pared de un órgano de un paciente, por ejemplo, la pared intestinal, asegure el cierre de heridas. Si se desea, tal stent puede permanecer varios días dentro del cuerpo. En particular, el stent puede permanecer hasta 10 días introducido dentro del cuerpo. La presión entre el stent y el órgano no se proporciona a través de un cuerpo hueco tubular que ejerce una fuerza radial hacia fuera, sino a través de la pared del propio órgano hueco. De este modo, el propio material poroso moldeable está dispuesto para ejercer una fuerza radial suficientemente alta sobre el órgano hueco para garantizar que la pared interna del órgano hueco se acurruque en su superficie exterior, en particular adaptando su diámetro a la geometría del órgano hueco.

45

50 El stent puede aplicarse como un stent profiláctico preventivo (por ejemplo, en el mismo contexto que costuras inestables y lábiles) o como un stent permanente (permanentemente en el cuerpo), en particular después de la operación, es decir, en un contexto postoperatorio.

55 Con un stent de aspiración de acuerdo con la invención, no es necesario que, por ejemplo, cualquier cuerpo hueco tubular extensible proporcione un componente de fuerza radial (adicional). Se ha descubierto que una fuerza de reacción radial del material poroso moldeable era suficiente para asegurar el sellado de, por ejemplo, una anastomosis. La fuerza radial del material poroso moldeable corresponde a una fuerza de reacción que se debe a una fuerza radial dirigida hacia dentro y ejercida por la pared del órgano, por ejemplo, el intestino. Como el material poroso moldeable en sí mismo puede asegurar el sellado, en un segundo paso, se puede aplicar fácilmente drenaje al vacío al material poroso moldeable para proporcionar una presión por debajo de lo normal

entre el órgano y el cuerpo hueco tubular. Dependiendo del material poroso moldeable, para asegurar el sellado de la pared del órgano, la aspiración por presión por debajo de lo normal puede asegurar que la pared del órgano interno, normalmente formando su epitelio la pared interna, sea aspirada contra el material poroso moldeable. De este modo, la pared interna puede sellarse de manera hermética al aire y al agua. Al aplicar una presión por debajo de lo normal mediante aspiración, la secreción infecciosa también se puede bombear a través del drenaje al vacío.

Es decir, el concepto de la presente invención se basa en el sorprendente hallazgo y/o descubrimiento de que no es necesario que ningún cuerpo hueco tubular ejerza una fuerza radial hacia el exterior. Más bien, una fuerza radial y/o un tipo de contrapresión radial o resistencia radial causada únicamente por el material poroso moldeable es suficiente para asegurar el sellado. Si se desea, el efecto se puede combinar con la aplicación de una presión por debajo de lo normal ejercida por medios de drenaje.

El material poroso moldeable puede proporcionarse en forma de una esponja o espuma. Según una alternativa, el material poroso moldeable es una espuma de material plástico, en particular un poliuretano o un alcohol polivinílico. En una realización preferida, el material poroso moldeable es una esponja de silicona.

El material poroso moldeable puede proporcionarse con poros abiertos o con poros cerrados. Preferiblemente, una estructura de poros abiertos para utilizar tiene de 20 a 40 poros por 1 pulgada, de preferencia al menos aproximadamente 30 poros. Una dureza por deformación está preferiblemente en el intervalo de 2 a 10 kPa, de preferencia aproximadamente 5 kPa, de preferencia a una compresión de aproximadamente 40 %. Preferiblemente, el material poroso moldeable es una esponja que se basa o consiste en material de poliuretano o poliéster, o sus copolímeros. Según una alternativa, el material poroso moldeable puede estar basado en poliuretano que a su vez está basado en poliéster. Según otra realización, el material poroso moldeable puede ser una esponja de silicona de poro abierto. El material de silicona es altamente inerte y resistente. Alternativamente, el material poroso moldeable se puede proporcionar en forma de gasa.

Preferiblemente, el material poroso moldeable se fija directamente en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular. La fijación puede lograrse, por ejemplo, mediante adhesión o simplemente por las propiedades de autocontracción del material. Por ejemplo, el material poroso moldeable se puede unir a la superficie exterior o ser arrastrado sobre la superficie exterior del cuerpo hueco tubular.

Preferiblemente, el cuerpo hueco tubular es incompresible (con respecto a las condiciones de presión dentro de un cuerpo humano o animal) en la dirección radial por toda su longitud o al menos dentro de una sección. Su parte central, normalmente es inextensible y/o incompresible. Como el cuerpo hueco tubular del stent no es compresible y/o radialmente extensible, se puede usar un tubo o tubería de un material rígido o de un material que no sea deformable en la dirección radial, por ejemplo, un tubo de silicona. Se prefiere además que el cuerpo hueco tubular esté provisto de una pared interna circunferencial uniforme (integrada), es decir, sin agujeros, perforaciones o aberturas (excepto cualquier punto de paso para medios de drenaje, si es necesario).

Además, debido a un cuerpo hueco tubular uniforme (integrado), para aplicar un vacío, ya no se requiere una lámina hermética al aire entre el material poroso moldeable y cualquier cuerpo hueco tubular estructurado como una rejilla, ya que el cuerpo hueco tubular de acuerdo con la invención se puede proporcionar en sí mismo como una manguera, tubo o tubería hermética. De este modo, los costes de fabricación de un stent de acuerdo con la invención pueden reducirse considerablemente, en particular si se compara con los stents de la técnica anterior previstos en forma de una estructura de rejilla radialmente extensible. Además, se puede diseñar un catéter para colocar el stent dentro de un órgano, en particular dentro del intestino, sin la necesidad de sostener/asegurar ninguna estructura de rejilla radialmente extensible con un diámetro menor antes de su colocación. Las dimensiones del stent pueden adaptarse fundamentalmente al tamaño de un catéter y/o endoscopio. En particular, el diámetro interno del stent se puede elegir para que sea relativamente grande, ya que el stent de la invención no está rodeado de capas de espesor significativo en la dirección radial (que no sea una capa del material poroso moldeable de, por ejemplo, 1 a 5 mm). Es decir, se reduce el espesor de pared del stent. Como ya se ha mencionado, ya no es necesario proporcionar una película hermética al aire y/o al agua entre el cuerpo hueco tubular y el material poroso moldeable, si el cuerpo hueco está formado, por ejemplo, como una manguera, tubo o tubería hermética al aire y al agua. Sin embargo, puede proporcionarse en algunas partes del stent de la invención, por ejemplo, en las partes extremas y/o en la parte central, si es necesario.

Además, el stent de acuerdo con la invención proporciona ventajas fisiológicas, ya que no existe un cuerpo hueco tubular extensible que ejerza una alta presión radial sobre el órgano. Por lo tanto, la presión radial ejercida sobre el órgano se puede ajustar de manera más flexible mediante el vacío mismo: la fuerza de contacto entre la pared interna del órgano y el material poroso moldeable es el resultado de la diferencia de presión entre las condiciones de presión del paciente en el sitio de implantación y la presión por debajo de lo normal aplicada.

Según una realización de la invención, el cuerpo hueco tubular que tiene forma fundamentalmente cilíndrica es una tubería o tubo que tiene un diámetro interno que permite el paso de fluidos corporales a través de su luz. Es flexible, en concreto elásticamente arqueable, con respecto a su eje longitudinal. Es decir, el cuerpo hueco

tubular no necesariamente tiene que ser completamente rígido para cumplir su función cuando se implanta, en particular cuando se aplica presión. En su lugar, puede preferirse, si el cuerpo hueco tubular es flexible para facilitar su implantación dentro del órgano, en particular el intestino que puede tener una geometría curvada en el sitio de implantación.

- 5 Preferiblemente, el cuerpo hueco tubular se proporciona en forma de un cilindro con una geometría cilíndrica al menos en una parte central del cuerpo hueco tubular, en el que una o ambas partes extremas (o caras y/o lados frontales) del cuerpo hueco tubular pueden desviarse de la forma cilíndrica. Preferiblemente, el cuerpo hueco tubular está provisto de una superficie continua (interna y/o externa) que no tiene ni aberturas ni agujeros, en particular una superficie interior homogénea (uniforme) circunferencial. Según una realización, el material poroso moldeable se proporciona cilíndricamente alrededor del cuerpo hueco tubular solo en una parte central, al menos en sección. De este modo, en sus partes extremas y/o caras y/o lados frontales, el material poroso moldeable se puede proporcionar con una geometría oblicua o inclinada. Además, el material poroso moldeable puede desviarse ligeramente de una forma cilíndrica estricta, también con respecto a una parte central. Por ejemplo, el material poroso moldeable puede proporcionarse en una forma ligeramente elíptica.
- 10
- 15 Según una realización de la invención, el material poroso moldeable se proporciona sobre al menos el 50 % de la extensión (longitud) del cuerpo hueco tubular en su dirección longitudinal. Preferiblemente, el cuerpo hueco tubular está cubierto por el material poroso moldeable sobre al menos el 75 % de su extensión (longitud). De este modo, el cuerpo hueco tubular se puede manipular fácilmente y las partes principales del cuerpo hueco tubular están cubiertas por el material poroso moldeable. Cubrir al menos la mayor parte del cuerpo hueco tubular proporciona la ventaja de que el órgano no esté en contacto con ninguna parte rígida del stent. Un material poroso moldeable que no se proporcione sobre la extensión completa del cuerpo hueco tubular proporciona la ventaja de que el cuerpo hueco tubular puede dirigir cualquier secreción intestinal a través de la luz del cuerpo hueco tubular. Es decir, se evita que el material poroso moldeable sea ocluido por cualquier secreción intestinal y/o fluido o partícula. Preferiblemente, el material poroso moldeable se proporciona como máximo sobre el 90 % de la dimensión longitudinal del cuerpo hueco tubular, en particular, las partes extremas del tubo hueco tubular pueden no estar cubiertas por el material poroso moldeable. Un cuerpo hueco tubular que sobresale del material poroso moldeable puede garantizar la flexibilidad radial del material poroso moldeable. Mediante otra realización, el material poroso moldeable se extiende sobre toda la longitud del cuerpo hueco tubular. En esta realización, se prefiere que el espesor del material poroso moldeable disminuya en las inmediaciones de las partes extremas del cuerpo hueco tubular.
- 20
- 25
- 30

Según una realización de la invención, el cuerpo hueco tubular es impermeable al agua o al agua y al gas, respectivamente, al aire. De este modo, se puede aplicar una presión por debajo de lo normal al material poroso moldeable y la pared interna del órgano hueco sin necesidad de láminas impermeables al agua y/o al aire.

- 35 De acuerdo con una realización de la invención, el cuerpo hueco tubular puede proporcionarse de manera que se pueda extender radialmente en una o ambas secciones periféricas (extremas) del cuerpo hueco tubular, en particular en una o ambas partes extremas del cuerpo hueco tubular, siendo la parte central (por ejemplo, hasta el 70 % de la dimensión longitudinal completa) inextensible. Para un cuerpo hueco tubular que se puede extender solo en una parte periférica, se puede realizar una geometría en forma de embudo. Una extensión en una parte periférica del cuerpo hueco no afecta a las condiciones de presión en la anastomosis, ya que el stent se implanta de manera que las partes periféricas queden en contacto con el tejido proximal o distal al sitio de implantación, por ejemplo, en el sitio de la anastomosis. Una geometría en forma de embudo proporciona la ventaja de una fijación del stent cuando se implanta y de un diámetro luminal ampliado que facilita el flujo de los fluidos corporales. Además, el material poroso moldeable se puede arrastrar sobre la superficie exterior del cuerpo hueco tubular (sin ninguna fijación adicional). Finalmente, la geometría en forma de embudo asegura que el material poroso moldeable no se deslice hacia abajo desde el cuerpo hueco tubular. Un stent con un material poroso moldeable que rodee el cuerpo hueco tubular puede proporcionarse de manera rentable, ya que preferiblemente no se requiere adhesivo biocompatible.
- 40
- 45

- La capacidad de extenderse radialmente en una parte extrema periférica del cuerpo hueco tubular (cada parte extrema típicamente representa del 10 al 30 % de las dimensiones longitudinales completas del cuerpo hueco tubular) la puede proporcionar un cuerpo hueco tubular que está compuesto por al menos dos materiales diferentes, en donde al menos una parte periférica está provista de un material que difiere del material de una parte central. Alternativamente, el cuerpo hueco tubular puede estar compuesto de un solo material (por ejemplo, silicona) en toda su longitud, pero con diferentes espesores de pared, en donde al menos una parte periférica está provista de un espesor de pared menor que la parte central.
- 50

- 55 En otra realización, el cuerpo hueco tubular se realiza con una geometría rígida en forma de embudo en las partes extremas (en particular la parte extrema distal) sin permitir una extensión radial. De acuerdo con una realización de la invención, el cuerpo hueco tubular está hecho completamente de un material inextensible y tiene una geometría en forma de embudo en una o ambas partes periféricas del cuerpo hueco tubular.

- Una geometría en forma de embudo en una o ambas partes extremas del cuerpo hueco tubular, ya sea por extensión radial o debido a su geometría preformada, puede garantizar que los lados frontales del material
- 60

poroso moldeable no tengan que sellarse, por ejemplo, para obtener una estanqueidad al aire y/o al agua o para evitar la oclusión de los poros del material moldeable por fluidos corporales o partículas. Es decir: el propio cuerpo hueco tubular puede garantizar una estanqueidad al aire y/o al agua, también con respecto a la dirección longitudinal. Una geometría en forma de embudo proporciona la ventaja de que se puede canalizar fácilmente un endoscopio a través del cuerpo hueco tubular o pasar a través del cuerpo hueco tubular.

Preferiblemente, los medios de drenaje previstos para ejercer una presión por debajo de lo normal pasan a través del cuerpo hueco tubular por una parte extrema en forma de embudo en un punto de paso. Según una realización, los medios de drenaje se proporcionan en forma de un tubo (en particular flexible), en donde el punto de paso es una abertura y/o agujero redondo o elíptico.

Según una realización de la invención, el espesor del material poroso moldeable en un estado descargado o aliviado está comprendido entre 4 y 12 mm, preferiblemente entre 5 y 10 mm, en particular es de aproximadamente 7,5 mm. De este modo, el espesor se refiere al espesor de pared del material poroso moldeable que rodea cilíndricamente el cuerpo hueco, al menos en sección. En un estado comprimido, el espesor del material poroso moldeable puede estar comprendido entre 2 y 4 mm, es preferiblemente de 3 mm. En particular, una esponja que consiste, por ejemplo, en material de poliuretano puede comprimirse hasta en un 80 % (con respecto a la compresión en la dimensión radial). Preferiblemente, la esponja es compresible en un 30 a 80 %, más preferiblemente en al menos un 50 a 60 %. Una alta compresibilidad en las dimensiones radiales del material poroso moldeable proporciona un stent que se puede introducir fácilmente en el órgano luminal del cuerpo. Se prefiere que el stent tenga el mayor diámetro interno-luminal posible, mientras aún pueda adaptarse a formas específicas del órgano hueco.

La longitud del cuerpo hueco tubular se puede elegir dependiendo del tipo de órgano hueco, la necesidad médica y otros parámetros específicos del paciente, por ejemplo, el tamaño de la anastomosis. La longitud del cuerpo hueco tubular está comprendida preferiblemente entre 40 y 140 mm, más preferiblemente entre 60 y 80 mm, en particular es al menos aproximadamente 70 mm. En particular, una longitud de aproximadamente 70 mm proporciona la ventaja de que el stent puede introducirse en el órgano sin ocasionar problemas específicos en cirugía, por ejemplo, cirugía gastrointestinal.

Según una realización, el material poroso moldeable está cubierto por una lámina o película, que puede mejorar la tolerancia del implante por parte del paciente. La lámina puede, por ejemplo, evitar el contacto directo entre el material poroso moldeable y la pared interna del órgano, por ejemplo, la mucosa intestinal, si es necesaria tal cobertura, por ejemplo, para evitar la reacción adversa de la mucosa. Por otro lado, se ha encontrado que la mucosa intestinal suele ser resistente a un material esponjoso de materiales de uso común, por ejemplo, de poliuretano. El material de la lámina o película es preferiblemente poliuretano, látex o silicona. La lámina puede estar perforada.

De acuerdo con una realización de la invención, un diámetro luminal interno del cuerpo hueco tubular está comprendido entre 5 y 15 mm, preferiblemente entre 6 y 12 mm. Tal diámetro interno (que es relativamente grande) evita cualquier bloqueo del intestino cuando se implanta el stent y reduce cualquier riesgo de oclusión.

Según una realización de la invención, un diámetro externo del material poroso moldeable en un estado descargado y/o aliviado está comprendido entre 15 y 35 mm, preferiblemente entre 20 y 30 mm, en particular mide al menos aproximadamente 25 mm. De este modo, se puede proporcionar un stent que, en un estado comprimido, tenga extensiones radiales bastante pequeñas. Se ha descubierto que un diámetro de aproximadamente 25 mm es lo suficientemente grande como para garantizar el sellado.

Según una realización de la invención, la relación entre el diámetro externo del material poroso moldeable en un estado descargado y/o aliviado y el diámetro luminal interno del cuerpo hueco tubular está comprendido entre 3 y 7, preferiblemente entre 4 y 6, en particular 5. Tal relación puede asegurar una luz interna relativamente grande del cuerpo hueco tubular, así como la capacidad del material poroso moldeable para adaptarse a la forma de la pared interna del órgano hueco.

Según una realización de la invención, el espesor de una pared del cuerpo hueco tubular está comprendido entre 0,5 y 5 mm, preferiblemente entre 0,5 y 2,5 mm, en particular entre 1 y 2 mm. Tal espesor (bastante pequeño) puede garantizar una luz interna relativamente grande del cuerpo hueco tubular. También el cuerpo hueco tubular sigue siendo flexible.

De acuerdo con una realización de la invención, el stent de aspiración comprende además medios de drenaje, en particular una manguera de aspiración, preferiblemente un tubo de vacío, que se fijan a o en el material poroso moldeable. Con los medios de drenaje directamente acoplados al material poroso moldeable, se puede realizar una presión por debajo de lo normal en las proximidades de la pared interna del órgano, en particular la anastomosis. La fijación puede llevarse a cabo mediante unión, sutura y/o costura, soldadura o fusión o más tipos de juntas. Los medios de drenaje son resistentes a la presión. Estos se pueden insertar en el cuerpo de un paciente y/o retirar del cuerpo del paciente a través de una abertura de la cara del paciente, por ejemplo, la boca, la nariz). Se puede aplicar un vacío a los medios de drenaje de forma continua o discontinua, generándose el vacío, por ejemplo, con bombas o cilindros de presión con presión negativa.

De acuerdo con otra realización, una o ambas partes extremas del cuerpo hueco tubular pueden estar provistas, preferiblemente rodeadas, de un componente de tipo balón que es inflable. El componente de tipo balón puede proporcionarse, por ejemplo, además de una geometría en forma de embudo. La estructura de tipo balón puede proporcionarse como un anillo inflable que rodea una o ambas partes extremas. Al inflar el componente de tipo balón, el material poroso moldeable se puede aislar de cualquier fluido intestinal o partículas.

El stent de aspiración puede comprender al menos un componente de tipo balón que es inflable, en particular previsto en la superficie lateral exterior del stent de aspiración. Preferiblemente, el stent de aspiración comprende dos balones, cada uno previsto en una de las partes extremas del stent de aspiración, adyacente al material poroso moldeable.

Según otra realización de la invención, el stent de aspiración comprende además una malla o tejido biocompatible, previsto en especial en una parte extrema distal del stent de aspiración. La malla o el tejido se extiende respectivamente sobre tramos de las dos aberturas del stent en las partes extremas. La malla se puede fijar al cuerpo hueco tubular, en concreto en la superficie lateral del cuerpo hueco tubular, en particular mediante un adhesivo. En caso de que se proporcione un tejido, el tejido debe ser transparente o debe tener agujeros en el mismo, para permitir la adquisición de imágenes mediante un endoscopio a través de la malla y/o tejido.

El stent de la invención puede formar parte de un sistema que comprende además un adaptador, incluyendo el stent medios de drenaje, en donde el adaptador está dispuesto para acoplar los medios de drenaje a una bomba de vacío y/o una botella de Redon. El adaptador puede proporcionarse en forma de un componente tubular con dos extremos que están dispuestos para acoplarse con un extremo a los medios de drenaje, y con el otro extremo a la bomba de vacío y/o la botella de Redon. Preferiblemente, el adaptador es un adaptador denominado "Luer-Lock" con dos o tres acoplamientos, es decir, una válvula de dos vías o una válvula de tres vías. Se puede proporcionar una botella de Redon en forma de depósito para icor.

En una realización preferida, el sistema está dispuesto para proporcionar vacío a los medios de drenaje a través de la botella de Redon. En particular, los medios de drenaje se acoplan a la botella de Redon, en concreto a través de un "Luer-Lock". En la botella de Redon, se proporciona una abertura que se puede cerrar, en concreto con un tapón de goma. En la abertura, la botella de Redon se puede acoplar con una bomba de vacío. Por ejemplo, un adaptador correspondiente de la bomba de vacío se puede fijar y/o pegar a la abertura. De este modo, también se puede provocar una presión por debajo de lo normal dentro de la botella de Redon sobre los medios de drenaje. Según una alternativa, la botella de Redon se puede usar para ejercer la presión por debajo de lo normal, con la abertura cerrada con el tapón de goma. Es decir, el stent de aspiración puede formar parte de un sistema de vacío que incluye un adaptador y una botella de Redon con una abertura, fijándose el adaptador (en concreto, pegándose) a la abertura, en donde el adaptador se puede proporcionar en forma de un conector adhesivo de un sistema de cicatrización al vacío. El adaptador se puede proporcionar en forma de un conector adhesivo que se puede acoplar a una sección perforada de una lámina de un sistema de cicatrización.

Según un aspecto, en caso de que tenga que reemplazarse el stent de aspiración, los medios de drenaje pueden colocarse de manera fácil y fiable, en particular como se describe a continuación. En particular, las siguientes características se pueden aplicar en un contexto con stents de aspiración que se colocan dentro del tracto gastrointestinal superior. En tales aplicaciones, al principio, un tubo de aspiración puede colocarse dentro del esófago y canalizarse fuera del cuerpo a través de la boca. En tales aplicaciones, el tubo de aspiración debe canalizarse fuera del cuerpo a través de la nariz, en particular porque el paciente no puede tolerar la canalización a través de la boca durante mucho tiempo.

Por lo tanto, se proporciona un sistema para permitir la introducción y el reajuste de un tubo de aspiración que se coloca dentro del esófago de un paciente, comprendiendo el sistema un tubo de aspiración, un tubo complementario y un cable guía. Los medios de drenaje pueden estar provistos de un tubo de aspiración que tiene un diámetro específico. Se puede proporcionar un tubo complementario, relativamente corto, con una longitud de aproximadamente 25 a 35 cm, en concreto 30 cm, y un diámetro correspondiente al diámetro del tubo de aspiración. El tubo complementario se puede conectar al tubo de aspiración a través de un cable guía, en particular un cable guía que tiene una longitud de aproximadamente 35 a 45 cm, preferiblemente 40 cm.

En un primer paso, el stent se coloca en una posición endoluminal. Posteriormente, el tubo de aspiración se canaliza a través de la boca. A continuación, el tubo complementario se introduce por la nariz y se canaliza por la boca. Esta operación se puede realizar con bastante facilidad. Después, ambos tubos se conectan a través del cable guía y se empujan a la vez hasta que se ponen en contacto. De este modo, el cable guía puede introducirse en ambos tubos por los extremos del tubo respectivo que sobresale de la boca. En otro paso, el tubo de aspiración se puede canalizar a lo largo del cable guía y fuera del cuerpo a través de la nariz, en particular ejerciendo una fuerza de presión y/o un empuje sobre el tubo complementario. De este modo, el tubo complementario queda en contacto con el tubo de aspiración.

El método descrito anteriormente también se puede llevar a cabo durante un reemplazo del stent de aspiración. De este modo, el tubo complementario (que se introduce/inserta a través de la nariz) puede reemplazarse por

un extremo del tubo de aspiración, cortándose el extremo del tubo de aspiración. El extremo del tubo de aspiración puede permanecer dentro de la nariz y cortarse durante la extracción de los medios de drenaje.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, al menos uno de los objetos mencionados anteriormente se logra con el uso de un método para sellar una fuga, en particular una anastomosis, de un órgano hueco del cuerpo humano o animal, que comprende los pasos de:

(a) introducir un stent de aspiración de acuerdo con la presente invención en el órgano hueco, preferiblemente en el tracto gastrointestinal, en particular el intestino, de modo que el stent de aspiración quede previsto con su lado longitudinal en la fuga, en particular en la zona central del lado longitudinal;

(b) proporcionar contacto entre el órgano hueco y el stent de aspiración ajustando el diámetro de un material poroso moldeable que recubre radialmente un cuerpo hueco tubular del stent de aspiración, manteniendo el cuerpo hueco tubular en un diámetro fijo al menos en su parte central; y

(c) proporcionar, usando medios de drenaje, una presión por debajo de lo normal al material poroso moldeable de manera que el órgano hueco sea aspirado y/o presionado contra el material poroso moldeable.

Según un ejemplo preferido, un endoscopio y/o catéter se introduce en el órgano hueco, en donde el catéter se proporciona dentro de un tubo. Es decir, se introduce un tubo en el órgano hueco, incluyendo el tubo el catéter. En un segundo paso, se retira el catéter y el stent se comprime y se introduce en el tubo y se empuja a lo largo del tubo, en concreto mediante un empujador. En el empujador, puede haber una marca que indique la posición deseada del stent. La marca puede indicar la distancia y/o profundidad en la que el stent debe colocarse dentro del tubo. En particular, la marca indica el extremo distal del tubo. En un tercer paso, se retira el tubo, en donde el empujador permanece en su posición dentro del órgano. En este paso, que comprende el paso (b), el stent se libera dentro del órgano. Como alternativa, el stent puede estar provisto de un material poroso moldeable que se comprime mediante un hilo o filamento que se enrolla alrededor del cuerpo hueco tubular del stent. En tal estado comprimido, el stent puede introducirse en el órgano a través de un endoscopio y/o catéter. En un paso posterior, el hilo se puede retirar tirando de él hacia atrás y el material poroso puede liberarse y extenderse radialmente.

En las siguientes figuras, la presente invención se describe a modo de ejemplos, en donde

La figura 1 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con la técnica anterior;

La figura 2 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización de la presente invención en una posición dentro del intestino que tiene una insuficiencia de anastomosis;

La figura 3 muestra esquemáticamente en una vista en sección el stent de aspiración de acuerdo con la figura 2;

La figura 4 muestra esquemáticamente en una vista en sección transversal el stent de aspiración de acuerdo con la figura 3;

La figura 5a muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención en una posición dentro del intestino que tiene una insuficiencia de anastomosis;

La figura 5b muestra esquemáticamente el stent de aspiración de acuerdo con la figura 5a, en donde se aplica una presión por debajo de lo normal al intestino y/o al stent

La figura 6 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La figura 7 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La figura 8 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La figura 9 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La figura 10 muestra esquemáticamente en una vista lateral y/o una vista en sección un sistema de vacío, una botella de Redon y un stent de aspiración de acuerdo con una realización de la presente invención;

La figura 11 muestra esquemáticamente en una vista lateral un sistema que permite la introducción y reajuste de un tubo de aspiración junto con un stent de aspiración de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La figura 12a muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención en una posición dentro del intestino que tiene una insuficiencia de anastomosis;

La figura 12b muestra esquemáticamente el stent de aspiración de acuerdo con la figura 11a, en donde se aplica una presión por debajo de lo normal al intestino y/o el stent

10 La figura 13 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención en una posición dentro del intestino que tiene una insuficiencia de anastomosis; y

la figura 14 muestra esquemáticamente en una vista en sección un stent de aspiración de acuerdo con una realización adicional de la presente invención en una posición dentro del intestino que tiene una insuficiencia de anastomosis.

15 Tal como se muestra en la figura 1, se proporciona un stent de aspiración 10' dentro de un órgano hueco O que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 10' un cuerpo hueco tubular extensible radialmente 1', un material poroso moldeable 2' y una película impermeable al aire y al agua 3' prevista entre el cuerpo hueco tubular 1' y el material poroso moldeable 2'. El cuerpo hueco tubular 1' se proporciona, por ejemplo, en forma de una malla de acero inoxidable. Unos medios de drenaje 4' que pasan a través de la película hermética al aire y al agua 3' están previstos dentro del material poroso moldeable 2' y pueden acoplarse, por ejemplo, a una bomba para ejercer una presión por debajo de lo normal SP.

20 Tal como se muestra en la figura 2, se proporciona un stent de aspiración 10 dentro de un órgano hueco O que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 10 un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 1 y un material poroso moldeable 2 previsto sobre la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 1. Los medios de drenaje 20 que pasan a través del cuerpo hueco tubular 1 por un punto de paso 1.1 están previstos dentro del material poroso moldeable 2 y se pueden acoplar, por ejemplo, a una bomba para ejercer una presión por debajo de lo normal SP.

25 En la figura 3, el stent de aspiración 10 según la figura 2 se muestra sin y/o separado del órgano hueco. El cuerpo hueco tubular 1 comprende una parte central 1a y dos partes extremas 1b, siendo la parte central 1a incompresible/no extensible en la dirección radial, y siendo las partes extremas 1b radialmente extensibles o rígidas. Ambas partes extremas 1b se proporcionan en una geometría en forma de embudo. En esta realización, el diámetro externo máximo del cuerpo hueco tubular 1 es mayor o igual que el diámetro externo máximo del material poroso moldeable 2. La geometría en forma de embudo en ambas partes extremas 1b del cuerpo hueco tubular 1 puede asegurar que no haya que sellar las caras y/o lados frontales 2a del material poroso moldeable 2 para obtener estanqueidad al aire y/o al agua; el propio cuerpo hueco tubular 1 puede garantizar la estanqueidad al aire y/o al agua, también con respecto a la dirección longitudinal. De este modo, se puede reducir cualquier peligro de secreciones intestinales que ocluyan el material poroso moldeable.

El material poroso moldeable 2 puede proporcionarse opcionalmente con el mismo diámetro que el cuerpo hueco tubular 1, como se sugiere mediante la parte punteada que rodea el material poroso moldeable 2.

40 Tal como se muestra en la figura 4, el material poroso moldeable 2 está dispuesto anularmente alrededor del cuerpo hueco tubular 1.

45 Tal como se muestra en las figuras 5a y 5b, se proporciona un stent de aspiración 110 dentro de un órgano hueco O (por ejemplo, el intestino) que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 110 un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 101, así como un material poroso moldeable 102 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 101. El cuerpo hueco tubular 101 está provisto de una parte central 101a que se extiende a lo largo de la misma longitud del cuerpo hueco tubular 101 que el material poroso moldeable 102. Los medios de drenaje 120 que pasan a través del cuerpo hueco tubular 101 están previstos dentro del material poroso moldeable 102 y se pueden acoplar, por ejemplo, a una bomba para ejercer una presión por debajo de lo normal SP. En la figura 5a, todavía no se ha aplicado una presión por debajo de lo normal SP. El stent de aspiración 110 se coloca al menos aproximadamente centrado con respecto a la insuficiencia de anastomosis A y el material poroso moldeable 102 se ha acurrucado en la pared interna del órgano hueco O. En la figura 5b, se ha aplicado la presión por debajo de lo normal SP y la pared (interna) del órgano hueco O sigue el contorno exterior del material poroso moldeable 102. Con respecto a la figura 5a, el diámetro del material poroso moldeable 102 se reduce ligeramente, ya que el órgano O ejerce una presión sobre el material poroso moldeable 102. El diámetro del cuerpo hueco tubular 101 permanece igual, independientemente de cualquier presión por debajo de lo normal.

En la figura 6, un stent de aspiración 210 está provisto de un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 201, así como de un material poroso moldeable 202 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 201. El cuerpo hueco tubular 201 está provisto de una parte central 201a que tiene un diámetro luminal interno constante d_1 , estableciendo y/o predefiniendo las características de un material incompresible del cuerpo hueco tubular 201 el diámetro d_1 de manera especial, y la parte central 201a se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo hueco tubular 201. El stent de aspiración 210 y/o el material poroso moldeable 202 tiene un diámetro externo variable y/o adaptable d_2 . El espesor (variable) del material poroso moldeable 202 se indica mediante el signo de referencia d_3 . La longitud total del stent de aspiración 210, en particular del cuerpo hueco tubular 201, se indica con el signo de referencia L. En esta realización, el material poroso moldeable 202 se proporciona a lo largo de toda la longitud L del stent 210. No se muestran medios de drenaje.

En la figura 7, un stent de aspiración 310 está provisto de un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 301, así como de un material poroso moldeable 302 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 301, en donde el cuerpo hueco tubular 301 tiene una parte central 301a y una parte extrema 301b con una geometría en forma de embudo. En la parte extrema 301b, el material poroso moldeable 302 tiene un diámetro externo que corresponde al diámetro externo en la sección de la parte central 301a, al menos aproximadamente. De este modo, se puede asegurar que una presión dirigida radialmente hacia dentro pueda ser amortiguada por el material poroso moldeable 302 de forma que una pared interna de un órgano hueco no entre en contacto con el cuerpo hueco tubular 301. La geometría en forma de embudo puede facilitar el flujo de un medio y/o fluido a través del cuerpo hueco tubular 301. La parte extrema adicional está provista de una geometría cilíndrica. No se muestran medios de drenaje.

En la figura 8, se muestra un stent de aspiración 410 provisto de un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 401, así como de un material poroso moldeable 402 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 401, en donde el cuerpo hueco tubular 401 tiene una parte central 401a y dos partes extremas 401b con una geometría en forma de embudo. En las partes extremas 401b, el material poroso moldeable 402 tiene un diámetro externo que corresponde al diámetro externo en la sección de la parte central 401a, al menos aproximadamente. Además, el stent 410 comprende una lámina 403 que está dispuesta en la superficie exterior del material poroso moldeable 402. La lámina 403 puede garantizar que cualquier peligro de reacción entre el material poroso moldeable 402 y un órgano, por ejemplo, reacciones alérgicas, pueda excluirse, independientemente del material poroso moldeable 402.

En la figura 9, se muestra un stent de aspiración 510 provisto de un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 501, así como de un material poroso moldeable 502 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 501, en donde el cuerpo hueco tubular 501 tiene una parte central 501a y dos partes extremas en forma de brida 501b que se extienden radialmente hacia fuera. En las partes extremas 501b, el material poroso moldeable 502 tiene un diámetro externo que corresponde al diámetro externo máximo en las partes extremas 501b. De ese modo, las partes extremas 501b pueden sellar el material poroso moldeable 502 con respecto a la dirección longitudinal, es decir, las caras y/o lados frontales del material poroso moldeable 502. Las partes extremas 501b pueden garantizar la estanqueidad al aire y/o al agua.

Las características de las realizaciones mostradas en las figuras 2, 5a y 6 a 9 se pueden combinar entre sí. Son intercambiables.

La figura 10 muestra un sistema de vacío para proporcionar una interfaz universal entre un stent de aspiración y una bomba de vacío. Los medios de drenaje 20 de un stent de aspiración 10 se acoplan a una botella de Redon 30. En la botella de Redon 30, se recoge un fluido 31 que se almacena en el fondo de la botella 30. El fluido 30 ha sido aspirado de un paciente. En la botella de Redon 30, se proporciona una abertura 32 que se puede cerrar con un tapón de goma 33. En la abertura 32, la botella de Redon 30 se puede acoplar con un sistema de vacío 40, en particular a través de un tubo de vacío 41. La botella de Redon 30 puede cerrarse con el tapón de goma 33 en caso de que ningún sistema de vacío 40 esté acoplado a la botella de Redon 30. Para acoplar el sistema de vacío 40 a la botella de Redon 30, un adaptador correspondiente 42 del sistema de vacío 40 y/o el tubo de vacío 41 se puede fijar a la abertura 32, en concreto pegar a la abertura 32. De ese modo, se ejerce una presión por debajo de lo normal provocada dentro de la botella de Redon 30 sobre los medios de drenaje 20 y el stent de aspiración 10. El adaptador 42 puede proporcionarse en forma de un conector de un sistema de cicatrización al vacío. El adaptador 42 se puede pegar en una sección perforada de una lámina de un sistema de cicatrización. De este modo, se proporciona un adaptador universal que se puede fijar junto con cualquier sistema de vacío disponible (con cualquier sistema de vacío utilizado comúnmente) de una manera fácil y fiable, en particular a través de una conexión adhesiva que generalmente se proporciona para conectar el sistema de vacío a una lámina de un sistema de cicatrización.

La figura 11 muestra un sistema para permitir la introducción y reajuste de un tubo de aspiración 20 que se coloca dentro de la nariz de un paciente, comprendiendo el sistema el tubo de aspiración 20, un tubo complementario 60 y un cable guía 50. Tal sistema puede usarse, por ejemplo, junto con stents de aspiración que se colocan dentro del tracto gastrointestinal superior, en concreto dentro del esófago. El tubo complementario 60 puede estar provisto de una longitud relativamente corta, en particular una longitud de aproximadamente 25 a 35 cm, preferiblemente 30 cm, y de un diámetro que corresponde preferiblemente al

diámetro del tubo de aspiración 20. En particular, el diámetro interno del tubo complementario 60 corresponde al diámetro interno del tubo de aspiración 20. El tubo complementario 60 puede acoplarse con el tubo de aspiración 20 a través del cable guía 50, en particular un cable guía que tiene una longitud de aproximadamente 35 a 45 cm, preferiblemente 40 cm.

5 En un primer paso, un stent de aspiración 10 se coloca en una posición endoluminal, en donde el stent de aspiración 10 se acopla al tubo de aspiración 20 y/o a los medios de drenaje. De este modo, el tubo de aspiración 20 se canaliza a través de la boca 21. Posteriormente, el tubo complementario 60 se introduce a través de la nariz y se canaliza a través de la boca 21. La canalización del tubo complementario 60 a través de la boca se puede realizar con bastante facilidad. Luego, el cable guía 50 se introduce en ambos tubos 20, 60 por los extremos de los tubos 20, 60 que sobresalen de la boca 21. En particular, el cable guía 50 se introduce en cada tubo 20, 60 a lo largo de una longitud de al menos 15 cm, preferiblemente al menos 20 cm, para garantizar la fiabilidad y la estabilidad de la disposición. De acuerdo con una realización, el cable guía se introduce en el tubo complementario 60 a lo largo de toda su longitud o incluso sobresale del tubo complementario 60. Un cable guía 50 dispuesto de manera que sobresalga del tubo complementario 60 puede asegurar que la posición del cable guía 50 en relación con el tubo complementario 60 se pueda controlar fácilmente. De ese modo, ambos tubos 20, 60 se conectan a través del cable guía 50. En un paso adicional, ambos tubos 20, 60 pueden empujarse a la vez hasta que se pongan en contacto. En particular, el tubo complementario 60 se desplaza a lo largo del cable guía 50 hasta que se pone en contacto con el lado frontal y/o extremo libre del tubo de aspiración 20 con su lado frontal. Se puede acoplar una bomba de vacío al tubo complementario 60, en particular una vez que el tubo complementario 60 esté en contacto con el tubo de aspiración 20. En otro paso, el tubo de aspiración 20 se puede canalizar a lo largo del cable guía 60 y fuera del cuerpo a través de la cavidad nasal 61, en concreto ejerciendo una fuerza de presión y/o un empuje sobre el tubo complementario 60. De este modo, el tubo complementario 60 queda en contacto con el tubo de aspiración 20. Se puede aplicar una presión por debajo de lo normal a ambos tubos, en particular para mantener el contacto entre ambos tubos 20, 60. De este modo, un tubo de aspiración 20 que se había introducido a través de la boca 21 puede canalizarse a través de la nariz de manera fácil y con poco esfuerzo. Una vez que el tubo de aspiración 20 se ha canalizado a través de la nariz, se puede retirar el cable guía 50.

La figura 12a muestra un stent de aspiración 610 previsto dentro de un órgano hueco O (por ejemplo, el intestino) que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 610 un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 601, así como un material poroso moldeable 602 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 601. Un primer balón 603 y un segundo balón 604 están dispuestos en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 601 al lado del material poroso moldeable 602. Los balones 603, 604 se muestran en una vista en sección, pero no el cuerpo hueco tubular 601. Los balones 603, 604 constituyen un componente de tipo balón del stent 610 y se fijan a la superficie exterior, por ejemplo, mediante un adhesivo. Opcionalmente, el material poroso moldeable 602 puede (también) fijarse a una cara interna y/o cara lateral interna de cada uno de los balones 603, 604, por ejemplo, mediante un adhesivo. Los balones 603, 604 se colocan en un extremo respectivo del cuerpo hueco tubular 601.

Los balones 603, 604 se pueden inflar, en concreto a través de un tipo de conducto 605 que se muestra esquemáticamente en la figura 12a. El conducto 605 puede tener dos bifurcaciones y/o partes separadas, cada una conectada a uno de los balones 603, 604. Con tal configuración, cada balón 603, 604 se puede inflar individualmente. Preferiblemente, el conducto 605 se conecta a un sistema de tubos "Luer Lock" o el conducto 605 constituye una parte de tal sistema de tubos "Luer Lock". El sistema de tubos "Luer Lock" tiene un punto de acceso para inflar manualmente los balones, en particular con un volumen predeterminado de aire. Por ejemplo, el punto de acceso se puede proporcionar en forma de un adaptador para un dispositivo de inyección que se puede acoplar con el sistema "Luer Lock". El dispositivo de inyección y/o disparo puede proporcionarse con un volumen definido, por ejemplo, de 10 a 20 ml. Con tal sistema, los balones se pueden inflar manualmente sin ningún peligro de exceso de presión dentro de los balones o dentro del intestino. Como alternativa, el conducto 605 puede conectarse a una unidad de control (no mostrada) que está configurada para ajustar la presión dentro de los balones.

Al inflar el componente de tipo balón, el material poroso moldeable 602 puede aislarse de cualquier fluido o partícula intestinal. Además, el stent 610 puede colocarse dentro del intestino en una posición exacta de forma más fiable, reduciéndose el peligro de cualquier desplazamiento. Además, el componente de tipo balón 603, 604 puede garantizar la aplicación de una presión por debajo de lo normal de manera más efectiva al intestino y/o al material poroso moldeable 602. Los balones 603, 604 pueden estar hechos de material de silicona o de un material plástico o sintético alternativo que sea biocompatible.

Como se muestra en la figura 12a, los balones 603, 604 aún no están inflados o solo están parcialmente inflados. El diámetro externo de los balones 603, 604 es aproximadamente el mismo o ligeramente más pequeño que el diámetro externo del material poroso moldeable 602, que se muestra en un estado extendido.

En la figura 12b, los balones 603, 604 se han inflado y están en contacto con la pared (interna) del órgano hueco O. El diámetro externo de los balones 603, 604 es mayor que el diámetro externo del material poroso

moldeable 602. Con respecto a la figura 12a, el diámetro del material poroso moldeable 602 se reduce ligeramente.

5 Preferiblemente, los balones 603, 604 pueden inflarse antes de aplicar una presión por debajo de lo normal al material poroso moldeable 602 usando los medios de drenaje (no mostrados). Por lo tanto, se puede establecer un contacto entre el intestino y el stent 610 y se puede definir la posición axial del stent 610 con respecto a la anastomosis A. En un segundo paso, se puede aplicar la presión por debajo de lo normal. La pared interna del intestino se puede aspirar contra la superficie exterior del material poroso moldeable 602. Por lo tanto, se puede evitar de manera eficaz que cualquier fluido intestinal o partícula entre en contacto con el material poroso moldeable 602.

10 La realización mostrada en la figura 12a se puede combinar con cualquier característica de las realizaciones adicionales mostradas en las figuras 2, 5a, 6 a 9, 13 o 14.

15 La figura 13 muestra un stent de aspiración 710 previsto dentro de un órgano hueco O (por ejemplo, el intestino) que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 710 un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 701, así como un material poroso moldeable 702 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 701. En el extremo distal (anterior) y/o parte extrema del cuerpo hueco tubular 701, se proporciona un tipo de tejido, banda, malla o red poroso 705. La malla 705 puede estar provista, por ejemplo, de una estructura de tipo redcilla. La malla 705 puede estar hecha, por ejemplo, de polipropileno o de un material plástico o sintético alternativo que sea biocompatible. La malla 705 se fija al cuerpo hueco tubular 701, en particular en una superficie exterior del cuerpo hueco tubular 701, por ejemplo, mediante un adhesivo. La malla 705 puede asegurar que el stent 710 pueda colocarse usando un endoscopio 20 70, en particular durante la adquisición de imágenes del intestino, para colocar correctamente el stent 710 con respecto a la anastomosis A. El endoscopio 70 puede empujar hacia adelante stent 710 en una dirección distal ejerciendo una presión y/o fuerza sobre la malla 705 en una dirección distal axial. La abertura de malla de la malla 705 es más pequeña que el diámetro de una punta distal del endoscopio 70. De este modo, la malla 705 puede asegurar que una parte extrema distal del stent 710 quede colocada en la misma posición axial o al menos aproximadamente la misma que el extremo distal del endoscopio 70. Una vez que la anastomosis A es visible (mediante el endoscopio 70), se puede seguir empujando el endoscopio 70 en la dirección distal durante una longitud que corresponde aproximadamente a la mitad de la longitud del stent 710, para colocar el stent 25 710 de manera centrada con respecto a la anastomosis A.

30 Después de haber insertado y colocado el stent dentro del intestino, la malla 705 puede cortarse con unas tijeras endoscópicas que pueden pasar por el interior del cuerpo hueco tubular 701 del stent 710. Las tijeras endoscópicas pueden pasar a través de cualquier canal de trabajo y/o luz del endoscopio 70. Este método de colocación del stent 710 también puede llevarse a cabo en caso de que el stent 710 esté previsto dentro de cualquier sistema o cubierta o envuelta o cerramiento para facilitar la inserción del stent.

35 La realización mostrada en la figura 13 se puede combinar con cualquier característica de las realizaciones adicionales mostradas en las figuras 2, 5a, 6 a 9, 12a o 14.

40 La figura 14 muestra un stent de aspiración 810 previsto dentro de un órgano hueco O (por ejemplo, el intestino) que tiene una insuficiencia de anastomosis A, comprendiendo el stent de aspiración 810 un cuerpo hueco tubular incompresible y hermético al aire y al agua 801, así como un material poroso moldeable 802 previsto en la superficie exterior del cuerpo hueco tubular 801. En el extremo distal (anterior) y/o parte extrema del cuerpo hueco tubular 801, se proporciona un tipo de tejido, banda, malla o red poroso 805. Además, el stent 810 comprende un balón inflable 803 que se fija en una cara lateral exterior del cuerpo hueco tubular 801. El stent 810, la malla 805 y el balón 803 pueden tener las mismas características que se mencionan en el contexto de las figuras 12a, 12b y 13.

45 La realización mostrada en la figura 14 puede combinarse con cualquier característica de las realizaciones adicionales mostradas en las figuras 2, 5a, 6 a 9, 12a o 13.

REIVINDICACIONES

Stent de aspiración (10) para introducir en un órgano hueco (O) del cuerpo humano o animal, preferiblemente en el tracto gastrointestinal, en particular el intestino, que comprende:

- 5 - un cuerpo hueco tubular (1) que está abierto en la dirección longitudinal y está hecho de material biocompatible, teniendo el cuerpo hueco tubular un diámetro fijo al menos en su parte central; y
- un material poroso moldeable (2), preferiblemente un material esponjoso, que es biocompatible y moldeable en la dirección radial, recubriendo radialmente el material poroso moldeable el cuerpo hueco tubular al menos en una sección del cuerpo hueco tubular
 - medios de drenaje, que se fijan a o en el material poroso moldeable,
- 10 caracterizado por que al menos la parte central del cuerpo hueco tubular (1) no es radialmente extensible.
- 2. Stent de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo hueco tubular (1) es una tubería o tubo que es flexible, en concreto elásticamente arqueable, con respecto a su eje longitudinal.
- 3. Stent de aspiración de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el material poroso moldeable (2) se proporciona a lo largo de al menos el 50 % de la extensión del cuerpo hueco tubular (1) en su dirección longitudinal, preferiblemente a lo largo de toda la longitud del cuerpo hueco tubular.
- 15 4. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo hueco tubular (1) es impermeable al agua o al agua y al gas.
- 5. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo hueco tubular (1; 301; 401) es radialmente extensible en una parte periférica del cuerpo hueco tubular, en particular en uno o ambos extremos (301b; 401b) del cuerpo hueco tubular.
- 20 6. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el cuerpo hueco tubular (1; 301; 401) está completamente hecho de un material inextensible y tiene una geometría en forma de embudo en una parte periférica del cuerpo hueco tubular, en particular en una o ambas partes extremas (301b; 401b) del cuerpo hueco tubular.
- 25 7. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el espesor del material poroso moldeable (2) en un estado descargado está comprendido entre 4 y 12 mm, preferiblemente entre 5 y 10 mm, en particular es de unos 7,5 mm.
- 8. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que un diámetro luminal interno del cuerpo hueco tubular (1) mide entre 5 y 15 mm, preferiblemente entre 6 y 12 mm.
- 30 9. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que un diámetro externo del material poroso moldeable (2) en un estado descargado mide entre 15 y 35 mm, preferiblemente entre 20 y 30 mm.
- 10. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que la relación entre el diámetro externo del material poroso moldeable (2) en un estado descargado y el diámetro luminal interno del cuerpo hueco tubular (1) está comprendida entre 3 y 7, preferiblemente entre 4 y 6, en particular igual a 5.
- 35 11. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el material poroso moldeable (2) se forma como una estructura de poros abiertos que tiene de preferencia de 20 a 40 poros por pulgada.
- 12. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de drenaje (20; 120), son una manguera de aspiración o un tubo de vacío.
- 40 13. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent de aspiración (10; 110) comprende además al menos un componente de tipo balón (603, 604; 803) que es inflable, en particular previsto en la superficie lateral exterior del stent de aspiración (10; 110).
- 14. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el material poroso moldeable está cubierto por una película o lámina, estando la lámina preferiblemente perforada.
- 45 15. Stent de aspiración de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en el que el stent de aspiración (10; 110) comprende además una malla (705) o un tejido, biocompatible, en particular previsto en un extremo distal del stent de aspiración (10; 110).

16. Sistema que comprende al menos un stent (10) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores y un adaptador (42), incluyendo el stent medios de drenaje (20), en donde el adaptador está dispuesto para acoplar los medios de drenaje a una bomba de vacío y/o una botella de Redon.

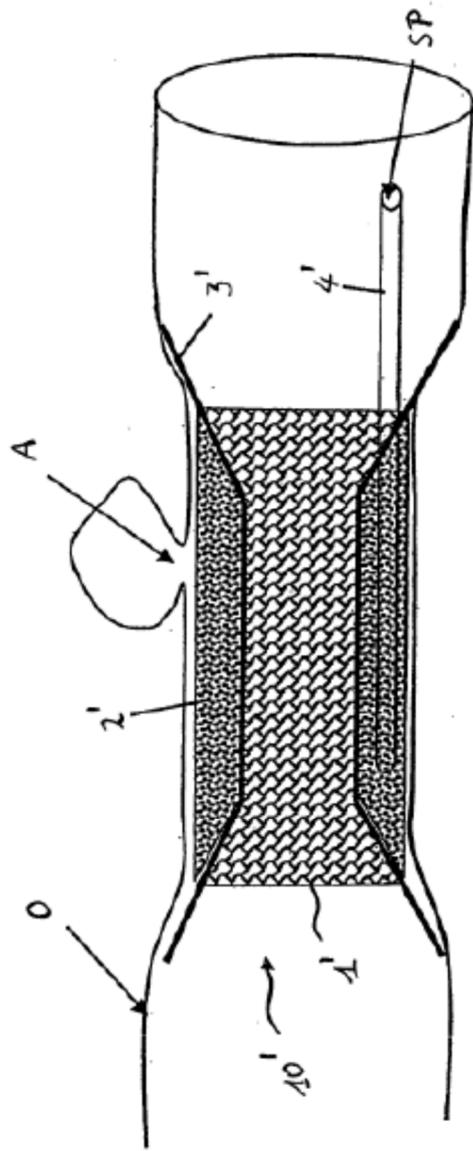


Fig. 1

Técnica anterior

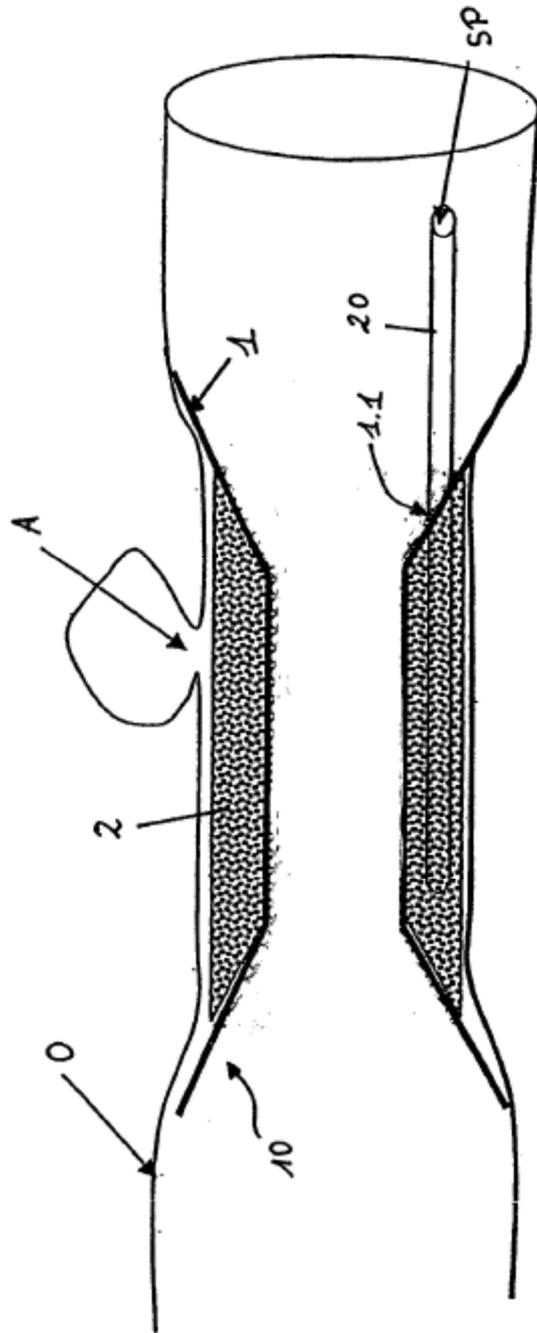


Fig. 2

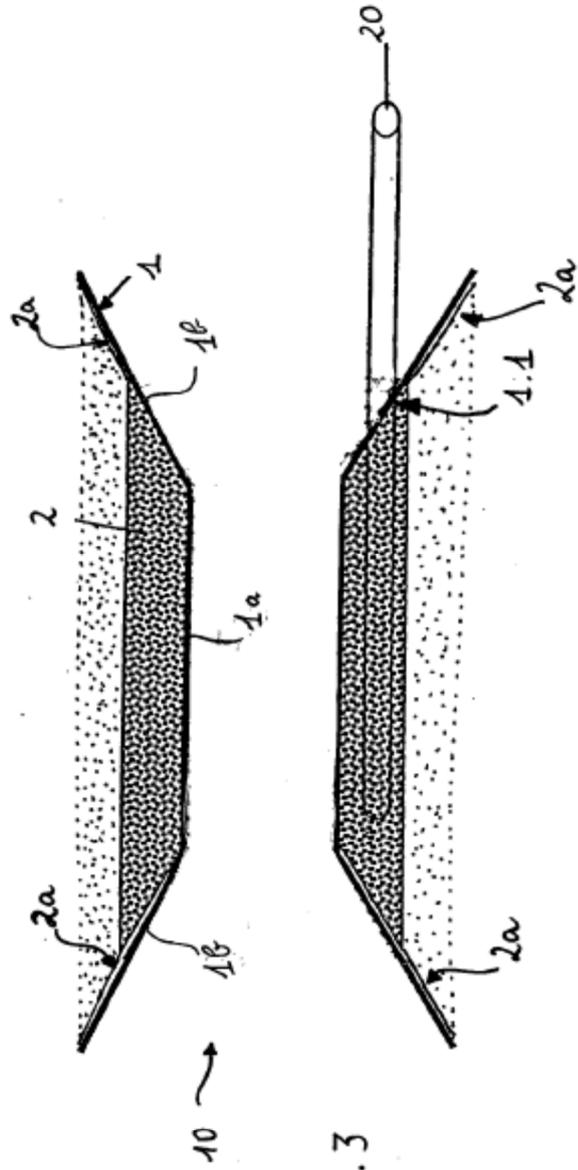


Fig. 3

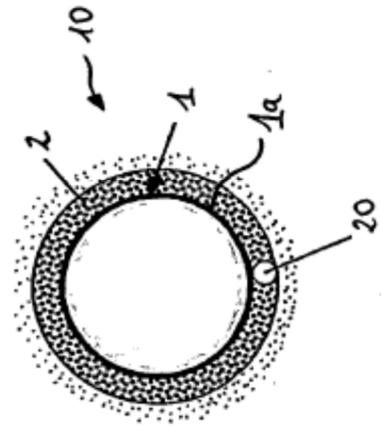


Fig. 4

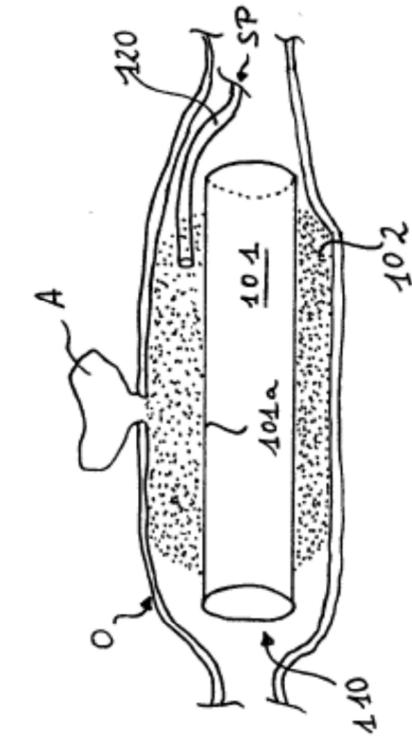


Fig. 5b

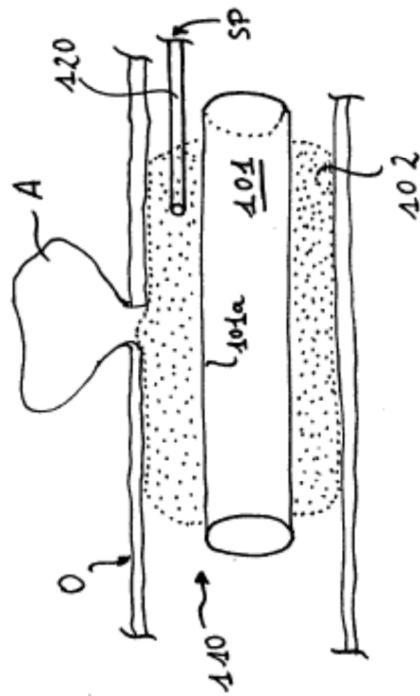


Fig. 5a

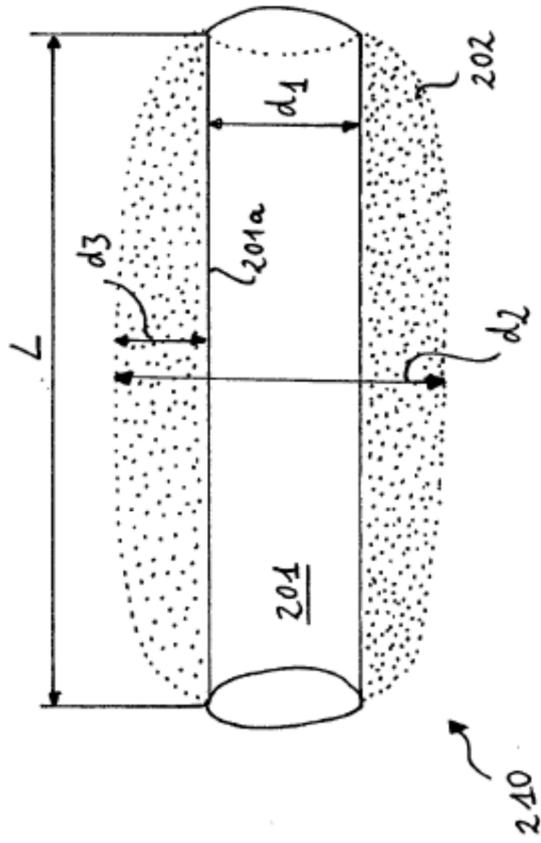


Fig. 6

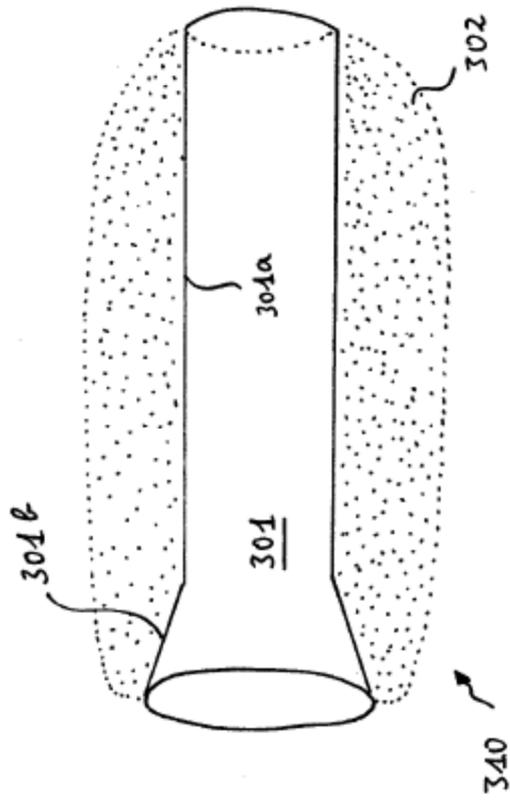


Fig. 7

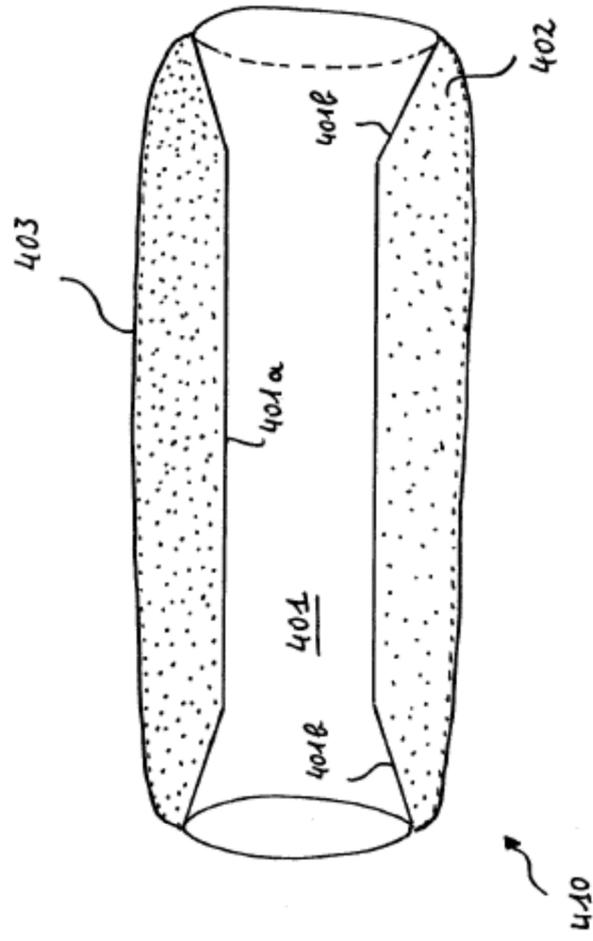
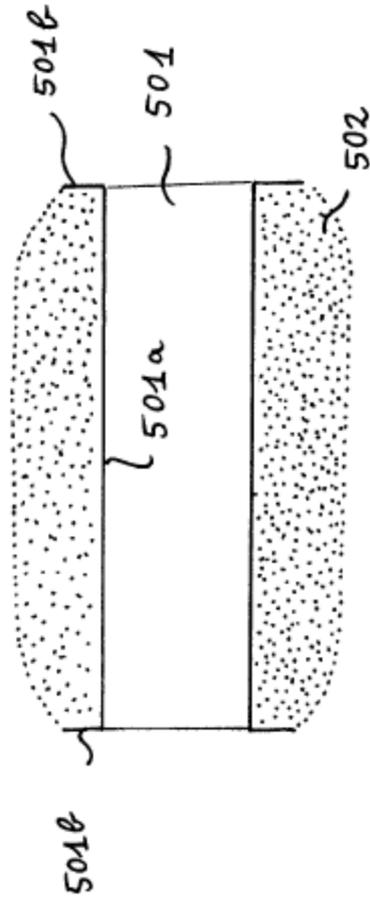


Fig. 8



510

Fig. 9

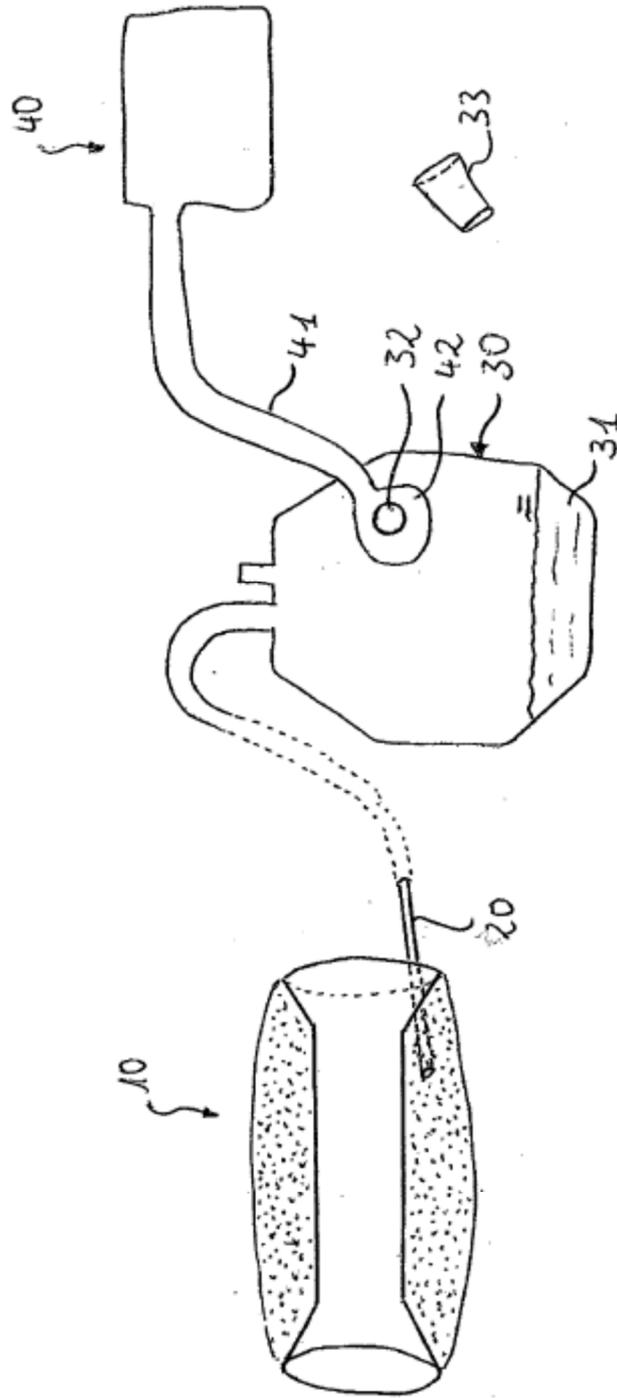


Fig. 10

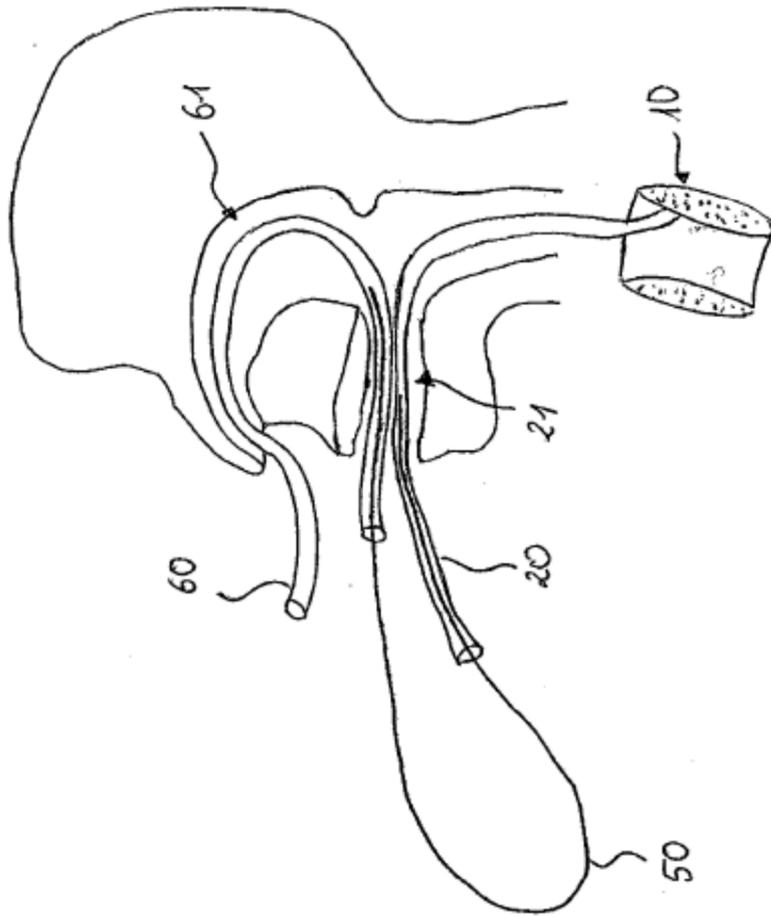


Fig. 11

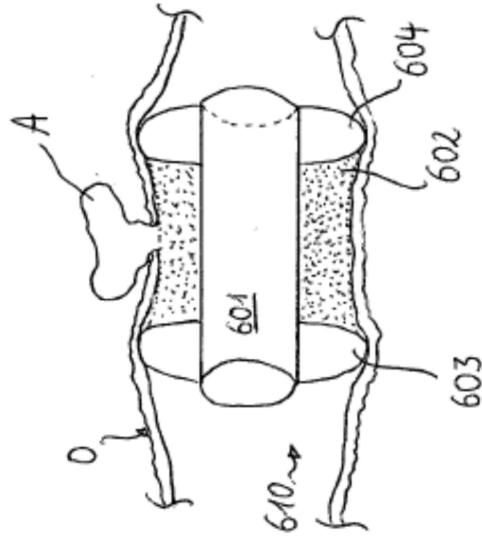


Fig. 12B

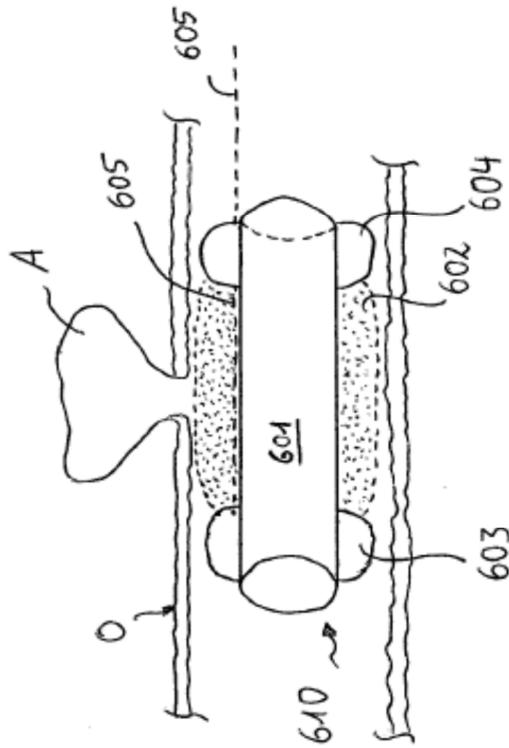


Fig. 12a

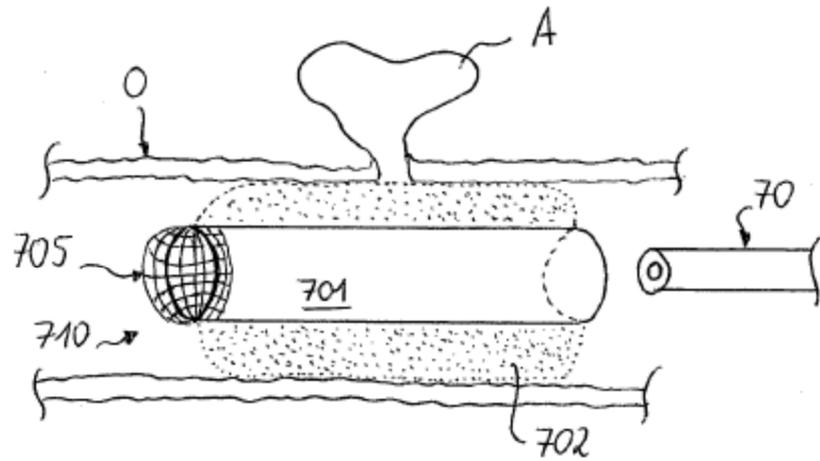


Fig. 13

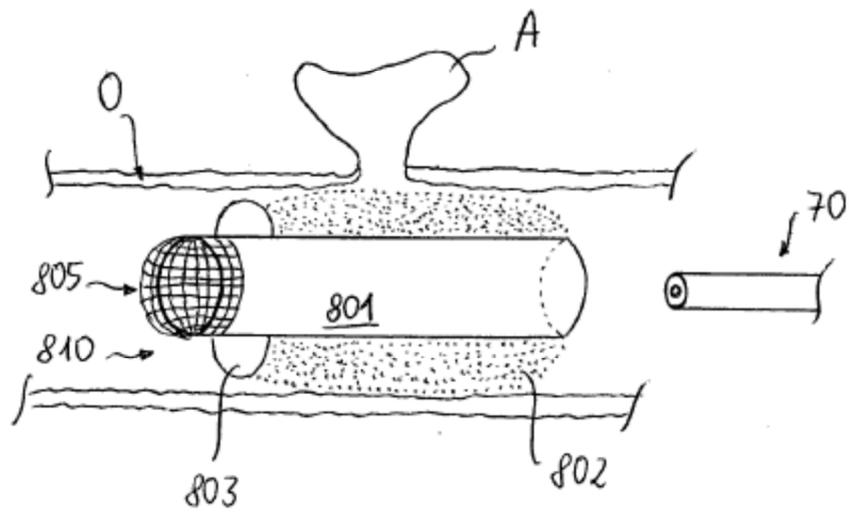


Fig. 14