(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 880 954**

(51) Int. CI.:

A61F 2/00 (2006.01)
A61N 1/36 (2006.01)
A61F 5/445 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
A61F 2/04 (2013.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.10.2008 E 16176372 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.05.2021 EP 3108852**

(54) Título: **Sistema para tratar a un paciente con un trastorno intestinal**

(30) Prioridad:

11.10.2007 US 960715 P
11.10.2007 US 960716 P
12.10.2007 US 960766 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.11.2021

(73) Titular/es:

IMPLANTICA PATENT LTD. (100.0%)
Ideon Science Park
223 70 Lund, SE

(72) Inventor/es:

FORSELL, PETER

(74) Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

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

Sistema para tratar a un paciente con un trastorno intestinal

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a un sistema y un método para tratar a un paciente que tiene un trastorno relacionado con el intestino del paciente. Dicho trastorno puede ser causado por una lesión, un defecto de nacimiento, un cáncer u otras enfermedades, como el estreñimiento o la incontinencia.

Para intentar superar estos trastornos, se han propuesto muchas soluciones diferentes. Estas soluciones suelen incluir la cirugía, en particular cuando hay que extirpar una parte del intestino. El motivo de dicha operación puede ser un cáncer colorrectal, una diverticulitis perforada u otro tipo de enfermedades, como la colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn. Por ejemplo, en el caso de las operaciones de ileostomía, yeyunostomía, colostomía y rectostomía, se corta el intestino delgado (yeyuno o íleon) o el intestino grueso (colon o recto) y el extremo abierto de la porción sana del intestino se vuelve a unir a un estoma creado quirúrgicamente en la pared abdominal del paciente o, cuando es posible, al recto o al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente.

Se plantea entonces el problema de controlar el flujo del contenido intestinal y, más concretamente, de evitar que las heces salgan del cuerpo del paciente de forma incontrolada. El paciente suele tener que excretar en una bolsa de colostomía. Esto es obviamente incómodo y, además, puede causar irritación de la piel, ya que la disposición de la bolsa requiere una placa adhesiva que se fija a la piel del paciente para que la bolsa sea hermética.

La patente estadounidense nº 4.222.377 sugiere el uso de un esfínter artificial inflable que comprende un manguito alrededor del canal anal o uretral. Se implanta una bomba de accionamiento manual en el escroto del paciente para inflar y desinflar el esfínter artificial.

Del mismo modo, la patente estadounidense nº 5.593.443 divulga un esfínter anal hidráulico artificial bajo control voluntario. Más concretamente, el paciente puede accionar una bomba mecánica o eléctrica para inflar y desinflar un manguito. El manguito consta de dos partes situadas en lados opuestos del intestino y que presionan las paredes intestinales cuando se inflan.

El documento US 6,752,754 B1 divulga un recto artificial para reemplazar una porción del recto de un paciente. Una entrada del recto artificial está conectada operativamente al extremo distal del intestino grueso del paciente y comunica la materia fecal a una bomba de tipo macerador que descarga las heces a través de una salida del recto artificial conectada al ano del paciente. La bomba incluye un impulsor de tipo tornillo helicoidal, que al girar crea efectos de cizallamiento en las heces, haciendo que se desplacen por la rosca del impulsor de tornillo y se descarguen a través del ano del paciente.

El documento WO 02/39959 A1 divulga un receptáculo para recoger el contenido intestinal, que está diseñado para ser implantado en la cavidad abdominal de un paciente que carece de todo

o parte del intestino o del recto. El receptáculo se fija a la pared abdominal mediante una placa de fijación exterior. En la placa de fijación exterior se dispone una válvula en forma de lo que se denomina obturador de iris o diafragma. El receptáculo puede vaciarse utilizando un catéter de vaciado que se fija en un anclaje que tiene garras de agarre para cooperar con los anclajes de apertura correspondientes en la placa de fijación exterior. Mediante la cooperación de las garras de agarre y los anclajes de apertura es posible, por un lado, conectar el catéter a la placa de fijación exterior y, por otro lado, abrir y cerrar la válvula dispuesta en la placa de fijación exterior.

Sumario de la invención

Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema y un método mejorados para tratar a un paciente que tiene un trastorno relacionado con el intestino del paciente.

Un sistema según la invención para tratar a un paciente que tiene un trastorno relacionado con el intestino del paciente comprende un depósito artificial o modificado artificialmente adaptado para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal. El depósito está además adaptado para permanecer dentro del cuerpo del paciente cuando se vacía el depósito. El sistema comprende además un dispositivo de control de flujo, al menos parcialmente artificial, implantable en el cuerpo del paciente y adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito. El dispositivo de control de flujo comprende al menos una válvula que incluye una válvula de salida con una abertura central, en la que la abertura central de la válvula de salida está normalmente cerrada por medios resilientes que pueden separarse mecánicamente insertando un conducto a través de la abertura central para abrir la abertura central de la válvula. La válvula de salida puede abrirse por fuerza mecánica, por ejemplo, introduciendo un tubo desde el exterior del cuerpo del paciente a través de la válvula de salida. En este caso, la válvula de salida puede ser una simple válvula antirretorno.

El depósito interno prolongará sustancialmente el periodo de tiempo antes de que el paciente sienta la necesidad de excretar heces. En lugar de utilizar una bolsa externa para ese fin, que hay que colocar, retirar y limpiar, el depósito

interno permanece dentro del cuerpo del paciente. Al combinar dicho depósito interno con un dispositivo de control de flujo adecuado para vaciar el depósito, las circunstancias de vida del paciente mejoran sustancialmente.

Según una primera realización general, el depósito puede estar formado por al menos una porción doblada del intestino del paciente. Más específicamente, las secciones lateralmente adyacentes del intestino se cortan a lo largo de su línea de contacto mutuo y las mitades superiores e inferiores resultantes se interconectan para formar el reservorio. La interconexión puede realizarse ventajosamente con grapadoras, posiblemente incluyendo la unión con un pegamento biocompatible, pero la costura es igualmente una opción. Alternativamente, el depósito también puede estar formado por tejido humano modificado quirúrgicamente y conectado.

En la realización más sencilla, se puede utilizar un dispositivo colector de con- tencias intestinales que se aplica temporalmente desde el exterior del cuerpo del paciente cuando se va a vaciar el depósito. De acuerdo con una realización preferida, el dispositivo colector puede comprender un extremo abierto frontal adaptado para ser aplicado hacia la válvula de salida con el fin de proporcionar un paso de flujo desde la válvula de salida hacia el dispositivo colector. Más concretamente, el extremo abierto frontal del dispositivo colector está preferiblemente adaptado para ser aplicado a la válvula de salida con el fin de abrir la válvula y proporcionar así dicho paso de flujo hacia el dispositivo colector. Dado que la válvula de salida está normalmente cerrada por medios resilientes, dicho extremo abierto frontal está adaptado para ser insertado a través de la abertura central de la válvula de salida, con el fin de instar a separar los medios resilientes que normalmente cierran la abertura central.

El dispositivo colector comprende preferentemente una bomba de succión, que puede comprender una disposición de pistón-cilindro. La bomba de succión puede estar adaptada para ser accionada manualmente, en particular cuando está destinada a ser utilizada como bomba de reserva para una situación en la que la bomba del dispositivo de control de flujo está fuera de servicio. Sin embargo, es preferible que un motor esté conectado a la bomba de succión para que ésta se accione automáticamente.

En consecuencia, el sistema de la presente invención puede comprender un primer pasaje en comunicación de flujo con el depósito y adaptado para ser conectado a una primera abertura del intestino del paciente creada quirúrgicamente, estando dicho primer pasaje dispuesto para transferir el contenido intestinal al depósito, y comprendiendo además un segundo pasaje en comunicación de flujo con el depósito, estando dicho segundo pasaje dispuesto para transferir el contenido intestinal desde el depósito.

El segundo pasaje no debe necesariamente redirigir las heces de vuelta al intestino, sino que también puede estar adaptado para ser conectado quirúrgicamente a un estoma creado quirúrgicamente o al recto o al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente.

Por otra parte, en lugar de conectar directamente el segundo pasaje al estoma o al ano, la segunda porción de extremo abierto puede estar adaptada para ser conectada a una porción sana del intestino delgado o del intestino grueso del paciente. Dado que el intestino delgado y el intestino grueso tienen diámetros y grosores de pared diferentes, la estructura de la segunda porción de extremo abierto puede ser sustancialmente diferente en estos casos. La porción sana del intestino puede entonces conectarse al recto o al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente o utilizar esa porción para crear un estoma.

En particular, el segundo pasaje puede estar adaptado para ser conectado quirúrgicamente a una segunda abertura creada quirúrgicamente del intestino del paciente, no estando esto restringido a una conexión con una abertura transversal. Más específicamente, según una realización preferida, el segundo pasaje está adaptado para ser conectado a una abertura lateral en la pared del intestino del paciente. Del mismo modo, se prefiere que también el primer pasaje esté adaptado para ser conectado a una abertura lateral en la pared del intestino del paciente. La conexión lateral del pasaje o pasajes entre el intestino y el depósito tiene la ventaja de que las fuerzas resultantes de las ondas peristálticas que se mueven a lo largo del intestino tienen menos impacto en la conexión. En las conexiones frontales, es decir, en las que el depósito está unido a una abertura transversal del intestino, las ondas peristálticas tienden a alejar el intestino de la conexión, lo que requiere medidas especiales de aseguramiento.

Para conectar el depósito al intestino, el primer pasaje está preferentemente adaptado para ser adherido y/o cosido y o grapado al intestino, lo que se aplica tanto a una fijación transversal como lateral.

Como elemento principal del dispositivo de control de flujo para controlar el flujo desde el depósito, en particular para vaciar el depósito, puede haber una o más válvulas y/o bombas.

En particular, la válvula de salida impide que el contenido intestinal fluya desde el depósito en su posición cerrada. La válvula de salida es una válvula normalmente cerrada, por lo que no se necesita energía para mantenerla cerrada durante los periodos de inactividad del sistema.

Además, el dispositivo de control de flujo puede comprender una válvula de entrada que permite que el contenido intestinal fluya hacia el depósito en su posición abierta. Esto puede ser ventajoso especialmente durante el vaciado del depósito, cuando la válvula de entrada debe estar cerrada. Por lo tanto, la válvula de entrada es preferiblemente una válvula normalmente abierta. En consecuencia, la válvula de salida y la válvula de entrada están preferiblemente

adaptadas para cooperar de tal manera que cuando una de las dos válvulas está cerrada, la otra válvula respectiva está abierta, y viceversa.

Las válvulas pueden estar dispuestas de muchas maneras diferentes, dependiendo del tipo de válvula. Por ejemplo, al menos una de la válvula o válvulas, respectivamente, puede estar adaptada para ser implantada permanentemente dentro del intestino del paciente. Al menos una de la válvula o válvulas, respectivamente, puede estar adaptada para ser implantada en el interior del cuerpo del paciente fuera de una sección del intestino del paciente y puede comprender al menos un elemento adaptado para actuar sobre la sección del intestino desde el exterior de la misma con el fin de actuar y, en particular, impedir el flujo del contenido intestinal a través de la sección del intestino. Esta última disposición de la válvula es ventajosa en la medida en que su instalación no requiere ninguna cirugía en la parte respectiva del intestino.

Según una realización más compleja, la al menos una válvula puede comprender un compartimento con un volumen variable adaptado para abrir y cerrar la válvula cambiando el volumen del compartimento. Ventajosamente, la al menos una válvula comprende al menos un pasaje para llenar y vaciar el compartimiento con fluido hidráulico. Preferentemente, el compartimento tiene al menos una pared flexible que define una abertura para que pase el intestino o un conducto del depósito, estando la abertura adaptada para cerrarse al aumentar el volumen del compartimento.

De acuerdo con otra realización, la al menos una válvula puede ser una válvula de solapa implantada permanentemente dentro del intestino del paciente. La válvula de solapa puede comprender, por ejemplo, un disco giratorio.

Según una realización muy específica, en la que la al menos una válvula se implanta en el interior del cuerpo del paciente fuera de una sección del intestino del paciente para actuar sobre la sección del intestino desde el exterior de la misma, la válvula puede comprender al menos un dispositivo de estimulación eléctrica adaptado para estimular eléctricamente el tejido muscular o neural de una sección del intestino con el fin de provocar una contracción al menos parcial de la sección del intestino. Esta es una forma muy genérica de constreñir el intestino. El dispositivo de estimulación comprende preferentemente al menos un electrodo adaptado para aplicar impulsos eléctricos a la sección del intestino.

Resulta especialmente ventajoso utilizar un dispositivo de estimulación que esté adaptado para estimular diferentes porciones de la sección intestinal a lo largo del tiempo. De este modo, diferentes porciones de la sección intestinal pueden ser constreñidas por la estimulación en diferentes momentos en cualquier patrón de estimulación predeterminado, dando así a las porciones intestinales actualmente no estimuladas tiempo para recuperarse y, por lo tanto, mejorando la circulación sanguínea en la sección intestinal respectiva.

Además, el dispositivo de estimulación puede adaptarse específicamente para estimular, a lo largo del tiempo, las diferentes porciones de la sección intestinal de forma ondulada en una dirección opuesta al flujo natural del contenido intestinal. Como resultado, la válvula contrarresta el flujo natural del contenido intestinal, mejorando así la función de cierre de la válvula.

Alternativamente, o preferiblemente además del dispositivo de estimulación, la válvula de entrada puede comprender un dispositivo de constricción implantado en el cuerpo del paciente para constreñir mecánicamente, al menos parcialmente, la sección de intestino desde el exterior de la misma. Cuando el dispositivo de estimulación se combina con el dispositivo de constricción, el dispositivo de estimulación y el dispositivo de constricción actúan preferentemente sobre la misma sección intestinal. En ese caso, es ventajoso que el dispositivo de constricción en su estado normal constriña la sección de intestino sólo parcialmente, para no dañar el intestino con el tiempo. La constricción completa y, por lo tanto, el cierre del intestino pueden obtenerse entonces estimulando adicionalmente la sección del intestino de la manera descrita anteriormente.

Además, cuando se libera la constricción de la sección del intestino causada por el dispositivo de constricción, el dispositivo de estimulación puede, si se adapta en consecuencia, utilizarse para bombear el contenido intestinal a lo largo de la sección del intestino, estimulando con el tiempo diferentes porciones de la sección del intestino de forma ondulada en una dirección de flujo natural del contenido intestinal. En esta situación, la válvula puede incorporar la función adicional de una bomba para apoyar activamente la descarga de heces del cuerpo humano.

Cuando el dispositivo de control de flujo comprende una bomba para vaciar el depósito, pueden emplearse distintos tipos de bombas.

Cuando las válvulas o la bomba o cualquier otro elemento del dispositivo de control de flujo no son accionables manualmente o no sólo lo son, puede proporcionarse al menos un motor para accionar automáticamente uno o varios de los elementos del dispositivo de control de flujo. El motor está dispuesto preferentemente para ser accionado por energía eléctrica o electromagnética.

Un motor en el sentido de la presente invención es un dispositivo que transforma energía distinta de la mecánica en energía mecánica. Mientras que una bomba en el sentido de la presente invención es un dispositivo para hacer avanzar material líquido o pastoso, una bomba puede ser al mismo tiempo un motor en ciertas circunstancias, como

cuando la transformación de energía en energía mecánica provoca el avance del material líquido o pastoso sin ningún medio mecánico intermedio como un pistón, fuelle o similar.

Por ejemplo, el al menos un motor puede estar dispuesto para accionar al menos una de las válvulas, respectivamente, entre su posición cerrada y abierta. También, el al menos un motor puede estar dispuesto para accionar la bomba.

Se puede proporcionar un interruptor operable manualmente para activar al menos un motor, estando el interruptor preferentemente dispuesto para la implantación subcutánea de manera que pueda ser operado desde fuera del cuerpo del paciente.

En una realización preferida, se proporciona una fuente de energía para suministrar energía directa o indirectamente a al menos una parte del sistema que consume energía. Preferiblemente, la fuente de energía incluye una batería o un acumulador, como uno o más de una batería recargable y un condensador, como medio de almacenamiento de energía. El medio de almacenamiento de energía está ventajosamente adaptado para ser implantado dentro del cuerpo del paciente.

La energía se transmite preferentemente de forma inalámbrica. Así, cuando la fuente de energía se proporciona para suministrar energía directa o indirectamente a al menos una parte consumidora de energía del sistema, la fuente de energía puede comprender un transmisor de energía inalámbrico adaptado para transmitir energía de forma inalámbrica desde fuera del cuerpo del paciente a la al menos una parte consumidora de energía. Alternativamente, cuando la fuente de energía incluye una batería o un acumulador, en particular uno implantado en el cuerpo del paciente, la fuente de energía puede comprender un transmisor de energía inalámbrico adaptado para transmitir de forma inalámbrica la energía desde el exterior del cuerpo del paciente a los medios de almacenamiento de energía.

Un subsistema de retroalimentación, que puede formar parte de un dispositivo de control descrito posteriormente, puede proporcionarse ventajosamente para enviar de forma inalámbrica información de retroalimentación relacionada con la energía que debe almacenarse en el acumulador desde el interior del cuerpo humano hacia el exterior del mismo. La información de retroalimentación se utiliza entonces para ajustar la cantidad de energía inalámbrica transmitida por el transmisor de energía. Dicha información de retorno puede referirse a un balance de energía que se define como el balance entre una cantidad de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una cantidad de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía. Alternativamente, la información de retroalimentación puede referirse a un balance de energía que se define como el balance entre una tasa de energía inalámbrica recibida dentro del cuerpo humano y una tasa de energía consumida por la al menos una parte consumidora de energía.

Además, la transmisión de energía desde los medios de almacenamiento de energía a la al menos una parte consumidora de energía puede realizarse de forma inalámbrica por medio de un transmisor de energía inalámbrico adaptado.

Preferiblemente, para reducir el número de piezas y posiblemente aumentar la eficiencia del sistema, la pieza consumidora de energía puede adaptarse para transformar directamente la energía transmitida de forma inalámbrica en energía cinética. De lo contrario, será necesario proporcionar un dispositivo implantable de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica, preferiblemente en energía eléctrica. En este caso, se prefiere además configurar el sistema de forma que la parte consumidora de energía sea accionada con la energía eléctrica, ya que dicho dispositivo transformador de energía transforma la energía inalámbrica en energía eléctrica.

El transmisor de energía puede estar adaptado para generar un campo electromagnético, un campo magnético o un campo eléctrico. La energía inalámbrica puede ser transmitida por el dispositivo de transmisión de energía mediante al menos una señal inalámbrica. Más concretamente, el transmisor de energía puede estar adaptado para transmitir la energía mediante al menos una señal de energía inalámbrica, que puede comprender una señal de onda electromagnética, incluyendo al menos una de una señal de luz infrarroja, una señal de luz visible, una señal de luz ultravioleta, una señal láser, una señal de microondas, una señal de radiación de rayos X y una señal de radiación gamma. Además, la señal de energía inalámbrica puede comprender una señal de sonido o de ondas de ultrasonido. Además, la señal de energía inalámbrica puede comprender una señal digital o analógica o una combinación de las mismas.

Cuando la energía no se transmite de forma inalámbrica, deben preverse elementos de acoplamiento galvánico al menos entre la fuente de energía y el motor para transmitir la energía al motor de forma contactada.

Es ventajoso proporcionar una unidad de control adaptada para controlar directa o indirectamente uno o más elementos del sistema, como por ejemplo para controlar la apertura de la válvula de salida y/o el cierre de la válvula de entrada, en particular de manera que cuando una de las dos válvulas esté cerrada, la otra válvula respectiva esté abierta, y viceversa. La unidad de control también puede estar adaptada para controlar el accionamiento de la bomba.

La unidad de control es preferiblemente operable por el paciente, por ejemplo, en particular para vaciar el depósito.

Al menos una parte de la unidad de control puede estar adaptada para ser implantada en el cuerpo del paciente. Por ejemplo, puede proporcionarse un interruptor operable manualmente para activar la unidad de control, estando el interruptor preferiblemente dispuesto para su implantación subcutánea de modo que pueda ser operado desde fuera del cuerpo del paciente. Asimismo, la unidad de control puede comprender una primera parte adaptada para su implantación en el cuerpo del paciente y una segunda parte adaptada para cooperar con la primera parte desde el exterior del cuerpo del paciente. En este caso, la unidad de control puede estar adaptada para transmitir datos desde la segunda parte externa de la unidad de control a la primera parte implantada de la unidad de control de la misma manera que se transmite la energía a la al menos una parte consumidora de energía.

Es decir, la segunda parte de la unidad de control puede estar adaptada para transmitir de forma inalámbrica una señal de control a la primera parte implantable de la unidad de control para controlar la al menos una parte que consume energía desde fuera del cuerpo del paciente. Asimismo, la primera parte implantable de la unidad de control puede ser programable a través de la segunda parte de la unidad de control. Además, la primera parte implantable de la unidad de control puede estar adaptada para transmitir una señal de retroalimentación a la segunda parte de la unidad de control.

Además, puede proporcionarse un sensor de parámetros físicos adaptado para detectar directa o indirectamente un parámetro físico del paciente. El sensor de parámetros físicos puede estar adaptado para detectar al menos uno de los siguientes parámetros físicos del paciente: una presión dentro del depósito, una presión dentro del intestino del paciente, una expansión del depósito, una distensión de una pared intestinal del intestino del paciente, un movimiento de la pared intestinal.

Del mismo modo, puede proporcionarse un sensor de parámetros funcionales adaptado para detectar directa o indirectamente un parámetro funcional del sistema, en el que el sensor de parámetros funcionales puede estar adaptado para detectar al menos uno de los siguientes parámetros funcionales del sistema: una presión contra una parte del sistema, como el depósito, una distensión de una parte del sistema, como una pared del depósito, un parámetro eléctrico como el voltaje, la corriente o el balance energético, una posición o movimiento de una parte móvil del sistema.

Preferiblemente, se acopla un indicador al sensor o sensores, estando el indicador adaptado para proporcionar una señal cuando un sensor detecta un valor del parámetro más allá de un valor umbral predeterminado. La señal del sensor puede comprender al menos uno de los siguientes tipos de señales: una señal sonora, una señal visual.

MÉTODOS DE IMPLANTACIÓN

Aunque la invención se refiere al sistema descrito anteriormente, a continuación se describe un método relacionado para tratar a un paciente que tiene un trastorno relacionado con el intestino del paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, el depósito del sistema puede estar hecho con el intestino del paciente. Un método quirúrgico respectivo para tratar al paciente comprendería los pasos de:

-cortando la piel y la pared abdominal del paciente,

-disección de una zona del intestino del paciente,

-cortando el intestino del paciente a lo largo de una línea de contacto mutuo de secciones lateralmente adyacentes de una porción doblada del mismo y conectando mediante sutura y/o grapado las mitades superior e inferior resultantes del intestino para formar un depósito,

-implantar un dispositivo de control de flujo de manera que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito hacia el exterior del cuerpo del paciente, y

-después , cerrando permanentemente la pared abdominal y la piel.

Un método quirúrgico laparoscópico respectivo para tratar al paciente comprendería los pasos de:

-Hacer una pequeña abertura en la piel y la pared abdominal del paciente,

-introducir una aguja en la cavidad abdominal,

-inflando la cavidad abdominal con gas,

-inserción de al menos un trocar en la cavidad,

-introducir una cámara a través del trocar,

-inserción de al menos un instrumento de disección preferentemente a través de un segundo trocar,

-disección de una zona del intestino,

-cortando el intestino del paciente a lo largo de una línea de contacto mutuo de secciones lateralmente adyacentes de una porción doblada del mismo y conectando mediante sutura y/o grapado las mitades superior e inferior resultantes del intestino para formar un depósito,

-implantar un dispositivo de control de flujo de manera que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y que esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito hacia el exterior del cuerpo del paciente,

-extraer el instrumental, la cámara y el trocar, y en relación con ello

-suturar, si es necesario, la pared abdominal y cerrar definitivamente la piel.

Como también se ha mencionado anteriormente, el sistema puede conectarse quirúrgicamente a un estoma creado quirúrgicamente o al recto o al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente. Esto requeriría, cuando se trate de un estoma, los siguientes pasos adicionales:

-cortar la piel y la pared abdominal del paciente para crear una abertura para un estoma intestinal,

-Disección de la zona de la abertura,

-dividir el intestino aguas abajo del depósito para mantener una sección de intestino natural aguas arriba todavía conectada al depósito con una abertura transversal en el extremo aguas abajo del mismo,

-disecar el mesenterio de la sección del intestino natural ascendente en la zona de la abertura transversal en el extremo descendente del mismo para preparar la creación del estoma intestinal,

-avanzando el tramo de intestino natural ascendente a través de la pared abdominal y la piel y

-suturar el tramo de intestino natural ascendente en la zona de la abertura transversal a la piel con la mucosa intestinal vuelta del revés, consiguiendo así el estoma intestinal.

Cuando el sistema pueda conectarse quirúrgicamente a un ano del paciente o a un tejido adyacente al ano del paciente, esto requeriría los siguientes pasos adicionales:

-dividir el intestino para crear una sección de intestino natural aguas arriba que tenga una abertura transversal en el extremo aguas abajo del mismo y una sección de intestino natural aguas abajo que desemboque en el ano del paciente,

-disección de la zona del ano del paciente y separación quirúrgica de la sección de intestino natural que va hacia el ano del paciente, mientras que los pasos de división del intestino y separación de la sección de intestino que va hacia el ano del paciente pueden realizarse alternativamente en orden inverso,

-disecar el mesenterio de la sección de intestino natural ascendente en la zona de la abertura transversal en el extremo descendente de la misma para preparar la conexión de la sección de intestino natural ascendente con el ano del paciente o el tejido adyacente al ano del paciente,

-avanzando el extremo inferior del tramo de intestino natural anterior a través del ano del paciente, y

-suturar la abertura transversal de la sección de intestino natural ascendente al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente.

De acuerdo con la realización muy específica de la válvula descrita anteriormente, el método puede incluir además la etapa de implantar al menos un dispositivo de estimulación eléctrica en las proximidades de una sección del intestino para permitir la contracción al menos parcial de la sección del intestino mediante la estimulación eléctrica del músculo o del tejido neural con la ayuda del dispositivo de estimulación eléctrica. Preferentemente, se aplican pulsos eléctricos a la sección del intestino mediante el dispositivo de estimulación.

Preferiblemente, el dispositivo de estimulación se implanta a lo largo de la sección intestinal para poder estimular diferentes porciones de la sección intestinal a lo largo del tiempo. Más concretamente, el dispositivo de estimulación puede implantarse para bombear el contenido intestinal a lo largo de la sección intestinal estimulando, con el tiempo, las diferentes porciones de la sección intestinal de forma ondulada.

Además, puede implantarse un dispositivo de constricción para permitir la constricción mecánica, al menos parcial, de la sección del intestino por medio del dispositivo de constricción. El dispositivo de constricción puede combinarse ventajosamente con el dispositivo de estimulación para permitir una mayor constricción de la sección intestinal mediante la estimulación de la sección intestinal con impulsos de estimulación. En particular, esto puede utilizarse para bombear el contenido intestinal a lo largo de la sección del intestino mediante la estimulación, a lo largo del

tiempo, de las diferentes porciones de la sección del intestino en forma de onda, cuando se libera la constricción de la sección del intestino causada por el dispositivo de constricción.

Si bien el reservorio puede hacerse a partir del intestino del paciente de la manera descrita anteriormente, también puede utilizarse un reservorio artificial hecho de material no biológico. En este caso, un método quirúrgico para tratar a un paciente puede comprender los pasos de:

-cortando la piel y la pared abdominal del paciente,

-disección de una zona del intestino del paciente,

-creando quirúrgicamente una abertura en la zona intestinal disecada,

-fijar en la abertura un depósito para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal del paciente,

-implantar un dispositivo de control de flujo de manera que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito hacia el exterior del cuerpo del paciente, y

-suturar la pared abdominal y la piel.

Un método quirúrgico laparoscópico respectivo para tratar a un paciente puede comprender los pasos de:

-Hacer una pequeña abertura en la piel y la pared abdominal del paciente,

-introducir una aguja en la cavidad abdominal,

-inflando la cavidad abdominal con gas,

-inserción de al menos un trocar en la cavidad,

-introducir una cámara a través del trocar,

-inserción de al menos un instrumento de disección preferentemente a través de un segundo trocar,

-disección de una zona del intestino,

-creando quirúrgicamente una abertura en la zona intestinal disecada,

la fijación en la abertura de un depósito artificial para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal del paciente y

-implantar un dispositivo de control de flujo para que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito hacia el exterior del cuerpo del paciente,

-conectar el intestino al depósito artificial con medios de fijación,

-extraer el instrumental, la cámara y el trocar, y en relación con ello

-suturar, si es necesario, la pared abdominal y cerrar definitivamente la piel.

En las realizaciones descritas anteriormente, el depósito está unido a una abertura del intestino, que puede ser una abertura lateral creada en la pared intestinal para permitir que el contenido intestinal fluya hacia el depósito y, posiblemente, también desde el depósito hacia el intestino a través de la misma abertura. Sin embargo, la abertura puede ser también una abertura transversal del intestino, que puede obtenerse dividiendo el intestino. En el último caso de una conexión del depósito a una abertura transversal del intestino, un método quirúrgico respectivo para tratar a un paciente comprendería los pasos de:

-cortando la piel y la pared abdominal del paciente,

-disección de una zona del intestino del paciente,

-disección de una porción de la zona intestinal disecada de tal manera que el mesenterio intestinal conectado a ella se abra de forma que el suministro de sangre a través del mesenterio a la zona intestinal disecada se mantenga lo más posible a ambos lados de la porción disecada,

-dividir el intestino del paciente en la porción disecada para crear una parte ascendente del intestino con una primera abertura intestinal y una parte descendente del intestino con una segunda abertura intestinal, manteniendo el mesenterio una conexión tisular entre las partes ascendente y descendente del intestino,

-fijar en la primera abertura intestinal un depósito artificial para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal del paciente,

la fijación del depósito a la segunda abertura intestinal para permitir la descarga del contenido intestinal desde el depósito a través de la segunda abertura intestinal,

-implantar un dispositivo de control de flujo para que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito a través de la parte intestinal descendente, y

-suturar la pared abdominal y la piel.

Un método quirúrgico laparascópico correspondiente para tratar a un paciente comprende los pasos de:

-Hacer una pequeña abertura en la piel y la pared abdominal del paciente,

-introducir una aguja en la cavidad abdominal,

-inflando la cavidad abdominal con gas,

-inserción de al menos un trocar en la cavidad,

-introducir una cámara a través del trocar,

-inserción de al menos un instrumento de disección preferentemente a través de al menos un segundo trocar,

-disección de una zona del intestino,

-disección de una porción de la zona intestinal disecada de manera que el mesenterio intestinal conectado a ella se abra de forma que el suministro de sangre a través del mesenterio a la zona intestinal disecada se mantenga lo más posible a ambos lados de la porción disecada,

-dividir el intestino del paciente en la porción disecada para crear una parte ascendente del intestino con una primera abertura intestinal y una parte descendente del intestino con una segunda abertura intestinal, manteniendo el mesenterio una conexión tisular entre las partes ascendente y descendente del intestino,

-fijar en la primera abertura intestinal un depósito artificial para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal del paciente,

la fijación del depósito a la segunda abertura intestinal para permitir la descarga del contenido intestinal desde el depósito a través de la segunda abertura intestinal,

-implantar un dispositivo de control de flujo para que resida permanentemente en el interior del cuerpo del paciente y esté adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito hasta la parte del intestino situada aguas abajo,

-conectar el intestino al depósito artificial con medios de fijación,

-extraer el instrumental, la cámara y el trocar, y en relación con ello

-suturar, si es necesario, la pared abdominal y cerrar definitivamente la piel.

Dependiendo de dónde se divida el intestino, la "segunda" abertura intestinal transversal se crea en el intestino delgado o en el intestino grueso del paciente.

Cuando la parte descendente del intestino debe fijarse a un estoma creado quirúrgicamente, esto puede implicar los siguientes pasos adicionales:

-cortar la piel y la pared abdominal del paciente para crear una abertura para un estoma intestinal,

-Disección de la zona de la abertura,

-dividir la parte descendente del intestino para crear en el extremo descendente de la parte descendente del intestino una tercera abertura,

-Disección del mesenterio de la parte inferior del intestino en la zona de la tercera abertura para preparar la creación del estoma intestinal,

-avanzando la parte descendente del intestino a través de la pared abdominal y la piel y

-sutura del tercer orificio a la piel con la mucosa intestinal vuelta del revés, consiguiendo así el estoma intestinal.

Cuando la parte descendente del intestino debe fijarse al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente, en lugar de a un estoma creado quirúrgicamente, esto puede implicar los siguientes pasos adicionales:

-dividir el intestino de manera que se cree una sección de intestino natural aguas arriba que tenga una abertura transversal en el extremo aguas abajo del mismo y una sección de intestino natural aguas abajo que desemboque en el ano del paciente,

-disección de la zona del ano del paciente y separación quirúrgica de la sección de intestino natural que va hacia el ano del paciente, mientras que los pasos de división del intestino y separación de la sección de intestino que va hacia el ano del paciente pueden realizarse alternativamente en orden inverso,

-disecar el mesenterio de la sección de intestino natural ascendente en la zona de la abertura transversal en el extremo descendente de la misma para preparar la conexión de la sección de intestino natural ascendente con el ano del paciente o el tejido adyacente al ano del paciente,

-avanzando el extremo inferior del tramo de intestino natural anterior a través del ano del paciente, y

-suturar la abertura transversal de la sección de intestino natural ascendente al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente.

Dado que el dispositivo de control de flujo comprende una válvula de salida que impide que el contenido intestinal fluya a través de la válvula en su posición cerrada, el paso de implantar el dispositivo de control de flujo puede comprender:

-cortando al menos una porción del intestino del paciente para crear al menos una abertura artificial en el intestino a continuación del depósito,

-fijación de la válvula de salida en la abertura intestinal artificial, y

-conectar la válvula de salida a una abertura preexistente en el cuerpo del paciente.

El paso de conectar la válvula de salida a una abertura preexistente en el cuerpo del paciente puede consistir en fijar la válvula de salida al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente, a una porción del intestino del paciente que conduce al ano del paciente, o -tras crear quirúrgicamente un estoma artificial en la pared abdominal y la piel del paciente- al estoma creado quirúrgicamente. Alternativamente, la válvula de salida puede conectarse a una porción del intestino del paciente y esa porción del intestino del paciente puede utilizarse para crear el estoma.

Se ha descrito anteriormente cómo el depósito puede fijarse entre dos aberturas transversales de un intestino dividido. Sin embargo, también es posible crear quirúrgicamente una abertura en la zona intestinal disecada, cortando la abertura intestinal artificial en una pared lateral del intestino para crear una abertura intestinal artificial lateral, y fijar el depósito a la abertura lateral. En este caso, el intestino se cierra preferentemente de forma permanente a continuación de la abertura intestinal artificial lateral.

Cuando se cortan dos aberturas intestinales artificiales laterales en diferentes lugares de la pared lateral del intestino, el intestino puede cortarse además entre los dos lugares y los extremos cortados pueden cerrarse permanentemente o el intestino puede simplemente cerrarse permanentemente entre los dos lugares, por ejemplo, mediante sutura y/o grapado, en el que el depósito se fija en conexión de flujo intermedia entre las dos aberturas intestinales artificiales.

Cuando la etapa de crear quirúrgicamente una abertura en la zona intestinal disecada comprende cortar el intestino artificial completamente en sentido transversal para crear al menos una abertura artificial en el intestino, la etapa de fijación a la abertura puede comprender:

-conectar un conducto a una sección del intestino insertando un extremo del conducto en la abertura intestinal artificial, y

-Colocación de un manguito flexible que se extienda sobre el intestino y el conducto, de manera que al menos una parte del intestino esté situada entre el manguito y la superficie exterior del conducto.

Cuando el manguito flexible está montado en la superficie exterior del conducto de manera que pueda plegarse sobre sí mismo, la etapa de colocación del manguito flexible de manera que se extienda sobre el intestino y el conducto puede comprender el plegado del manguito flexible sobre sí mismo de manera que al menos una parte del intestino se sitúe entre el manguito plegado.

Alternativamente, o además, cuando la etapa de crear quirúrgicamente una abertura en la zona intestinal disecada comprende cortar el intestino artificial completamente en sentido transversal para crear al menos una abertura artificial en el intestino, la etapa de fijación a la abertura puede comprender:

-conectar un conducto que tiene una protuberancia formada en su exterior a una sección del intestino insertando un extremo del conducto en la abertura intestinal artificial de modo que el intestino se extienda sobre la protuberancia desde un lado de la misma, y

-Avanzar un anillo de bloqueo sobre el intestino hacia la protuberancia desde el otro lado respectivo de la protuberancia, de manera que el intestino se encuentre entre la superficie exterior del conducto y el anillo de bloqueo.

Los conductos mencionados con un manguito o con una protuberancia sirven para mejorar la resistencia de la conexión contra las fuerzas que resultan del movimiento peristáltico del intestino y que tienden a tirar de él. El conducto también puede combinar un manguito y una protuberancia. El conducto puede ir hacia o desde el depósito o puede formar parte de la válvula o de la bomba.

Dado que el dispositivo de control de flujo comprende una válvula de salida que impide que el contenido intestinal fluya a través de la válvula en su posición cerrada, la etapa de implantación del dispositivo de control de flujo puede comprender la colocación de la válvula de salida en el exterior y adyacente a una sección del intestino aguas abajo del depósito para permitir que se actúe sobre dicha sección del intestino desde el exterior de la misma por medio de la válvula de salida, o la fijación de la válvula de salida dentro de una sección del intestino aguas abajo del depósito para permitir el cierre de dicha sección del intestino por medio de la válvula de salida cuando la válvula está en su posición cerrada.

La etapa de fijación a la abertura comprende preferentemente la adhesión, posiblemente incluyendo además la sutura y/o el grapado, de un elemento al intestino para rodear y cerrar la abertura intestinal artificial.

Cuando el dispositivo de control de flujo comprende una bomba para vaciar el depósito, la etapa de implantación del dispositivo de control de flujo puede comprender la implantación de la bomba en el abdomen del paciente, ya sea separada pero próxima al depósito, de modo que pueda actuar sobre éste desde el exterior, o bien conectada fijamente al depósito. Alternativamente, la bomba puede implantarse en el depósito para que pueda actuar sobre el contenido intestinal en el depósito desde el interior del mismo.

Cuando el dispositivo de control de flujo comprende un actuador para accionar manualmente la bomba, dicho actuador se implanta preferentemente por vía subcutánea para poder ser operado desde fuera del cuerpo del paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, se puede implantar al menos un motor y/o una bomba para accionar automáticamente uno o varios elementos del dispositivo de control de flujo.

Cuando el motor y/o la bomba incluyen un interruptor accionable manualmente para activar el motor y/o la bomba, el interruptor se implanta preferentemente por vía subcutánea para poder accionarlo desde fuera del cuerpo del paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, una fuente de energía, que posiblemente comprenda un medio de almacenamiento de energía, puede implantarse dentro del cuerpo del paciente para suministrar energía a al menos una parte que consuma energía.

Además, puede implantarse un dispositivo de transformación de energía para transformar la energía inalámbrica en energía eléctrica. De forma alternativa o complementaria, pueden implantarse elementos de acoplamiento galvánico para transmitir energía a la parte consumidora de energía en forma de contacto.

Además, como se ha mencionado anteriormente, se puede implantar al menos una parte de una unidad de control para controlar directa o indirectamente uno o más elementos del dispositivo de control de flujo.

Cuando la unidad de control comprende un interruptor accionable manualmente para activar la unidad de control, el interruptor se implanta preferentemente por vía subcutánea para que pueda accionarse desde fuera del cuerpo del paciente.

Como se ha mencionado anteriormente, se pueden implantar uno o más sensores de parámetros físicos y/o funcionales para detectar directa o indirectamente parámetros físicos y/o funcionales dentro del paciente y en el sistema implantado dentro del paciente. Cuando el sensor es un sensor de presión, puede colocarse en el depósito o en el intestino para detectar la presión dentro del depósito o del intestino, respectivamente. Cuando el sensor es un sensor de tensión, puede colocarse en contacto con el depósito o el intestino para detectar la expansión del depósito o del intestino, respectivamente. Cuando el sensor es un sensor de movimiento, puede colocarse en contacto con el intestino para detectar el movimiento del mismo. El sensor funcional puede estar adaptado para medir al menos uno de los siguientes parámetros funcionales del sistema: un parámetro eléctrico como el voltaje, la corriente o el balance energético o un parámetro de estimulación en relación con el sistema.

UTILIZA

Una vez que el sistema según la invención se ha instalado correctamente, el dispositivo de control de flujo puede utilizarse para vaciar el depósito implantado en el paciente.

Más específicamente, cuando el dispositivo de control de flujo comprende una válvula de salida que impide el flujo del contenido intestinal desde el depósito en su posición cerrada, el método de uso comprende los pasos de abrir la válvula de salida y luego vaciar el depósito. Cuando, además de la válvula de salida, se proporciona una válvula de entrada que permite que el contenido intestinal fluya hacia el depósito en su posición abierta, el método comprende además la etapa de cerrar la válvula de entrada antes de vaciar el depósito.

Según una realización, el intestino del paciente será constreñido por medio de la válvula de salida para evitar que el contenido intestinal fluya a través de la sección intestinal constreñida mientras el depósito no se vacíe. Además, el intestino del paciente puede ser constreñido por medio de la válvula de entrada para evitar que el contenido intestinal fluya a través de la sección intestinal constreñida mientras el depósito se vacía.

Como se ha mencionado anteriormente, la etapa de constricción puede comprender la etapa de estimular eléctricamente el músculo o el tejido neural de la sección del intestino para causar al menos una contracción parcial de la sección del intestino, preferiblemente aplicando pulsos eléctricos a la sección del intestino. Más preferentemente, se pueden estimular diferentes porciones de la sección intestinal a lo largo del tiempo. Esto permite específicamente estimular, a lo largo del tiempo, las diferentes porciones de la sección del intestino de una manera similar a una onda en una dirección opuesta al flujo natural del contenido intestinal, apoyando así la función de cierre de la válvula.

Como se ha mencionado anteriormente, la constricción también puede lograrse mediante la constricción mecánica de la sección del intestino, al menos en parte. Cuando esto se combina con la estimulación eléctrica, se prefiere que las etapas de constricción mecánica y estimulación eléctrica se realicen en la misma sección del intestino. Más específicamente, para vaciar el contenido intestinal del depósito a lo largo de la sección del intestino puede ser bombeado, con el tiempo, estimulando eléctricamente diferentes porciones de la sección del intestino en una forma de onda en una dirección de flujo natural del contenido intestinal, cuando se libera dicha constricción mecánica de la sección del intestino.

Cuando una válvula, en particular la válvula de salida, comprende un compartimento hidráulico, el método de uso puede implicar el paso de llenar o vaciar el compartimento con fluido hidráulico para cambiar su estado de abierto a cerrado.

Como se mencionó anteriormente, en una realización simple, un conducto puede ser insertado desde el exterior del cuerpo del paciente en el intestino, instando así mecánicamente la válvula de salida para abrir, cuando se desea vaciar el depósito.

El vaciado del depósito por medio de una bomba puede implicar el paso de actuar sobre una pared del depósito por medio de la bomba para reducir el volumen del depósito, vaciando así el depósito.

Cuando la bomba y el depósito están separados el uno del otro y cuando la bomba está además implantada dentro del cuerpo del paciente fuera del intestino del paciente y comprende al menos un dispositivo de estimulación eléctrica, el método de uso puede comprender los pasos de estimular eléctricamente el músculo o el tejido neural de una sección del intestino por medio del dispositivo de estimulación para causar al menos una contracción parcial de la sección del intestino, preferiblemente aplicando pulsos eléctricos a la sección del intestino. Una vez más, la etapa de vaciado del depósito puede comprender el bombeo del contenido intestinal a lo largo de la sección del intestino mediante la estimulación, a lo largo del tiempo, de las diferentes porciones de la sección del intestino en forma de onda en la dirección del flujo natural del contenido intestinal.

El contenido intestinal también puede ser bombeado a lo largo de la sección intestinal mediante la constricción, a lo largo del tiempo, de diferentes porciones de una sección intestinal de una manera similar a una onda en la dirección del flujo natural del contenido intestinal por medio de un dispositivo de constricción que está adaptado para constreñir mecánicamente, al menos parcialmente, la sección intestinal. Cuando el dispositivo de estimulación se combina con dicho dispositivo de constricción, se puede realizar el bombeo del contenido intestinal a lo largo de la sección del intestino mediante la estimulación, con el tiempo, de las diferentes porciones de la sección del intestino de forma ondulada en la dirección del flujo natural del contenido intestinal, mientras que la constricción de la sección del intestino causada por el dispositivo de constricción se libera en las respectivas porciones.

La bomba puede activarse accionando manualmente un actuador dispuesto subcutáneamente desde el exterior del cuerpo del paciente.

Cuando se inserta un conducto desde el exterior del cuerpo del paciente en el intestino, instando así mecánicamente a la válvula de salida a abrirse al vaciar el depósito y cuando dicho conducto proporciona un paso de flujo a un dispositivo colector externo que comprende una bomba de succión, el método de uso comprende además la etapa de vaciar el depósito mediante la bomba de succión.

La bomba de succión puede ser accionada preferentemente por medio de un motor. Asimismo, al menos la válvula de salida se acciona preferentemente entre sus posiciones de cierre y apertura por medio de al menos un motor implantado en el cuerpo del paciente. Del mismo modo, la bomba se acciona preferentemente por medio de un motor implantado en el cuerpo del paciente.

En cualquiera de los casos, el motor se activa preferentemente desde el exterior del cuerpo del paciente accionando un interruptor dispuesto subcutáneamente.

Como se ha mencionado anteriormente, la energía puede transmitirse desde el exterior del cuerpo del paciente a al menos una parte del sistema que consume energía implantada, preferiblemente en forma de energía inalámbrica. Esto puede implicar los siguientes pasos adicionales:

-transformar la energía transmitida de forma inalámbrica en energía eléctrica mediante un dispositivo transformador de energía,

-almacenar la energía transformada en un medio de almacenamiento de energía, y

-suministrar la energía almacenada desde los medios de almacenamiento de energía a al menos una parte del sistema que consume energía implantada.

De nuevo, la energía puede ser suministrada de forma inalámbrica desde los medios de almacenamiento a la parte que consume energía.

Preferiblemente, al menos una parte de la energía transmitida de forma inalámbrica se transforma en energía eléctrica y se utiliza para la parte del sistema que consume energía, ya que dicha parte de la energía transmitida de forma inalámbrica se transforma en energía eléctrica.

Cuando una primera parte de una unidad de control para controlar al menos una parte consumidora de energía del sistema está implantada dentro del cuerpo del paciente, el método de uso puede comprender además el paso de utilizar la segunda parte externa de la unidad de control para transmitir datos a la primera parte implantada de la unidad de control. Preferiblemente, los datos se transmiten a la primera parte implantada de la unidad de control de la misma manera que se transmite la energía a la parte consumidora de energía implantada. Más concretamente, los datos se transmiten preferentemente de forma inalámbrica a la primera parte implantada de la unidad de control. Esto puede implicar una señal de control inalámbrica.

Por ejemplo, la primera parte implantada de la unidad de control puede ser programada a través de la segunda parte externa de la unidad de control. Además, se puede transmitir una señal de retroalimentación desde la primera parte implantada de la unidad de control a la segunda parte externa de la unidad de control.

Cuando se proporcionan uno o más de los sensores mencionados, el método de uso puede comprender el paso de detectar un parámetro físico en el cuerpo del paciente y/o un parámetro funcional del sistema en el cuerpo del paciente, como uno o más de los siguientes parámetros una presión dentro del depósito, una presión dentro del intestino del paciente, una expansión del depósito, una distensión de una pared intestinal del intestino del paciente, una presión contra una parte del sistema como el depósito, una distensión de una parte del sistema como una pared del depósito, un parámetro eléctrico como el voltaje, la corriente o el balance de energía, una posición o movimiento de una parte móvil del sistema, cualquier parámetro de estimulación en relación con el sistema.

Una señal, como una señal sonora o una señal visual, puede ser proporcionada cuando un valor del parámetro físico detectado está por encima de un valor umbral predeterminado.

La invención se describirá ahora con más detalle en el contexto de algunas realizaciones preferidas de la invención como se muestra en los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un sistema según la presente invención, en el que el depósito 140 está formado por una pluralidad de porciones dobladas de intestino humano 70, con secciones lateralmente adyacentes de las mismas que se abren a lo largo de su línea de contacto mutuo y las mitades superiores e inferiores resultantes de las mismas se interconectan para formar un depósito 140. El dispositivo de control de flujo consiste en una válvula de salida 65 implantada dentro del intestino 70, y el intestino 70 sale de la pared abdominal 101 del paciente a través de un estoma 170 creado quirúrgicamente. Para vaciar el depósito 140 se utiliza una bomba de succión externa accionada manualmente 110, en la que un conducto 111 situado en el extremo delantero de la bomba 110 se introduce desde el exterior del cuerpo del paciente en el intestino 70, lo que impulsa mecánicamente la apertura de la válvula de salida 65. En consecuencia, la estructura de la válvula de salida 65 es resistente para que se cierre automáticamente.

La figura 2 muestra una variante de la figura 1. En lugar de estar implantada en el interior del intestino 70 del paciente, la válvula de salida 65 forma parte de una sección de intestino artificial 2, uno de cuyos extremos 4 forma

la abertura del estoma 170 y el otro extremo 3 se fija mediante un conector de anillo y bulto 15, 30 a la abertura transversal del intestino 70.

La figura 2A muestra una vista ampliada de la conexión de anillo y bulto 15, 30 entre la sección de intestino artificial 2 y el intestino del paciente 70.

Las figuras 3A y 3B muestran una alternativa a la conexión de anillo y bulto de la figura 2A. Aquí, la sección de intestino artificial 2 comprende un conducto y un manguito flexible 10 que se extiende axialmente y se ajusta estrechamente alrededor de la superficie exterior 6 del conducto 2. El manguito 10 está enrollado sobre sí mismo y puede desenrollarse de manera que una parte 71 del intestino 70 está situada entre el manguito 10 y el conducto 2.

Las figuras 4A y 4B muestran una alternativa a la conexión de las figuras 3A y 3B. En lugar de desenrollar el manguito 10, simplemente se tira de él sobre el intestino 71.

Las figuras 5A y 5B muestran otra conexión de manguito. En este caso, el manguito 10 está montado en la superficie exterior del conducto 2 de manera que puede plegarse sobre sí mismo. Al plegar el manguito flexible 10 sobre sí mismo, una parte 71 del intestino 70 se sitúa en el medio del manguito plegado 10.

Las figuras 6A y 6B muestran una conexión combinada que comprende tanto la función de la conexión de anillo y abultamiento de la figura 2A como la función de la conexión de manguito de las figuras 3A y 3B. También son posibles las combinaciones de la conexión de anillo y abulón con las conexiones de manguito de las figuras 4A, 4B o 5A, 5B.

La figura 7 muestra en general que la sección de intestino artificial puede fijarse con ambos extremos abiertos 3, 4 a las aberturas transversales creadas en el intestino del paciente 70, 80, destinadas a los casos en que la porción del extremo abierto posterior de la sección de intestino artificial no está destinada a formar un estoma o un ano. La sección de intestino artificial se muestra aquí sin ningún componente interno y puede comprender un depósito para el contenido intestinal, una o más válvulas, una bomba y/o cualquier otro dispositivo de control de flujo. La conexión de las porciones abiertas del extremo de la sección de intestino artificial con el intestino del paciente se muestra en las figuras 7 mediante conexiones de manguito, que en este caso comprenden un único manguito 10.

La figura 8A muestra una realización, que no forma parte de la presente invención, con un depósito artificial 40 conectado a una abertura lateral en la pared del intestino del paciente. Una válvula de entrada 42 y una válvula de salida 43 están dispuestas en el intestino del paciente aguas arriba y aguas abajo del depósito 40. Un estoma 170 que sale de la pared abdominal 101 del paciente ha sido creado quirúrgicamente desde el intestino delgado o grueso del paciente. El depósito 40 está montado con una bomba 41 en una carcasa común y la bomba 41 y las válvulas de entrada y salida 42, 43 están controladas por medio de un dispositivo de control, del que una parte 91 está implantada dentro del cuerpo del paciente 100. Los datos se transmiten de forma inalámbrica entre la parte externa 90 y la parte implantada 91 del dispositivo de control. Además, la energía se transmite de forma inalámbrica a un acumulador también implantado en el cuerpo del paciente y conectado galvánicamente aquí a las válvulas y a la bomba.

La figura 8B muestra el sistema de la figura 8A conectado al ano del paciente en lugar de a un estoma creado quirúrgicamente.

Las figuras 9A y 9B muestran una realización específica, que no forma parte de la presente invención, en la que la bomba 41 y el depósito 40 están comprendidos en una carcasa común y la bomba 41 comprende un pistón 44 móvil con un extremo delantero 45 del pistón 44 que se extiende hacia el depósito 40 de manera que un volumen del depósito 40 se reduce al avanzar el pistón 44. El pistón 44 está cargado con un muelle para empujar el pistón 44 a una posición normalmente retraída. Además, las válvulas de entrada y salida 42, 43 se proporcionan en esta realización, siendo aquí realizadas como válvulas de solapa. Las válvulas de solapa se controlan de manera que una válvula está abierta mientras la otra está cerrada.

Las figuras 10A y 10B muestran un sistema, que no forma parte de la presente invención, similar al de las figuras 9A y 9B. Sin embargo, aquí las válvulas de entrada y salida 42, 43 comprenden fuelles 46 que actúan sobre el intestino 70 desde el exterior para cerrar el intestino 70 por compresión. En la figura 10A los fuelles 46 de la válvula de salida 43 se expanden para comprimir el intestino 70 en el lado aguas abajo del depósito 40, mientras que en la figura 10B el intestino 70 se cierra por medio de los fuelles 46 de la válvula de entrada 42 aguas arriba del depósito 40, de manera que el depósito 40 pueda vaciarse haciendo avanzar el pistón 44 de la bomba 41.

La figura 11 muestra de forma esquemática una realización, que no forma parte de la presente invención, en la que la sección de intestino artificial 2 desvía una sección del intestino del paciente70 , estando el intestino 70 cerrado mediante costura para dirigir el contenido intestinal hacia la sección de intestino artificial 2. La zona ampliada de la sección de intestino artificial representa cualquier tipo de elemento que actúe sobre el contenido intestinal dentro de la sección de intestino artificial, como un depósito, una o más válvulas, una bomba o cualquier otro dispositivo de control de flujo, que puede incluir un motor, y similares. Además, una batería 92 implantable en el cuerpo del paciente y preferiblemente recargable proporciona energía a la sección de intestino artificial 2. La sección de intestino artificial 2 se controla de forma inalámbrica y la batería 92, si es recargable, se carga de forma inalámbrica.

Un sensor 93 implantado sobre o dentro del intestino 70 proporciona datos sobre las condiciones físicas dentro del intestino 70 para controlar la sección de intestino artificial 2.

Las figuras 12A a 12C muestran una realización específica, que no forma parte de la presente invención, en la que el reservorio artificial 40 desvía una sección del intestino 70 del paciente. El depósito 40 tiene una pared flexible y una bomba 41 implantada en el cuerpo del paciente, separada pero muy cerca del depósito 40, se utiliza para vaciar el depósito 40. La bomba 41 se acciona por medio de un interruptor 48 de accionamiento manual implantado subcutáneamente.

Las figuras 13A y 13B muestran una estructura, que no forma parte de la presente invención, similar a la de las figuras 12A a 12C, sin embargo, con la bomba 41 y el depósito 40 conectados fijamente entre sí. El depósito 40 está formado por un fuelle 51 que tiene una pared extrema 50 que cierra el fuelle 51 en un extremo del mismo. La pared de extremo 50 forma parte de la bomba 41 de manera que un volumen del fuelle 51 puede reducirse al avanzar la pared de extremo 50. El bellow 51 está hecho de un resilient material con objeto de impulsar el bellow 51 a una posición normalmente extendida.

Las figuras 14A y 14B muestran una variante de las figuras 13A y 13B que no forma parte de la presente invención. Aquí, la bomba 41 y el depósito 40 están combinados integralmente. La bomba 41 es operable manualmente y está montada subcutáneamente para poder ser operada desde el exterior del cuerpo del paciente.

Las figuras 15A y 15B muestran igualmente una variante del sistema mostrado en las figuras 13A y 13B, que no forma parte de la presente invención. Mientras que en el sistema de las Figuras 13A, 13B la bomba 41 se acciona automáticamente, como por ejemplo mediante un motor integrado, y se activa a través de un control remoto, el sistema de las Figuras 15A y 15B es de nuevo operable manualmente en el sentido de que la bomba 41 operable manualmente está montada subcutáneamente.

Las figuras 16A a 16C muestran una pluralidad de válvulas cooperantes 61, 62, 63 implantadas dentro del cuerpo del paciente y fuera del intestino 70 del mismo. Cada una de las válvulas 61, 62, 63 comprende un dispositivo de estimulación eléctrica adaptado para estimular eléctricamente el músculo o el tejido neural de una sección del intestino para provocar una contracción al menos parcial de la sección del intestino. Para ello, el dispositivo de estimulación comprende al menos un electrodo adaptado para aplicar pulsos eléctricos a la sección de intestino. Mientras que en lugar de los tres dispositivos de estimulación mostrados, un único dispositivo de estimulación sería suficiente para abrir y cerrar el intestino, la disposición de la pluralidad de dispositivos de estimulación está adaptada para estimular diferentes porciones de la sección del intestino a lo largo del tiempo. La función de los tres dispositivos de estimulación también puede combinarse en una unidad integral. La dirección del flujo natural del contenido intestinal se indica con flechas. Las diferentes porciones de la sección del intestino en forma de onda pueden hacerse en una dirección opuesta al flujo natural del contenido intestinal, como se muestra en las figuras 16A a 16C, para cerrar la sección del intestino. La estimulación en forma de onda también puede realizarse en la dirección del flujo natural del contenido intestinal para apoyar el vaciado del intestino o del depósito.

Las figuras 17A a 17C muestran los dispositivos de estimulación de las figuras 16A a 16C en combinación con dispositivos de constricción, como las válvulas de fuelle descritas en relación con las figuras 10A y 10B, para constreñir mecánicamente, al menos parcialmente, la sección de intestino. La constricción completa se obtiene mediante una estimulación eléctrica adicional de las respectivas secciones de intestino. Los dispositivos de constricción pueden soltarse para permitir el paso del contenido intestinal.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para tratar a un paciente que tiene un trastorno relacionado con el intestino del paciente, que comprende un depósito (40, 140) adaptado para recibir y recoger temporalmente en él el contenido intestinal y adaptado además para permanecer dentro del cuerpo del paciente cuando se vacía el depósito, en el que el sistema comprende además un dispositivo de control de flujo que puede ser implantado en el cuerpo del paciente y adaptado para controlar el flujo del contenido intestinal desde el depósito, en el que el dispositivo de control de flujo comprende al menos una válvula que incluye una válvula de salida (43, 65) que tiene una abertura central, **caracterizado porque** la abertura central de la válvula de salida está normalmente cerrada por medios resilientes que pueden separarse mecánicamente introduciendo un conducto (111) a través de la abertura central para abrir la abertura central de la válvula.

2. El sistema de la reivindicación 1, comprende además un dispositivo recolector del contenido intestinal para ser aplicado temporalmente desde el exterior del cuerpo del paciente, comprendiendo el dispositivo recolector un extremo abierto frontal (3, 4) adaptado para ser insertado a través de la abertura central de dicha válvula de salida con el fin de forzar la separación de los medios resilientes que normalmente cierran la abertura central y proporcionar un paso de flujo desde la válvula de salida hacia el dispositivo recolector.

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que el dispositivo de recogida del contenido intestinal comprende una bomba de aspiración (41, 110).

4. El sistema de la reivindicación 3, en el que la bomba de aspiración comprende una disposición de pistón-cilindro.

5. El sistema de la reivindicación 3 o 4, en el que la bomba de aspiración está adaptada para ser accionada manualmente.

6. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, que comprende además un motor conectado a la bomba de aspiración para accionar la bomba automáticamente.

7. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un primer pasaje en comunicación de flujo con el depósito y adaptado para ser conectado a una primera abertura del intestino del paciente creada quirúrgicamente, estando dicho primer pasaje dispuesto para transferir el contenido intestinal al depósito, y comprendiendo además un segundo pasaje en comunicación de flujo con el depósito, estando dicho segundo pasaje dispuesto para transferir el contenido intestinal desde el depósito.

8. El sistema de la reivindicación 7, en el que el segundo pasaje está adaptado para ser conectado quirúrgicamente a un estoma creado quirúrgicamente, o en el que el segundo pasaje está adaptado para ser conectado quirúrgicamente al ano del paciente o al tejido adyacente al ano del paciente.

9. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispositivo de control de flujo comprende una válvula de entrada (42) que permite que el contenido intestinal fluya hacia el depósito en su posición abierta.

10. El sistema de la reivindicación 9, en el que la válvula de entrada es una válvula normalmente abierta.

11. El sistema de la reivindicación 9 o 10, en el que la válvula de salida y la válvula de entrada están adaptadas para cooperar de manera que cuando una de las dos válvulas está cerrada, la otra válvula respectiva está abierta, y viceversa.

12. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que al menos una de la válvula o válvulas, respectivamente, está adaptada para ser implantada permanentemente dentro del intestino del paciente.

13. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el dispositivo de control de flujo comprende una bomba para vaciar el depósito.

14. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, que comprende al menos un motor dispuesto para accionar automáticamente uno o más elementos del dispositivo de control de flujo.

15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, que comprende una fuente de energía para suministrar energía directa o indirectamente a al menos una parte consumidora de energía del sistema, en la que la fuente de energía comprende un transmisor de energía inalámbrico adaptado para transmitir energía de forma inalámbrica desde fuera del cuerpo del paciente a la al menos una parte consumidora de energía.

FIG 1

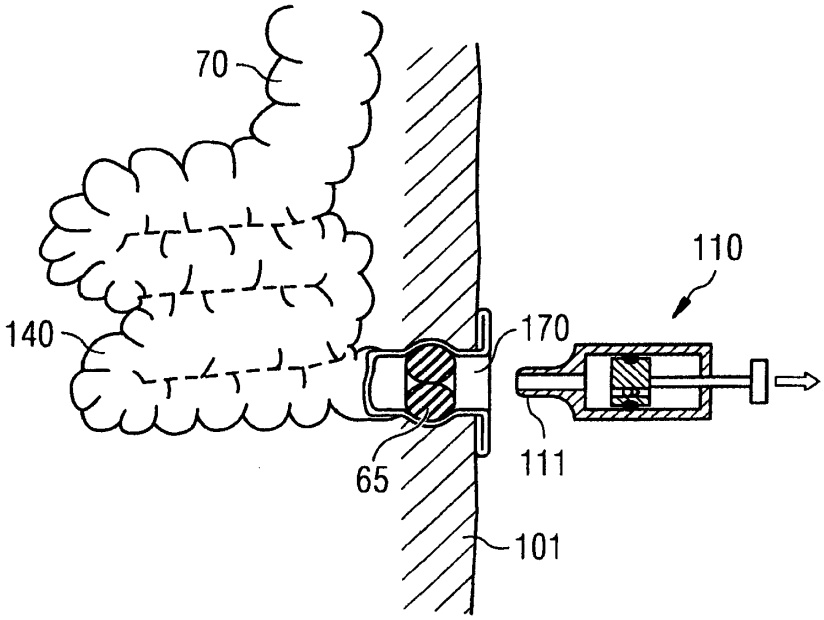


FIG 2

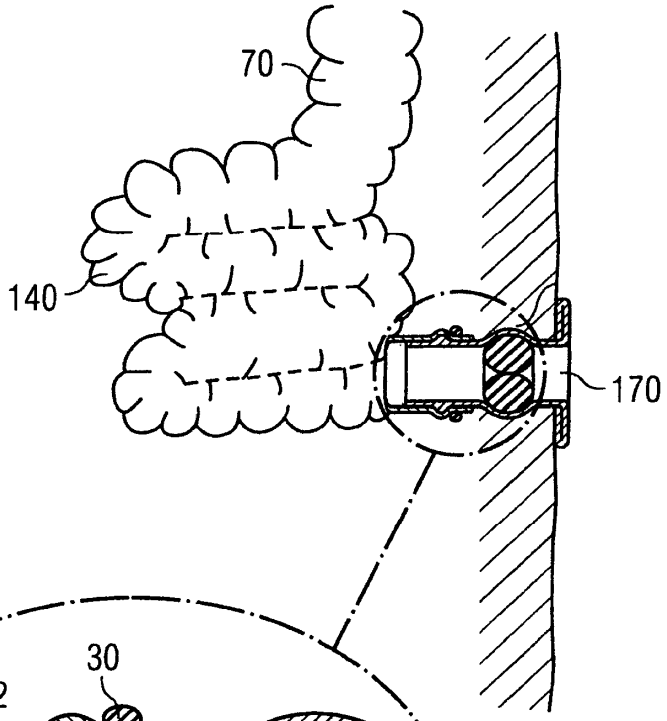


FIG 2A

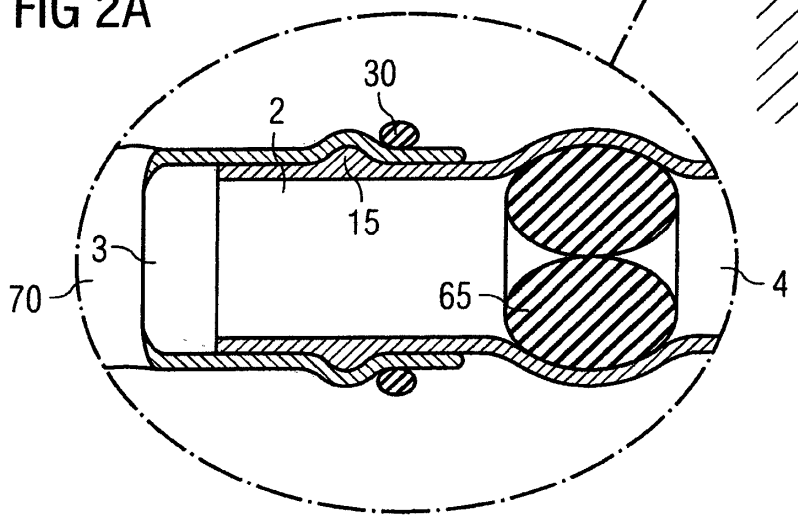


FIG 3A

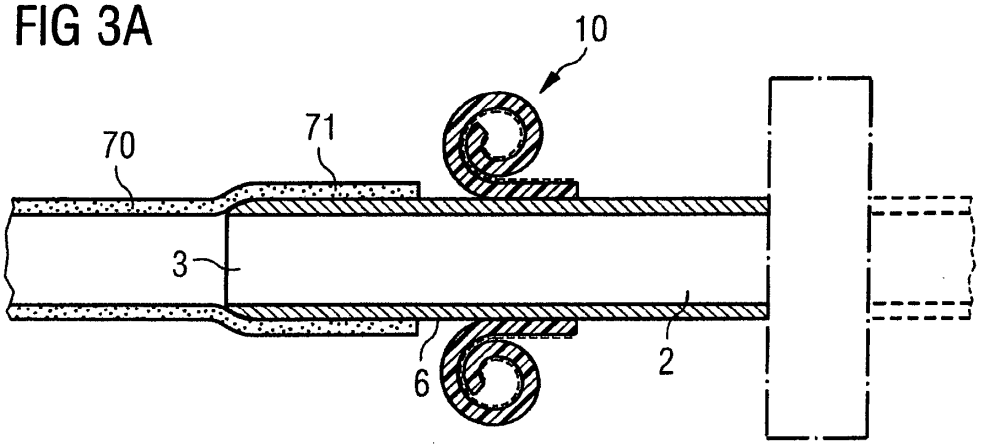


FIG 3B

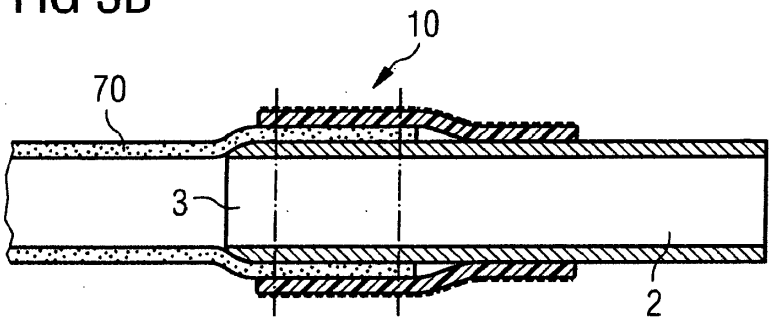


FIG 4A

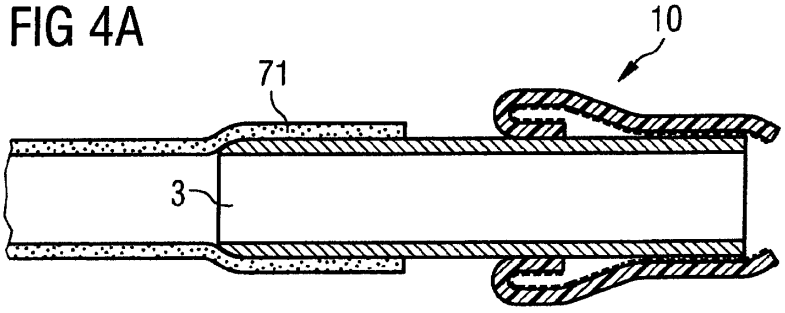


FIG 4B

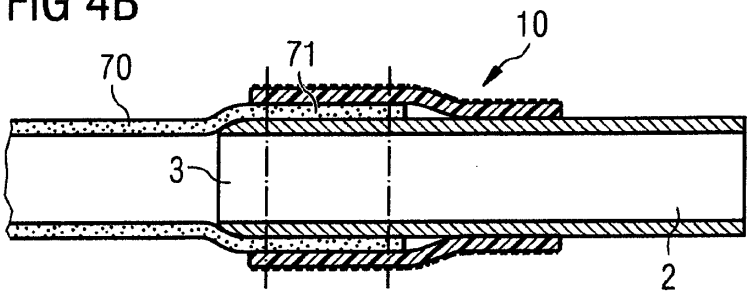


FIG 5A

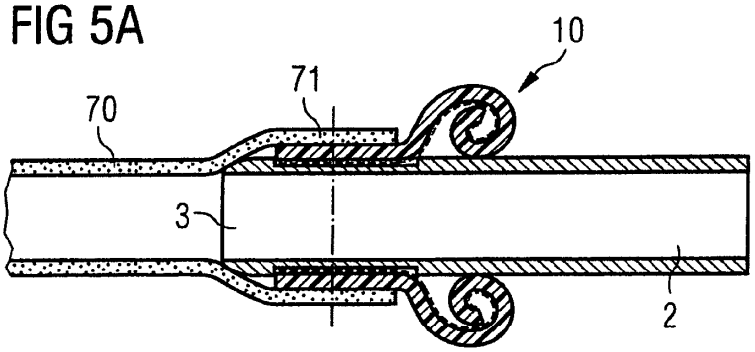


FIG 5B

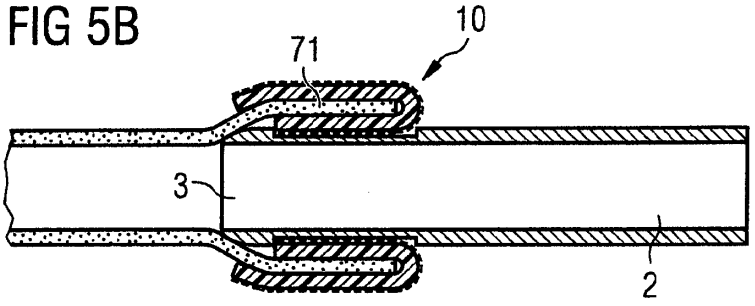


FIG 6A

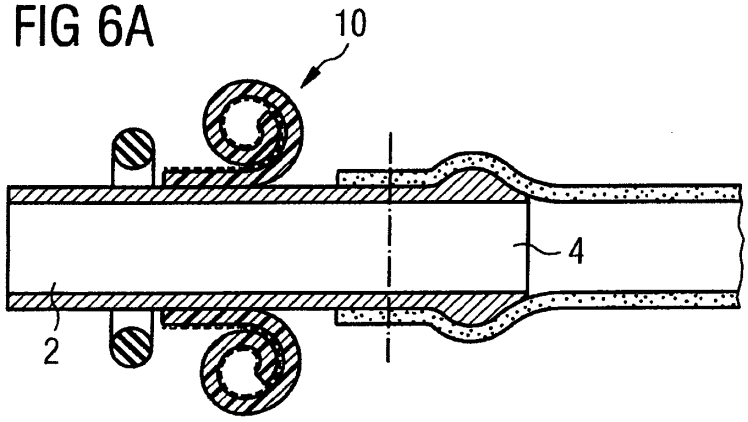


FIG 6B

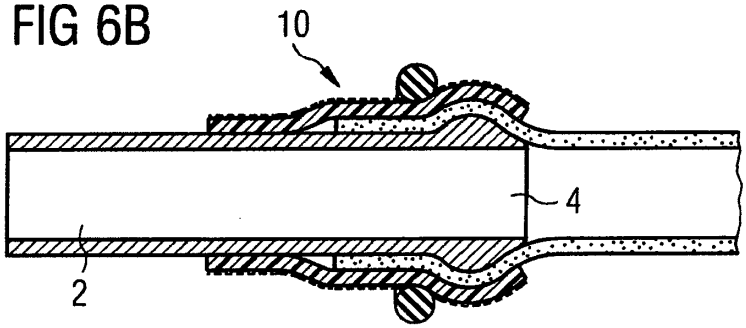


FIG 7

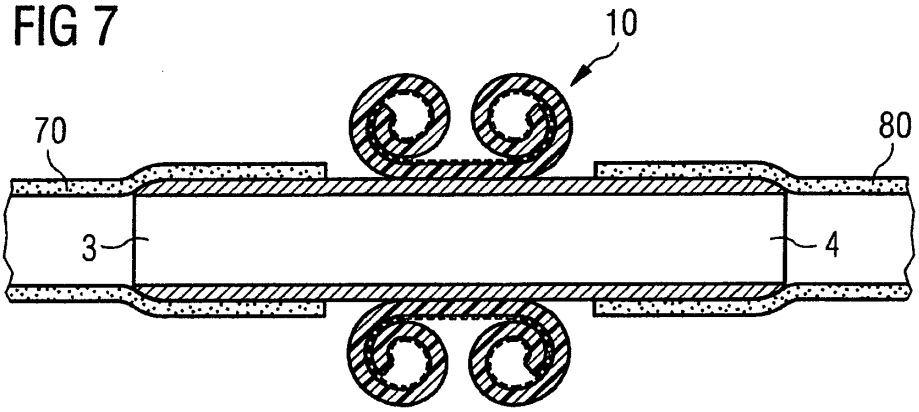


FIG 8A

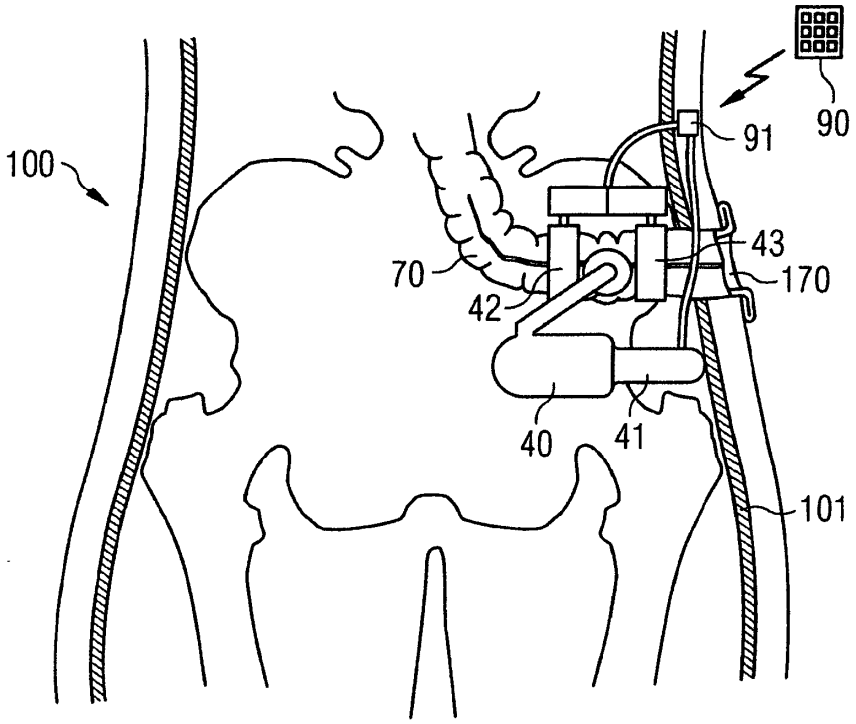
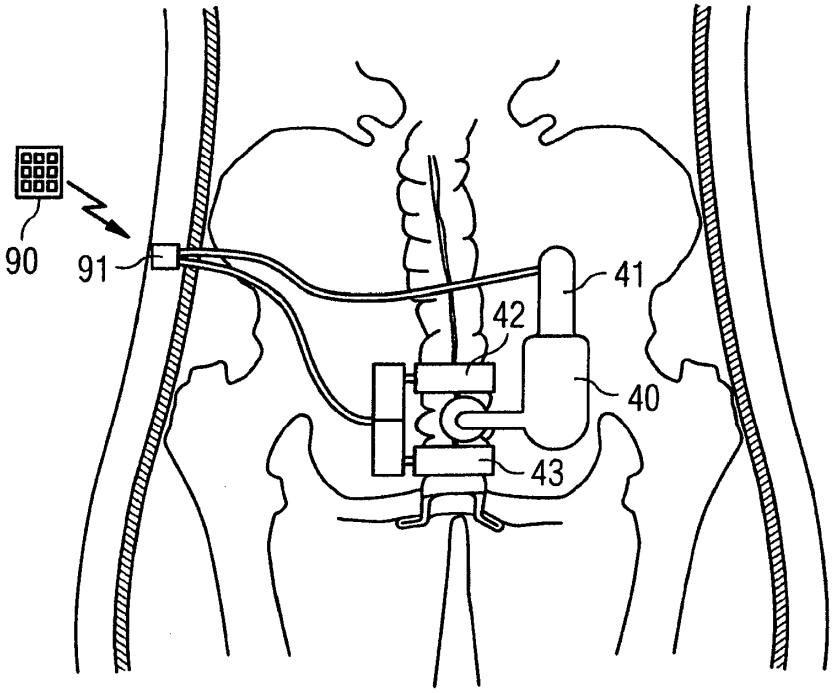


FIG 8B



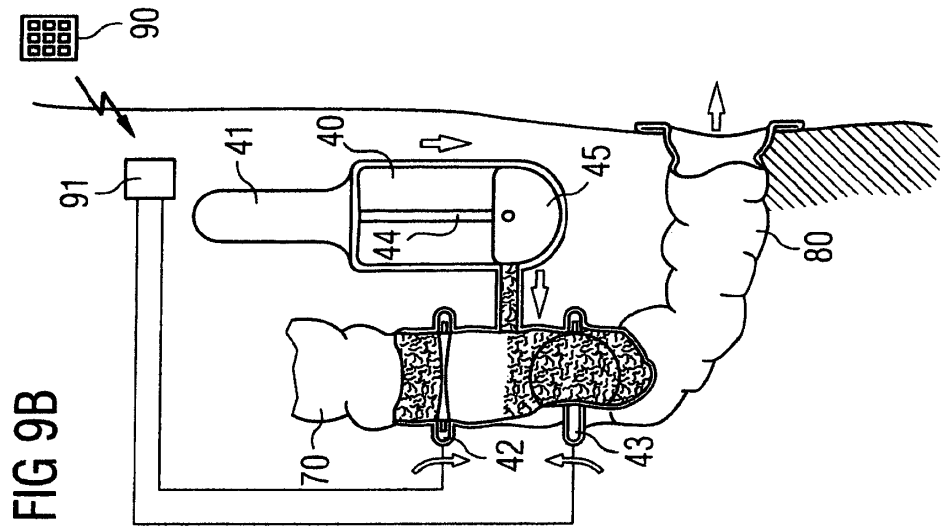


FIG 9B

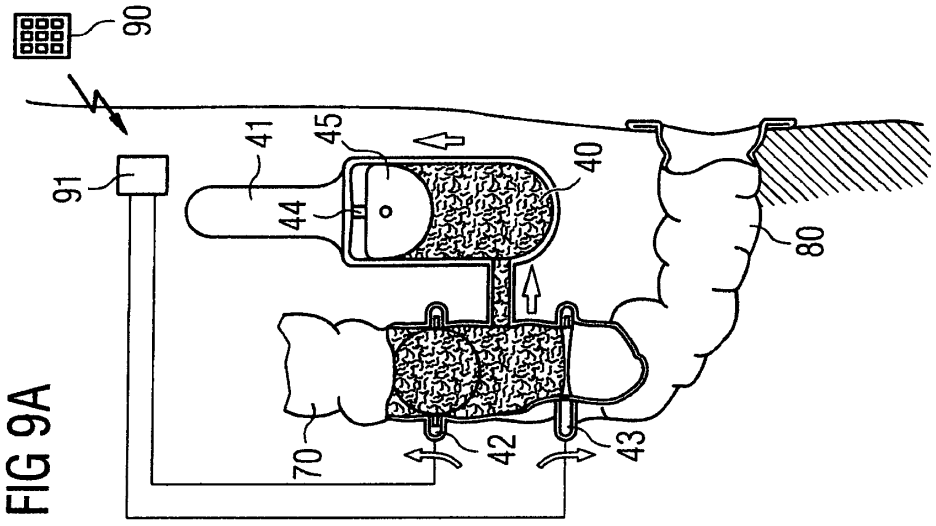


FIG 9A

FIG 10A

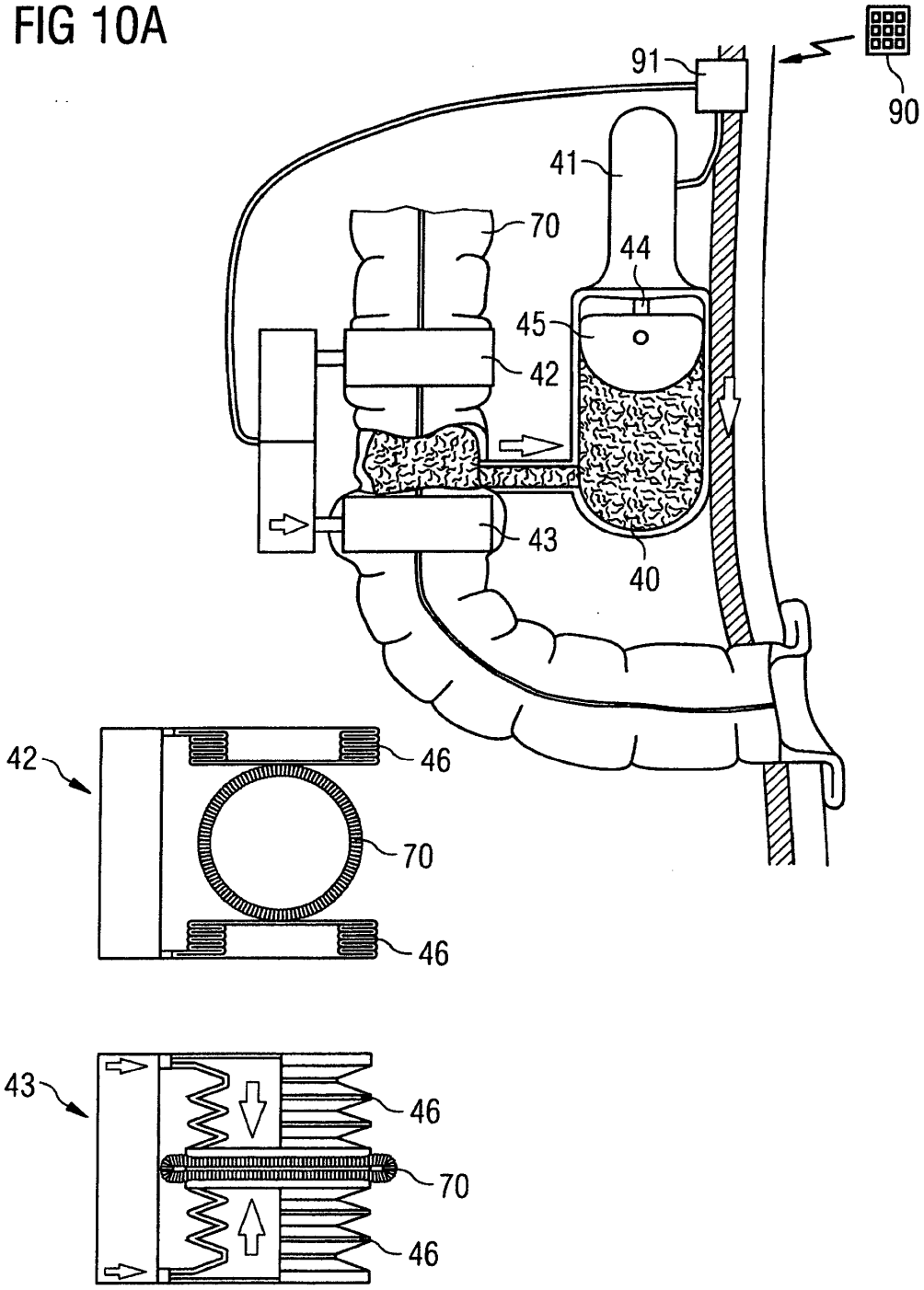


FIG 10B

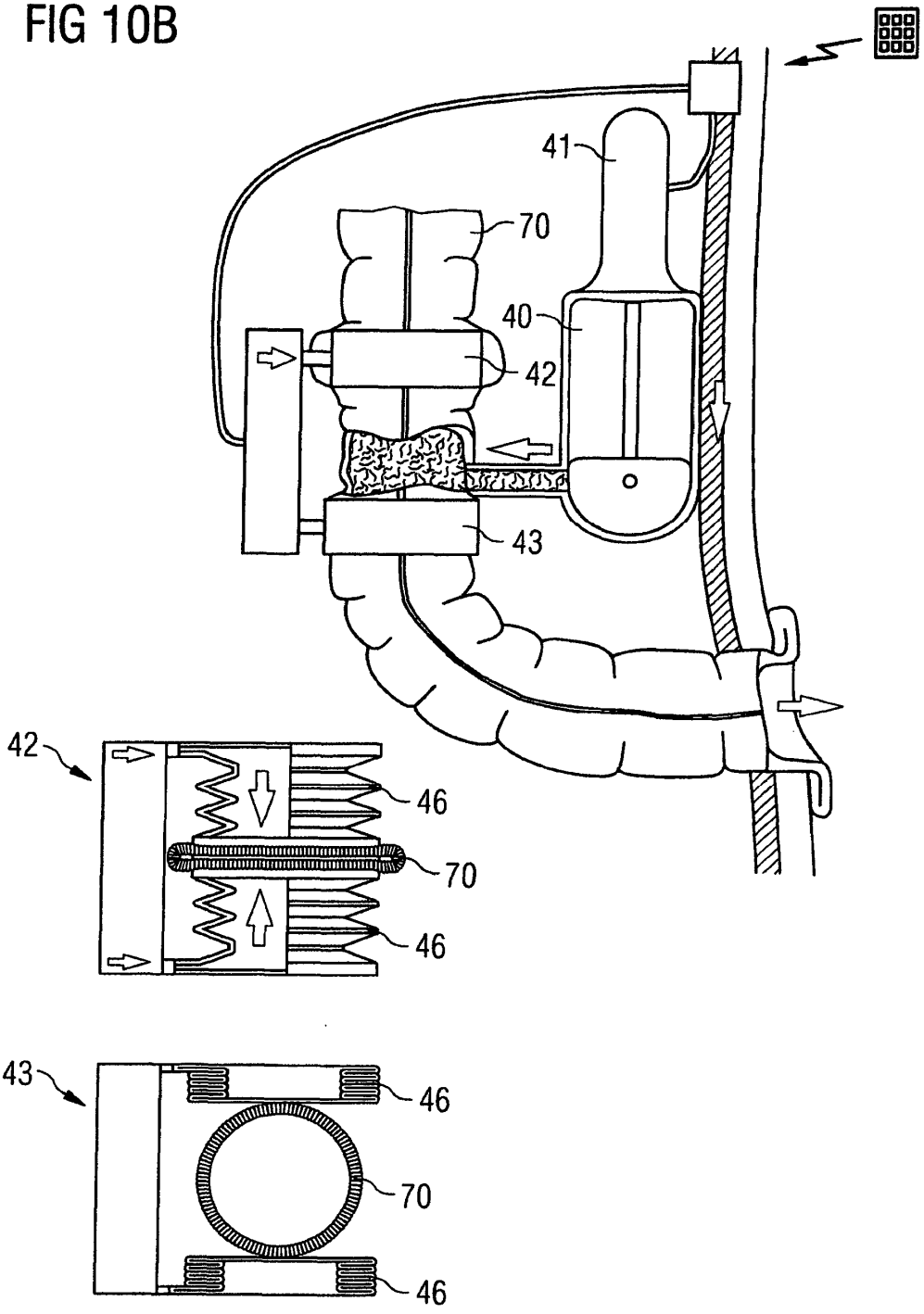
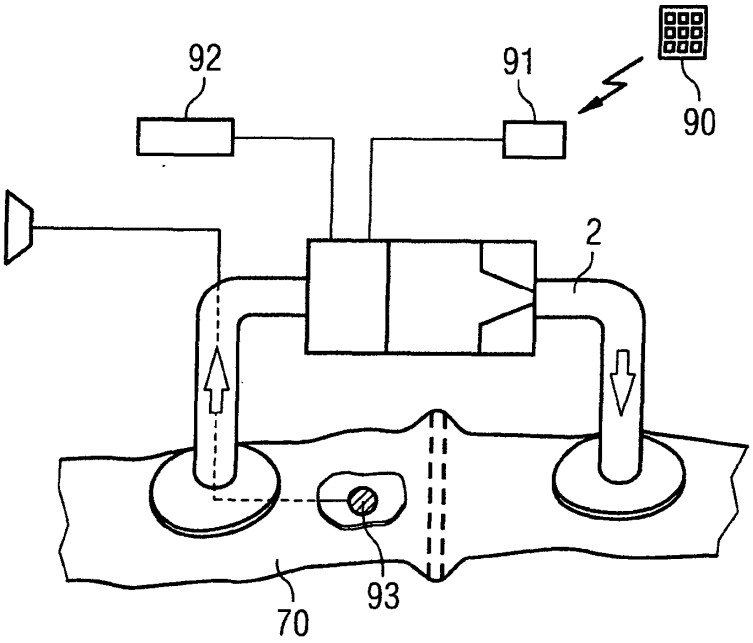


FIG 11



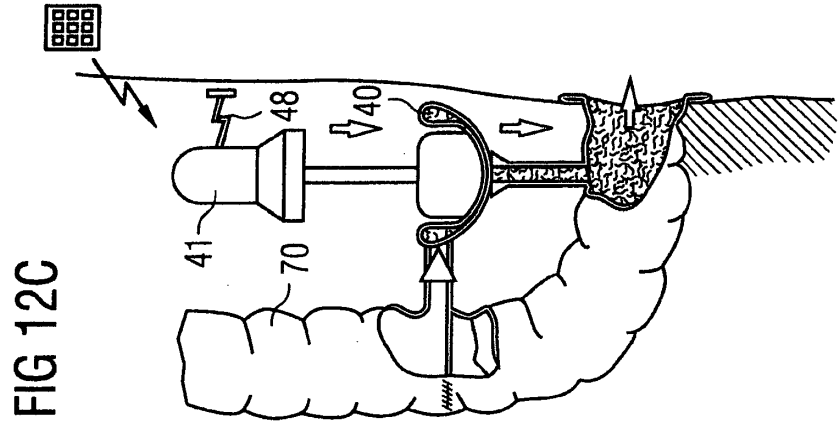


FIG 12C

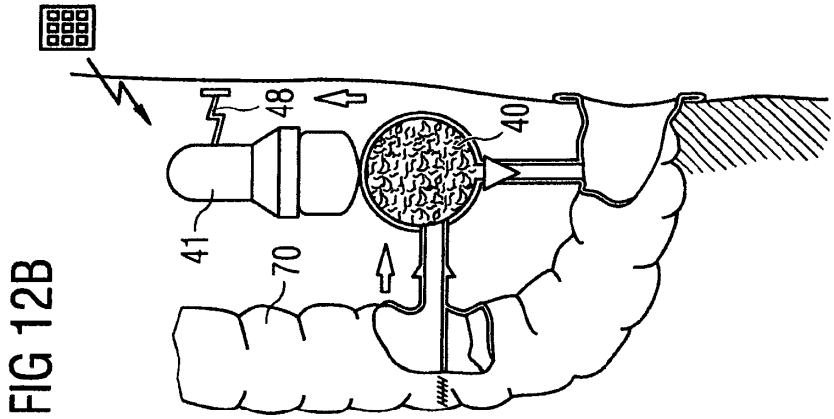


FIG 12B

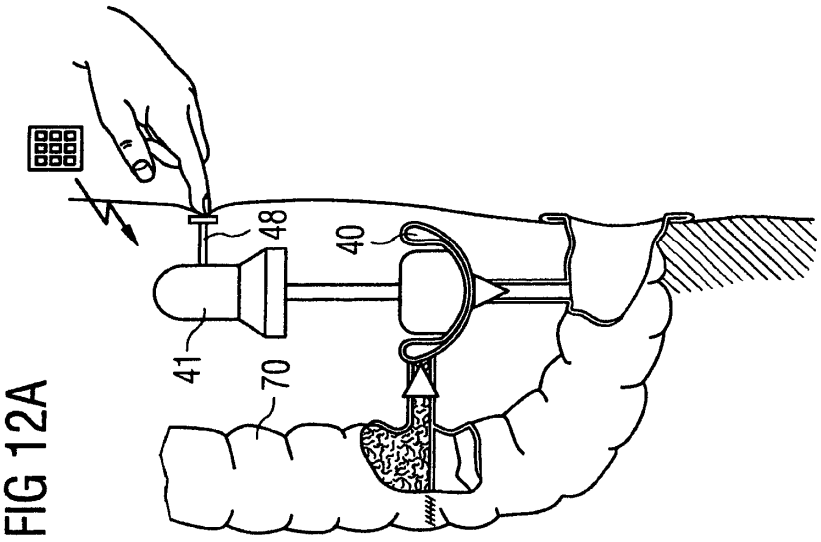


FIG 12A

FIG 13A

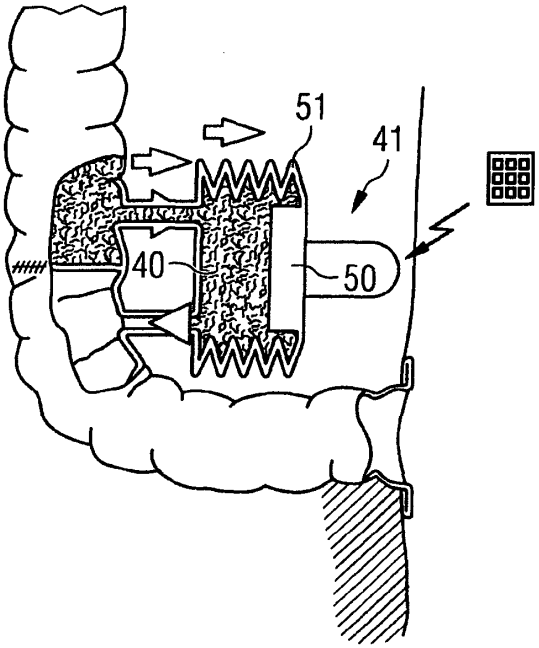


FIG 13B

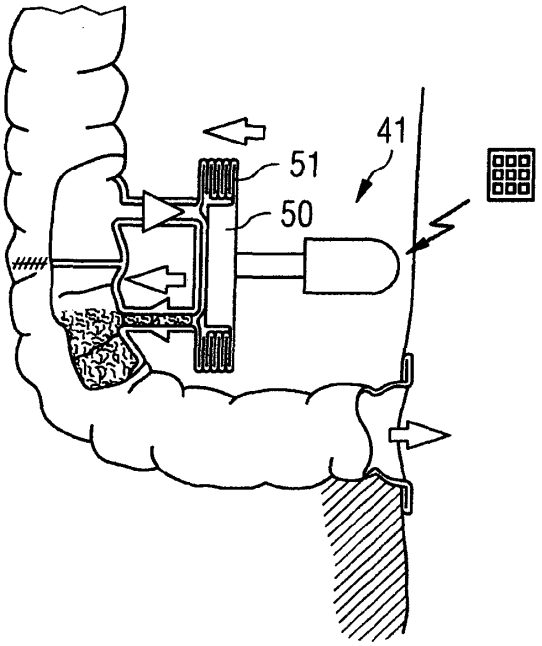


FIG 14A

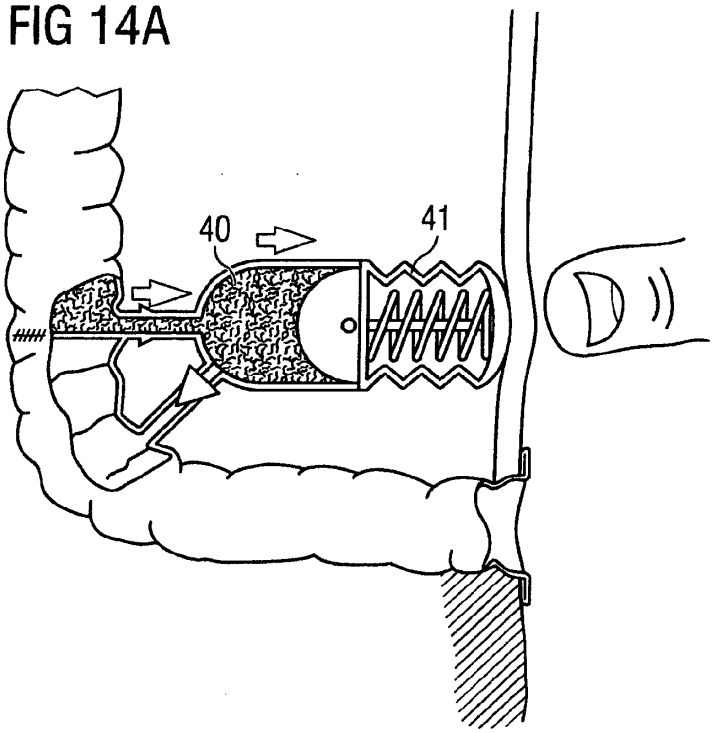


FIG 14B

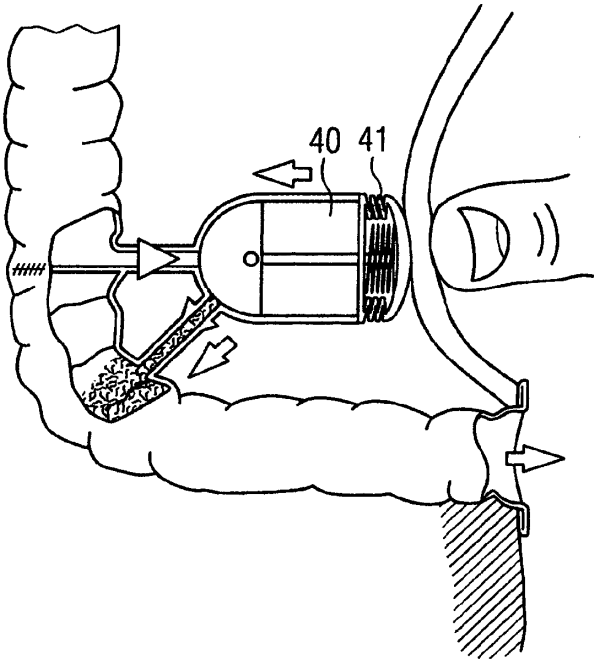


FIG 15A

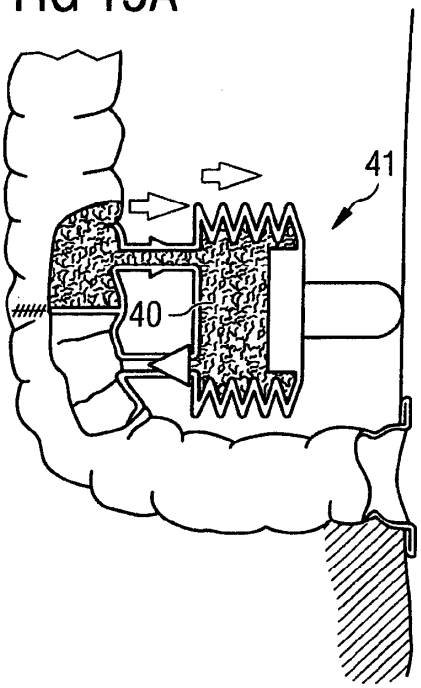
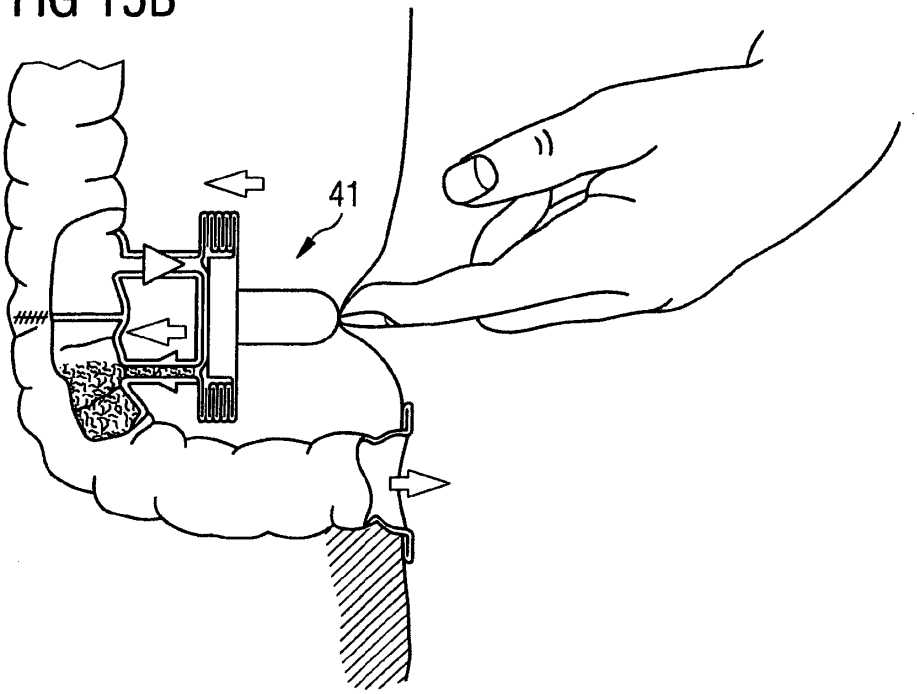


FIG 15B



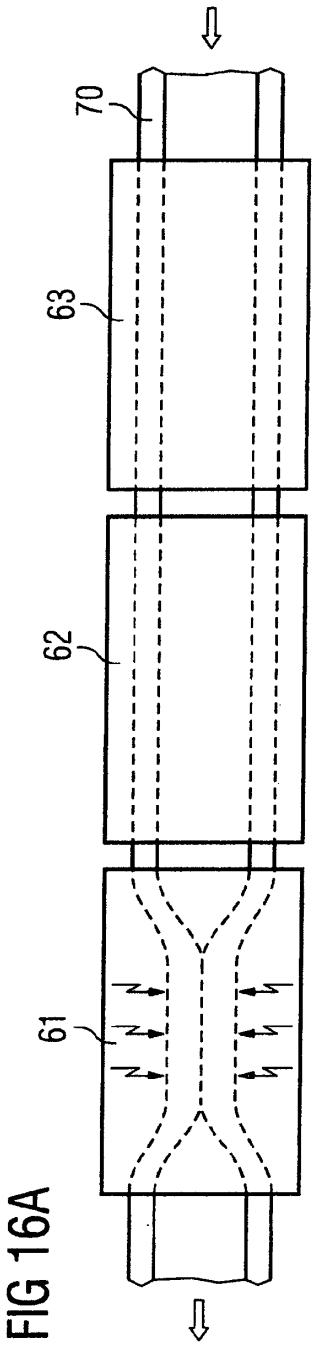


FIG 16A

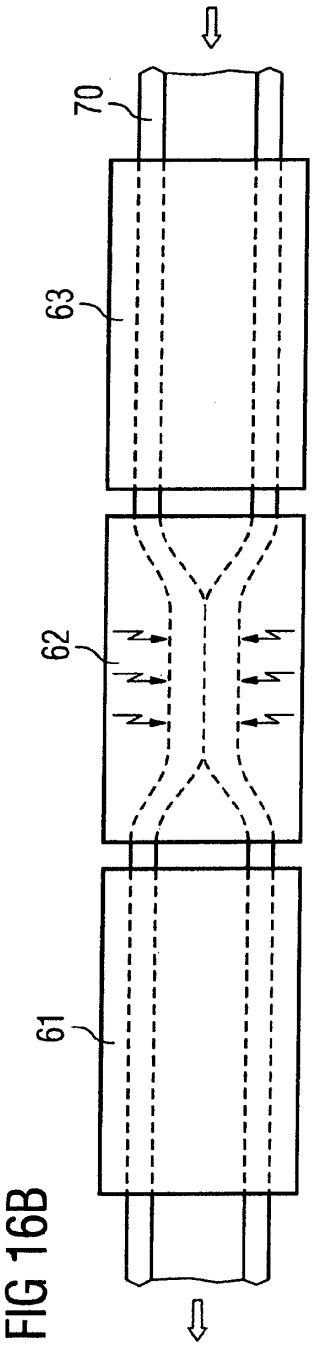


FIG 16B

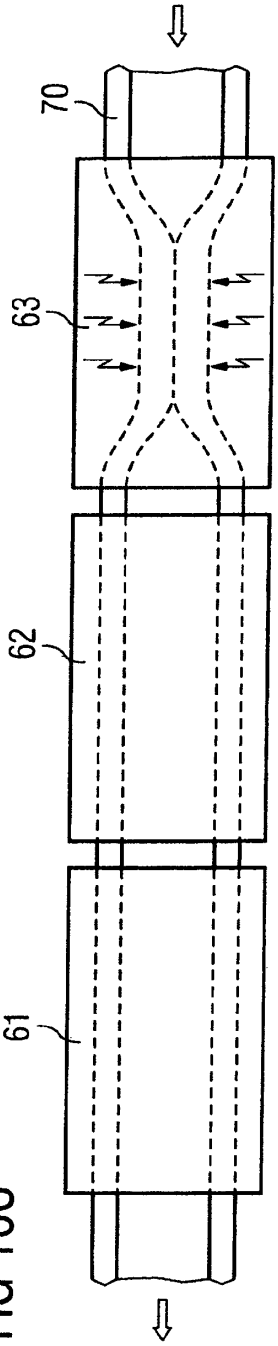


FIG 16C

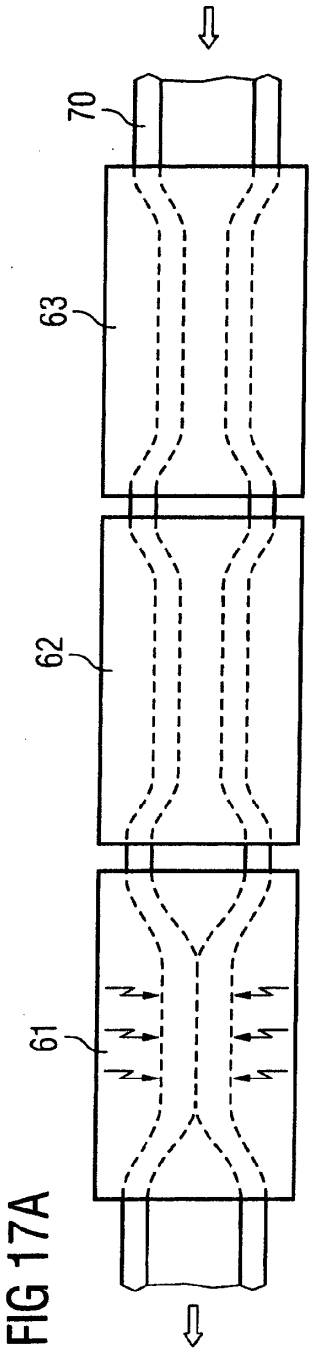


FIG 17A

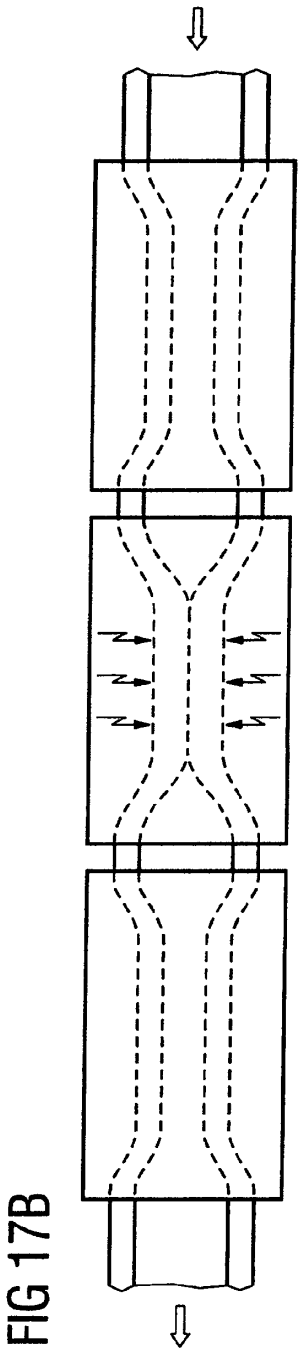


FIG 17B

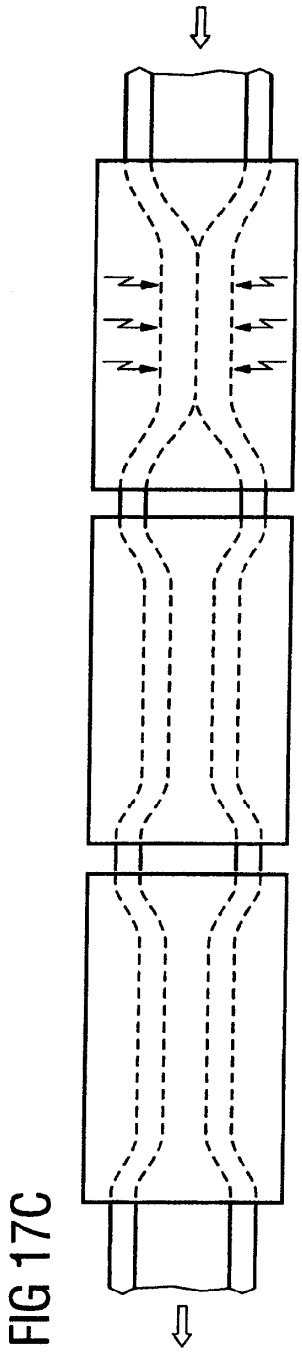


FIG 17C