



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 342 581**

51 Int. Cl.:
A61M 25/02 (2006.01)
A61F 5/445 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09164884 .0**
96 Fecha de presentación : **27.10.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **2103322**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.09.2009**

54 Título: **Set de ileostomía transcecal.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
08.07.2010

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
08.07.2010

73 Titular/es: **Cedars-Sinai Medical Center**
8700 Beverly Boulevard
Los Angeles, California 90048, US

72 Inventor/es: **Ferko, Alexander**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 342 581 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

Set de ileostomía transcecal.

5 Esta invención se refiere en general a dispositivos médicos. Más particularmente, el campo de la técnica en el que cae esta invención son los sets (conjuntos de elementos) de ileostomía utilizados para drenaje y recogida de heces directamente desde el íleo (es decir, se puentea el intestino grueso) a través de la pared abdominal.

10 La ileostomía de bucle quirúrgica desfuncionalizadora es una técnica estándar utilizada para diversión temporal para resecciones del colon y del recto del lado izquierdo en pacientes de alto riesgo. Cuando la ileostomía ya no es necesaria, se la elimina. Un paciente deberá someterse a otra cirugía -laparotomía- durante la cual se cierra una ileostomía de bucle. Incluso tal operación está asociada con mortalidad y con una morbilidad bastante alta.

15 El documento US2004/111061A describe un set de ileostomía transcecal que comprende un soporte y un cojín inflable. Sin embargo, este documento no describe la forma en que se cierra la ileostomía sin cirugía y frunce percutáneamente la pared del intestino grueso.

20 La invención presentada se basa en un catéter de globo especial que permite el drenaje total de fluidos intestinales/heces del intestino delgado de tal modo que el colon se puentee después de una resección. Una bolsa especial para la recogida de heces es conectada al catéter de globo fuera del cuerpo humano.

25 Este set de ileostomía transcecal presentado se ha construido con la intención de cerrar la ileostomía sin cirugía, es decir, ahorrar una operación a un paciente. La solución de la presente invención permite, tras la retirada del catéter de globo, cerrar la ileostomía por medio de un bucle biorresorbible que frunza percutáneamente la pared del intestino grueso. Además, el catéter de balón de la presente invención está equipado con un balón más inflable; tras la inserción del catéter de balón en el lugar deseado, el balón es inflado dentro del intestino grueso, lo que impide un movimiento indeseable del catéter de globo.

30 La figura 1 es una vista lateral en sección transversal de la realización preferida del set de ileostomía transcecal completo (sin la bolsa para heces, que no es una parte de la invención).

La figura 2 es una vista en planta del soporte de plástico de la figura 1.

35 La figura 3 es una vista lateral en sección transversal del soporte de plástico de la figura 1.

La figura 1 muestra el set de ileostomía transcecal de la presente invención. Consiste en un catéter de globo 1 equipado con dos globos -globo de bloqueo 2 y globo de fijación 3- en una porción distal del mismo, con una perforación 4 en el mismo extremo distal. El catéter de globo 1 está dividido en tres lúmenes - uno de ellos está equipado con una válvula 5 del globo de bloqueo en un extremo proximal, otro está equipado con una válvula 6 del globo de fijación en un extremo proximal y el último está terminado con una salida de fluido intestinal 7 en su extremo proximal. El catéter de globo 1 está sujeto contra movimiento dentro del intestino grueso 8 por medio del globo de fijación inflado 3 y fuera del cuerpo de un paciente sobre la superficie de una pared abdominal 9 por medio de un soporte de plástico 10. Además de eso, el catéter de globo 1 se sujeta a una pared 11 del intestino grueso utilizando un bucle biorresorbible 12. Ese denominado bucle biorresorbible 12 pasa a través de la pared 11 del intestino grueso y de la pared abdominal 9 y es atado al soporte de plástico 10 (como se muestra en la figura 3).

50 El soporte de plástico 10 citado se fija al lado exterior de la pared abdominal 9 utilizando aberturas de fijación 13 como se representa mejor en la figura 2; sirve para sujetar el catéter de globo 1 y el bucle biorresorbible 12. El bucle biorresorbible 12 pasa desde el lugar de la incisión hacia dentro de la pared 11 del intestino grueso (a través de la cual se inserta el catéter de globo 1) a través de la pared abdominal 9 y la abertura 14 de las dos partes estable 15 y giratoria 16 del soporte de plástico 10 y es atado al mismo (como se muestra en la figura 3). La parte giratoria 16 del soporte de plástico 10 se fija con un saliente 17 que sirve de bloqueo cuando se aprieta el bucle biorresorbible 12. Para apretar el mencionado bucle biorresorbible 12, se hace girar la parte giratoria 16 en el sentido de las agujas del reloj; un movimiento en el sentido contrario al de las agujas del reloj de dicha parte giratoria es bloqueado por un sistema de dentado con pestillo 18.

55 En una realización preferida según la presente invención, el catéter de globo 1 se introduce a través de una pequeña incisión en la pared 11 del intestino grueso, de tal modo que su porción distal con el globo de fijación 3 se inserte en el intestino grueso 8 y el globo de bloqueo 2 en el intestino delgado 19 detrás de la válvula de Bauhin 20 (como se muestra en la figura 1).

65 El bucle biorresorbible 12, por ejemplo una sutura quirúrgica monofilamentosa PDS (sutura quirúrgica de polidioxanona absorbible) en esta realización, es especialmente situado alrededor del catéter de globo 1 en forma de sutura del tipo de cuerda de bolsa para sellar el espacio entre el catéter de globo 1 y los bordes de la incisión en la pared 11 del intestino grueso. Los dos extremos del bucle biorresorbible 12 son enfilados después a través de la pared abdominal 9 de tal modo que formen un bucle de lazo (como se muestra en la figura 3). Este bucle de lazo sujeta fuertemente la pared 11 del intestino grueso a la pared abdominal 9 y permite un cierre de la incisión después de la retirada del catéter

ES 2 342 581 T3

de globo 1. El extremo proximal del catéter de globo 1 queda sujeto por el soporte de plástico 10 que está fijado a la superficie del cuerpo como se muestra en la figura 1.

5 Se pone una jeringuilla en la válvula 6 del globo de fijación para inflar el globo de fijación 3 con el fin de fijar el catéter de globo insertado 1 *in situ*. A continuación, se pone una jeringuilla en la válvula 5 del balón de bloqueo para inflar el globo de bloqueo 2 con el fin de obstruir completamente el intestino delgado 19. El fluido intestinal es forzado así a fluir a través de la perforación 4 del catéter de globo 1 y a través de éste hasta una salida de fluido intestinal 7 en el extremo proximal del catéter de globo 1 (que está conectado a una bolsa ileostómica común que no es parte de esta invención).

10 Cuando ya no sea necesario este dispositivo y tenga que retirarse el catéter de globo 1, tanto el globo de bloqueo 2 como el globo de fijación 3 se desinflan primero utilizando de nuevo una jeringuilla. El catéter de globo 1 se retira entonces del cuerpo de un paciente simplemente tirando de él.

15 Para evitar una fuga de fluido intestinal a través de la incisión cuando se retira el catéter de globo 1, deberá cerrarse la pared 11 del intestino grueso. Girando la parte giratoria 16 del soporte de plástico 10 en el sentido de las agujas del reloj desde la posición por defecto 19 hasta la posición del bucle apretado 20 (como se muestra en la figura 2), el bucle biorresorbible 12 frunce la pared 11 del intestino grueso hasta que esté completamente cerrada.

20 Una vez cerrada, dicha pared 11 del intestino grueso se cura en varios días; se retira el soporte de plástico 10. El bucle biorresorbible 12 llega a resorberse posteriormente *in situ*, no siendo necesaria así una intervención adicional.

Reivindicaciones de patente

25 La invención proporciona un set de ileostomía transcecal diseñado para drenaje de fluidos intestinales del intestino delgado (19), que comprende un catéter de globo (1) que se introduce percutáneamente a través de una pared abdominal (9) y una pared de intestino grueso (11) en el intestino delgado (19), y que se caracteriza por un globo de fijación (3) fijado a una porción distal del catéter de globo (1) de tal modo que se infle en el intestino grueso (8) hasta llenar su lumen completo, y un globo de bloqueo (2) fijado a una porción distal del catéter de globo (1) de tal modo que se infle en el intestino delgado (19) detrás de una válvula de Bauhin (20) hasta obstruir su lumen completo.

30 El set de ileostomía transcecal se caracteriza porque el catéter de globo (1) comprende tres lúmenes, de los cuales uno está equipado con una válvula (6) del globo de fijación en su extremo proximal que sirve para inflar el globo de fijación (3), otro está equipado con una válvula (5) de globo de bloqueo en su extremo proximal que sirve para inflar el globo de bloqueo (2), y un lumen está equipado con una salida de fluido intestinal (7) en su extremo proximal que sirve para el drenaje real de los fluidos intestinales.

35 La invención proporciona además un set de ileostomía transcecal que comprende un soporte de plástico (10) que sirve para sujetar el catéter de globo (1) fuera de un cuerpo humano, y que se caracteriza porque comprende una parte estable (15) que está fijada a una superficie del cuerpo humano, y una parte giratoria (16) que sirve para apretar un bucle biorresorbible (12) mediante giro de la misma, lo que hace que el bucle biorresorbible (12), que se introduce percutáneamente, frunza la pared (11) del intestino grueso hasta que éste se cierre.

40 El set de ileostomía transcecal se caracteriza porque se hace girar la parte giratoria (16) en el sentido de las agujas del reloj desde una posición por defecto (19) hasta una posición de bucle apretado (20), lo que aprieta simultáneamente el bucle biorresorbible (12) debido a que éste es atrapado por un saliente (17) y lo que cierra simultáneamente la incisión en la pared (11) del intestino grueso.

45 El set de ileostomía transcecal se caracteriza porque un movimiento de la parte giratoria (16) en el sentido contrario al de las agujas del reloj es bloqueado por medio de un mecanismo de dentado con pestillo (18).

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Set (conjunto de elementos) de ileostomía transcecal que comprende un soporte (10), un catéter de globo (1) y un bucle biorresorbible (12), en el que el soporte (10) está adaptada, en uso, para sujetar el catéter de globo (1) fuera de un cuerpo humano, **caracterizado** porque el soporte (10) comprende una parte estable (15) que está fijada a una superficie del cuerpo humano, y una parte giratoria (16) adaptada, en uso, para apretar el bucle biorresorbible (12) mediante giro de la misma, lo que hace que el bucle biorresorbible, que se introduce percutáneamente, frunza la pared (11) del intestino grueso hasta que éste se cierre.

10 2. Set de ileostomía transcecal según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la parte giratoria (16) es hecha girar en el sentido de las agujas del reloj desde una posición por defecto (19) hasta una posición de bucle apretado (20), lo que aprieta simultáneamente el bucle biorresorbible (12) debido a que éste es atrapado por un saliente (17) y lo que cierra simultáneamente la incisión en la pared (11) del intestino grueso.

15 3. Set de ileostomía transcecal según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado** porque un movimiento de la parte giratoria (16) en el sentido contrario al de las agujas del reloj es bloqueado por medio de un mecanismo de dentado con un pestillo (18).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

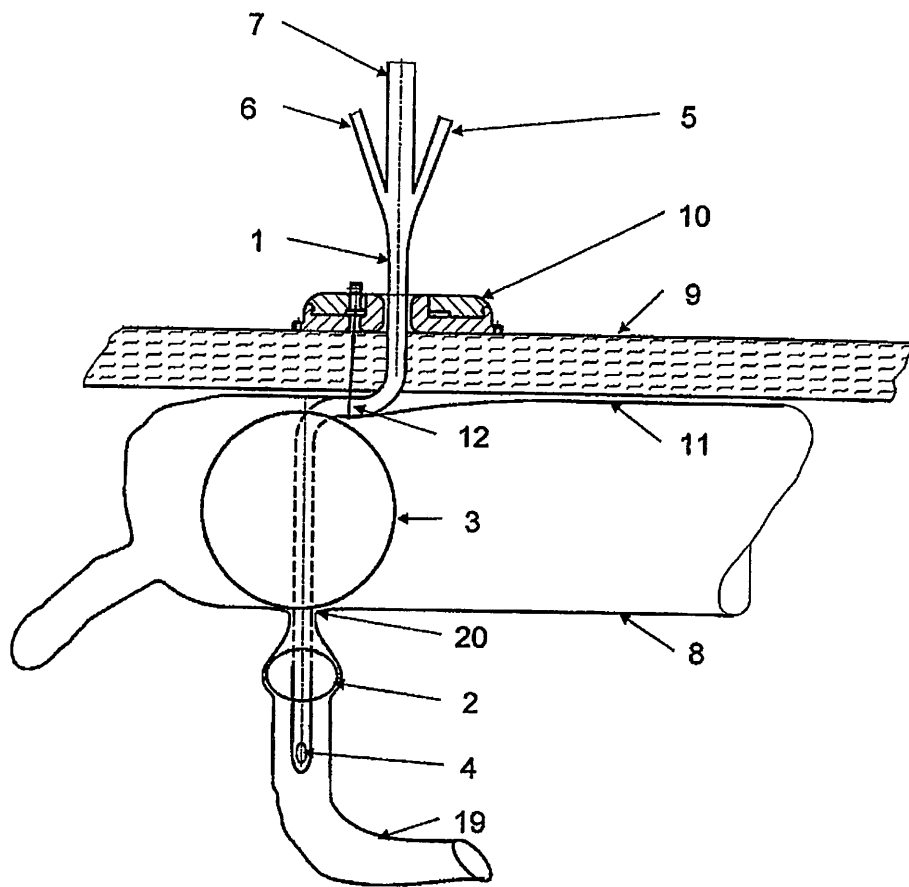


Fig. 1

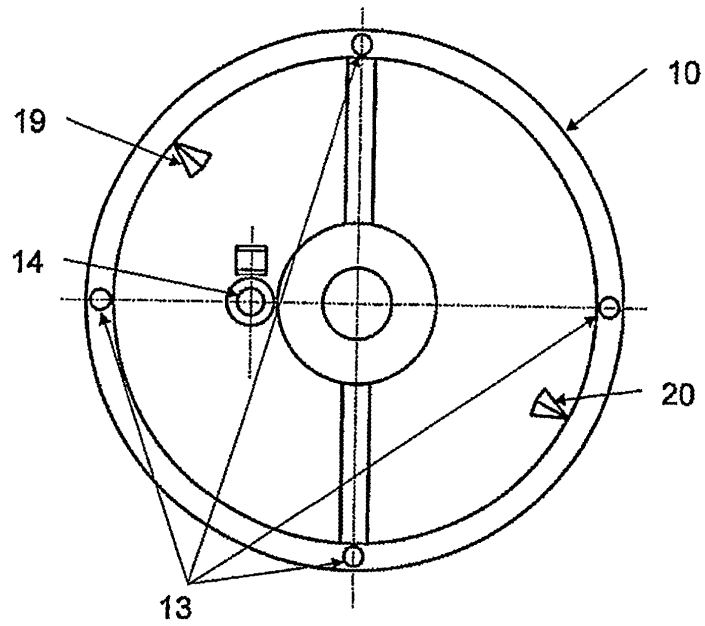


Fig. 2

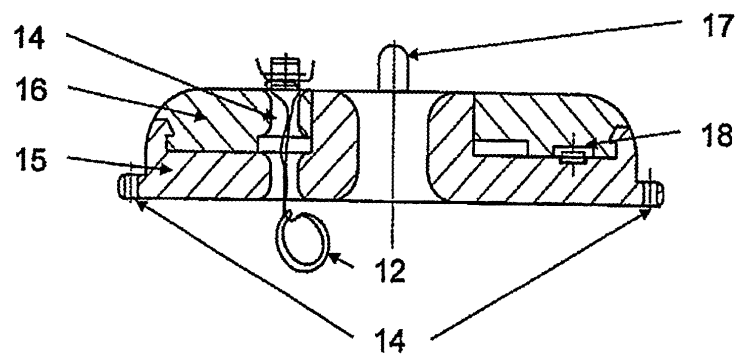


Fig. 3