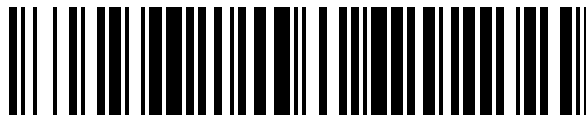


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 297 326**

21 Número de solicitud: 202290032

51 Int. Cl.:

A61F 5/44

(2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

15.04.2021

30 Prioridad:

22.04.2020 EP 20382330

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.02.2023

71 Solicitantes:

SERVIZO GALEGO DE SAÚDE (100.0%)

Edificio Administrativo de San Lázaro

(Consellería Sanidade)

15703 Santiago de Compostela (A Coruña) ES

72 Inventor/es:

NOGUERA AGUILAR, José Francisco;

AGUIRREZABALAGA GONZÁLEZ, Javier Antonio y

CENTENO CORTES, Alberto

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **DISPOSITIVO DE CONTINUIDAD PARA ILEOSTOMÍA DERIVATIVA**

ES 1 297 326 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO DE CONTINUIDAD PARA ILEOSTOMÍA DERIVATIVA

Campo y objeto de la invención

5

La presente invención se refiere, en general, a dispositivos médicos estomales para tratar a pacientes afectados por cáncer colorrectal.

10 Más específicamente, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de continuidad que permita obtener una prueba predictiva preoperatoria para saber si los resultados de la cirugía de cierre de la ileostomía derivativa serán según lo esperado, y para predecir el funcionamiento anorrectal correcto después de la cirugía de reconstrucción digestiva.

15 Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de continuidad para preparar el bucle eferente de la ileostomía para la cirugía de reconstrucción, evitando la atrofia intestinal y mejorando el calibre del bucle para la posterior anastomosis íleo-ileal, así como el acondicionamiento antes de la reconstrucción intestinal para mejorar la capacidad y la función del intestino distal.

20

Antecedentes de la invención

25 El cáncer colorrectal representa el 9% de todos los cánceres a nivel mundial. Es la tercera causa más común de muerte en los EE.UU. En 2016, se registraron 158.000 nuevos casos de cáncer colorrectal. Hay tasas de incidencia similares para el cáncer de colon en ambos sexos, y un ligero predominio masculino para el cáncer rectal. En Reino Unido, el cáncer colorrectal es la segunda causa más común de muerte, con 20.000 nuevos casos cada año. Además, en muchos países alrededor del mundo, incluyendo los países europeos, las tasas de cáncer colorrectal son elevadas.

30 El cáncer rectal muestra una tendencia creciente. Clásicamente, representaba un tercio de los pacientes nacidos con cáncer colorrectal, pero en la actualidad se estima que representa el 40% de CCR y con una tendencia creciente. Además, este cáncer afecta a los pacientes más jóvenes de manera selectiva, lo que significa un mayor interés en la conservación del esfínter y una buena funcionalidad posterior. Esto fomenta la investigación

con el fin de mejorar la calidad de este procedimiento de mejora de la cirugía de restablecimiento de la continuidad colorrectal después de una ileostomía derivativa.

En la resección anterior central y baja para el cáncer rectal (el 66% del cáncer rectal),
5 se recomienda encarecidamente una ileostomía protectora cuando se realiza anastomosis de menos de 8 – 10 cm desde el borde anal o cuando se administró un tratamiento previo con radioterapia. La construcción de un estoma protector reduce significativamente la incidencia de fuga anastomótica y una nueva intervención, pero puede provocar otros problemas relacionados debido a la ausencia de tránsito intestinal y al cierre quirúrgico. En muchos
10 pacientes, el cierre de esta ileostomía se retrasa durante meses debido a tratamientos postoperatorios y a las largas listas de espera que presenta el sistema sanitario público.

La mayoría de estos pacientes son portadores de ileostomía en bucle porque previamente han presentado una resección rectal con baja anastomosis colorrectal que habitualmente conduce al denominado “síndrome de resección anterior”, con la posibilidad
15 de incontinencia anal y disfunción anorrectal postoperatorias, a veces muy difíciles de resolver.

La ileostomía en bucle es un estoma derivativo para prevenir problemas anastomóticos postoperatorios en la cirugía colorrectal. Este estoma preventivo se realiza cada vez con más frecuencia debido al avance en las técnicas de cirugía rectal. Este avance
20 quirúrgico posibilita la salvación de la parte distal del recto y del ano.

Hace décadas, la mayoría de estomas eran cólicos (colostomías), mientras que en la actualidad están cambiándose los estomas cólicos por los estomas ileales (ileostomía), cuya función es proteger una anastomosis colorrectal del riesgo de dehiscencia debido a la
25 proximidad del sistema de esfínteres anorrectales.

Los pacientes que son portadores de ileostomías derivativas presentan una desfuncionalización del recto conservado y de la zona en la que se ha realizado la anastomosis colorrectal durante varios meses, incluso años. Esto se debe a los tratamientos
30 postoperatorios con quimioterapia sistémica y a las largas listas de espera en el sistema sanitario público. El paciente que ya ha sido operado de su neoplasia temprana y necesita el cierre de la ileostomía y la reconstrucción de tránsito ya no supone una prioridad para el sistema y a menudo se le “abandona” con su problema de estoma.

Como resultado de todos estos meses de desfuncionalización, en el momento del cierre del estoma, no se sabe cómo le va al paciente desde un punto de vista funcional en relación con la función defecadora y la continencia anorrectal. Es posible que su continencia sea correcta, pero es posible que exista cierta incontinencia y disfunción anorrectal que pasen desapercibidas hasta el momento de la reconstrucción. Estos tipos de alteraciones están bien definidas y se conocen como “síndrome de resección rectal anterior” y “síndrome de resección ultrabaja” y ambos se refieren a este tipo de disfunción anorrectal que altera la capacidad de depósito rectal, la coordinación anorrectal y la continencia anal.

Por tanto, un problema clínico después de este tiempo de espera es la ausencia de información para el cirujano y el paciente sobre la función rectoanal. Previamente a cerrar la ileostomía y restablecer la continuidad intestinal, sería deseable saber si el paciente tendrá algún problema en cuanto a la función distal del recto y del ano.

La existencia de una maniobra de simulación de reconstrucción de tránsito simulando el cierre del estoma sería de gran ayuda para predecir qué pacientes pueden presentar problemas después de la reconstrucción de tránsito ileal.

Además, sería deseable poner a disposición técnicas preoperatorias que mejoren la seguridad de la anastomosis ileal, con menos incidencia de complicaciones (dehiscencia, estenosis), cuando se opera en un segmento ileal distal mejorado con la preparación mediante instilación distal de disoluciones o fármacos para mejorar el calibre para una anastomosis ileal más segura, y la mejora de la atrofia vellosa para una mejor absorción intestinal.

La publicación PCT internacional WO 2019/171335 A1 se refiere a un dispositivo para conectar y transferir el contenido entre un primer orificio creado quirúrgicamente y un segundo orificio creado quirúrgicamente. El dispositivo comprende un elemento de cuerpo hueco y patas tubulares primera y segunda, y una tapa para cerrar el cuerpo hueco y completar una trayectoria sellada entre las patas tubulares para transportar de manera pasiva el contenido entre los orificios creados quirúrgicamente primero y segundo.

El modelo de utilidad chino CN-209154851 U proporciona un puente de estoma de doble cavidad de tracto intestinal con un canal intestinal de extremo cercano y un canal intestinal de extremo lejano del estoma de doble cavidad de tracto intestinal, conectados entre sí a través del puente de estoma de doble cavidad de tracto intestinal.

La solicitud de patente china CN-107625573 A se refiere a un dispositivo de transferencia de excrementos de fistulización de doble cavidad intestinal, que comprende una tubería doblada fabricada de caucho, y bolsas de aire dispuestas sobre los lados externos de dos extremos de la tubería doblada en un modo envolvente.

5

Sumario de la invención

La presente invención se define en la reivindicación independiente adjunta, y resuelve satisfactoriamente los inconvenientes de la técnica anterior, al proporcionar un dispositivo
10 médico de "ileostomía en U" que comprende una conexión tubular entre las dos partes de la ileostomía en bucle, de tal manera que, al usar este dispositivo médico, es posible comprobar mediante una prueba clínica en una fase previa a la cirugía la función rectoanal con una buena predicción de los resultados funcionales de la cirugía antes del cierre de la ileostomía, de tal manera que pueden identificarse candidatos óptimos y el momento oportuno para la cirugía,
15 así como la mejora de las técnicas preoperatorias del bucle eferente o distal.

En particular, la invención se refiere a un dispositivo de continuidad para ileostomía derivativa, que comprende tres tubos que pueden conectarse, concretamente: un tubo recolector adecuado para insertarse en el interior de un primer segmento de intestino de una
20 ileostomía (asa aferente proximal), un tubo distal adecuado para insertarse en el interior de un segundo segmento de intestino de una ileostomía (asa eferente distal) y un tubo conector que puede conectarse y desconectarse con los tubos recolector y distal. Tener un dispositivo formado por tres tubos que pueden conectarse y desconectarse fácilmente proporciona la ventaja de que el dispositivo es fácil de instalar en un paciente, y cualquiera de los tubos
25 puede reemplazarse o limpiarse fácilmente si se obstruye.

El tubo de conexión tiene una configuración curvada o arqueada, y está fabricado de un material deformable o alternativamente tiene una configuración compresible. En una realización preferida, el tubo de conexión tiene una forma en U o cualquiera otra configuración
30 curvada adecuada para este propósito.

Los tres tubos anteriormente mencionados están configurados de tal manera que el tubo de conexión puede conectarse y desconectarse con los tubos recolector y distal, de modo que, cuando los tres tubos están conectados durante un procedimiento de ileostomía derivativa, puede circular material fecal desde el primer segmento de intestino hasta el
35 segundo segmento de intestino a través de los tubos recolector, de conexión y distal. Para ello, los tubos están dimensionados de manera que los tres tubos pueden acoplarse

directamente, o alternativamente el dispositivo incorpora elementos de conexión para conectar y desconectar los tubos.

El dispositivo comprende además medios de retención configurados para retener los tubos recolector y distal fijados a los segmentos de intestino mientras están en uso, impidiendo el desplazamiento del dispositivo. En una realización preferida, estos medios de retención comprenden unas bolsas hinchables primera y segunda respectivamente montadas sobre el tubo recolector y el tubo distal, de tal manera que estas bolsas hinchables están configuradas para retener los tubos respectivos fijados a una parte de los segmentos de intestino en los que se insertan cuando están hinchadas.

Además, el dispositivo incluye conductos primero y segundo que se extienden respectivamente a lo largo de los tubos recolector y distal, y que comunican respectivamente con el interior de las bolsas primera y segunda. Estos conductos primero y segundo son accesibles desde el exterior del dispositivo para hinchar las bolsas, por medio de cualquier medio de bombeo apropiado como, por ejemplo, una jeringa.

Con el dispositivo médico de "ileostomía en U" para reconstrucción ileal de la invención, se mejora la condición de los segmentos de intestino desfuncionalizados antes de la cirugía. Gracias al tránsito del contenido ileal y a las irrigaciones a través del dispositivo, es posible mejorar y optimizar el diámetro del íleo distal y su capacidad de absorción.

El dispositivo permite la mejora del bucle ileal y del colon y recto que han estado desfuncionalizados durante varios meses. La ausencia de tránsito conduce a atrofia vellosa y a la ausencia de absorción inicial, así como al adelgazamiento y colapso del tracto digestivo. Todo esto condiciona los problemas cuando se realiza la anastomosis íleo-ileal debidos a la discrepancia entre los calibres de los dos segmentos intestinales, así como los problemas de absorción en los primeros días o semanas después de la reconstrucción del tránsito digestivo.

Todo esto significaría una mejora en el cuidado de pacientes con cáncer colorrectal que se someten a ileostomía derivativa en bucle como mecanismo de derivación temporal para aliviar una condición obstructiva o para proteger una anastomosis con riesgo de dehiscencia.

Mediante el uso del dispositivo de "ileostomía en U", se simula la ausencia del estoma ya que la continuidad ileal se restablece artificialmente. Además, pueden realizarse tantas

pruebas clínicas o ensayos de reconstrucción como sean necesarios en el paciente, y la prueba puede suspenderse en el momento de simplemente retirar el dispositivo.

Con el dispositivo de simulación de reconstrucción de tránsito de "ileostomía en U", puede mejorarse la condición de los segmentos de intestino disfuncionales antes de la cirugía optimizando el calibre del íleo distal y la absorción en el colon. El dispositivo es seguro para el paciente y fácil de usar. No supone ningún problema adicional para el tratamiento del estoma ya que se inserta en los segmentos ileales y queda cubierto por la bolsa de ileostomía.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describen realizaciones preferidas de la invención con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

Las figuras 1 y 3 muestran representaciones esquemáticas del dispositivo de la invención, en las que las flechas indican la dirección de flujo de material rectal.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva parcialmente seccionada de una implementación práctica de la invención.

Realización preferida de la invención

La **figura 1** muestra una representación esquemática del dispositivo (1) de "ileostomía en U" de la invención, que comprende un tubo (2) recolector adecuado para insertarse en el interior de un primer segmento (5) de intestino de una ileostomía, un tubo (4) distal adecuado para insertarse en el interior de un segundo segmento (6) de intestino de una ileostomía y un tubo (3) conector que tiene una configuración en forma de U y que tiene dos extremos respectivamente acoplados con un extremo proximal de los tubos (2,4) recolector y distal.

El tubo (3) conector tiene una configuración en forma de U en esta implementación, y está fabricado de silicona, de tal manera que este tubo puede comprimirse manualmente por un cirujano con el fin de forzar que el material (7) fecal fluya a través del tubo (4) distal.

Tal como se muestra en la **figura 2**, para la conexión de los tres tubos, el dispositivo (1) está dotado de un par de elementos (13) de conexión, que consisten en cuerpos tubulares que tienen un extremo que puede conectarse con un extremo del tubo (3) conector y otro extremo que puede conectarse con un extremo proximal del tubo (2) recolector o un extremo

proximal del tubo (4) distal. Cada elemento (13) de conexión tiene una pared (14) de sujeción transversalmente dispuesta y colocada entre los dos extremos del elemento (13) de conexión, que facilita la tracción del elemento (13) de conexión para desconectar los tubos.

- 5 Los elementos (13) de conexión facilitan el acoplamiento y desacoplamiento manual entre los tubos, para permitir el fácil reemplazo de cualquiera de los tubos o la operación de limpieza, si alguno de los tubos se obstruye.

10 El dispositivo (1) comprende además bolsas (8,9) hinchables primera y segunda respectivamente montadas sobre el tubo (2) recolector y el tubo (4) distal. Las bolsas (8,9) hinchables están configuradas para retener los tubos respectivos fijados a una parte de los segmentos de intestino en los que se insertan, presionando internamente sobre la superficie interna del intestino, previniendo cualquier daño al tejido intestinal. Preferiblemente, las bolsas (8,9) hinchables están fabricadas de silicona.

15

Para hinchar las bolsas (8,9), el dispositivo (1) incorpora conductos (12) primero y segundo que se extienden respectivamente a lo largo de los tubos (2,4) recolector y distal tal como se muestra en la **figura 2**. Estos conductos comunican respectivamente con el interior de las bolsas (8,9) primera y segunda con el exterior del dispositivo, de tal manera que los conductos primero y segundo son accesibles desde el exterior del dispositivo (1) para hinchar las bolsas. Para este propósito, el dispositivo (1) incorpora válvulas (15,16) convencionales primera y segunda colocadas externamente con respecto al dispositivo, y conectadas respectivamente con los conductos (12) primero y segundo. Cada una de estas válvulas (15,16) tiene una abertura para la conexión de una jeringa (17) tal como se representa esquemáticamente en la **figura 1**.

25

Los conductos (12) primero y segundo están unidos respectivamente a una superficie interna de los tubos (2,4) de recogida y distal, o alternativamente están integralmente formados con los tubos de recogida y distal.

30

En la realización preferida de la **figura 3**, el dispositivo (1) incluye un tercer conducto (18) en comunicación de fluido con el interior del tubo (3) de conexión interior, y accesible desde el exterior del tubo (3) de conexión. Este tercer conducto (18) puede usarse como tubo de irrigación para inyectar líquidos de lavado para limpiar los tubos (2,4) conector y distal, y para inyectar sustancias químicas al tubo (3) de conexión hacia el segundo segmento (6) de

35

intestino. Además, en esta realización, se ajusta un segundo embudo (11) en el extremo distal del tubo (4) distal, con el fin de impedir desplazamientos longitudinales del tubo (4) distal.

Los tubos (2,4) de recogida y distal están fabricados de un material flexible, y su extremo distal tiene una configuración de embudo. Preferiblemente y tal como se muestra en la **figura 1**, un primer elemento (10) de embudo troncocónico está acoplado a un extremo distal del tubo (2) de recogida, y opcionalmente un segundo embudo (11) troncocónico está acoplado a un extremo distal del tubo (4) distal. Ambos embudos (10,11) están fabricados preferiblemente de un material de silicona, y están dimensionadas para ajustarse en el segmento de intestino para recoger todo el material (7) fecal (contenido ileal) en el tubo (2) de recogida, y para impedir que este material fluya entre el tubo de recogida y el intestino, impidiendo de ese modo que el contenido ileal pueda ejercer presión sobre las bolsas (8,9) y desplazar el tubo de recogida de la posición correcta.

Tal como se representa más claramente en la **figura 2**, una parte de cada bolsa (8,9) hinchable está retenida entre el tubo (2,4) de recogida o distal y una parte de un embudo (10,11) troncocónico.

El dispositivo médico se fabrica con materiales biocompatibles y respetuosos con el medioambiente, sin látex y fáciles de limpiar y esterilizar.

20

Por tanto, con la estructura anteriormente descrita del dispositivo de "ileostomía en U" de la invención, se logran al menos las siguientes ventajas y funcionalidades:

- el dispositivo es seguro para el paciente y fácil de usar,
- permite comprobar con una prueba clínica la posterior función rectoanal con una buena predicción de los resultados funcionales de la cirugía antes del cierre de la ileostomía,
- no es un problema adicional para el tratamiento del estoma porque no se introduce en los segmentos ileales y queda cubierto por la bolsa de ileostomía,
- permite seleccionar pacientes que son buenos candidatos para el cierre de la ileostomía debido a su correcta función rectoanal sometida a prueba de manera preoperatoria con una prueba clínica con el dispositivo. Con la prueba clínica, el paciente puede usar la parte desfuncionalizada del intestino y saber cómo será la función anal. Esta selección ofrece la posibilidad de excluir para la cirugía a los pacientes con una función inadecuada. Pueden requerirse algunas acciones para corregir los trastornos de defecación antes de la cirugía en los pacientes con problemas rectoanales detectados con la prueba,

30

- permite comprobar si existe alguna fuga u obstrucción en el intestino distal antes de la cirugía. Con la instalación de disoluciones de contraste, puede ofrecerse un estudio radiográfico del intestino distal con el fin de evaluar cualquier problema,

5 - mejora la condición del intestino desaparecido preparándolo para la posterior cirugía de reconstrucción de tránsito. De este modo, se logra una recuperación funcional más rápida del segmento desaparecido,

10 - mejora la función del intestino distal. La parte distal del íleo, y el colon y el recto desfuncionalizados, presentan habitualmente una atrofia glandular debido a la ausencia de tránsito alimenticio. Con la irrigación de algunas disoluciones a través del dispositivo es posible mejorar la función del íleo y del colon con la prehabilitación del tejido glandular.

15 Se describen otras realizaciones preferidas de la presente invención en las reivindicaciones dependientes adjuntas y las múltiples combinaciones de esas reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (1) de continuidad para ileostomía derivativa adecuado para prueba predictiva preoperatoria de cirugía de cierre de la ileostomía derivativa,

5

comprendiendo el dispositivo (1):

un tubo (2) recolector adecuado para insertarse en el interior de un primer segmento (5) de intestino de una ileostomía,

10

un tubo (4) distal adecuado para insertarse en el interior de un segundo segmento (6) de intestino de una ileostomía,

caracterizado porque el dispositivo (1) comprende además un tubo (3) conector que tiene una configuración curvada, y fabricado de un material deformable,

15

en el que el tubo (3) de conexión puede conectarse y desconectarse con los tubos (2,4) recolector y distal, de tal manera que, cuando el tubo (3) conector está conectado, puede circular material fecal a través de los tubos (2,3,4) recolector, de conexión y distal,

20

comprendiendo además el dispositivo (1) unas bolsas (8,9) hinchables primera y segunda respectivamente montadas sobre el tubo (2) recolector y el tubo (4) distal, en el que las bolsas (8,9) hinchables están configuradas para retener los tubos (2,4) respectivos fijados a una parte de los segmentos (5,6) de intestino en los que se insertan cuando están hinchadas.

25

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el tubo (3) conector tiene una configuración en forma de U y está fabricado de silicona, de tal manera que el tubo (3) de conexión es adecuado para comprimirse manualmente por un cirujano con el fin de forzar que el material (7) fecal fluya a través del tubo (4) distal.

30

3.- Dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, que comprende además conductos (12) primero y segundo que se extienden respectivamente a lo largo de los tubos (2,4) recolector y distal, y que comunican respectivamente con el interior de las bolsas (8,9) primera y segunda, y en el que los conductos (12) primero y segundo son accesibles desde el exterior del dispositivo (1) para hinchar las bolsas.

35

4.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además elementos (13) de conexión tubulares primero y segundo para conectar el tubo (3) de conexión con los tubos (2,4) recolector y distal.

5 5.- Dispositivo según la reivindicación 4, en el que cada elemento (13) de conexión tiene un extremo que puede conectarse con un extremo del tubo (3) de conexión y otro extremo que puede conectarse con un extremo proximal del tubo (2) recolector o el tubo (4) distal, teniendo el elemento (13) de conexión una pared (14) de sujeción transversalmente dispuesta y colocada entre los dos extremos del elemento de conexión.

10

6.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un primer embudo (10) troncocónico acoplado a un extremo distal del tubo (2) de recogida, y en el que el embudo está fabricado preferiblemente de silicona.

15 7.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un segundo embudo (11) troncocónico acoplado a un extremo distal del tubo (4) distal, y en el que el embudo está fabricado preferiblemente de silicona.

20 8.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 ó 7, en el que una parte de la bolsa (8,9) hinchable está retenida entre el tubo (2) de recogida o el tubo (4) distal y un embudo (10,11) troncocónico.

25 9.- Dispositivo según la reivindicación 3, en el que los conductos (12) primero y segundo están unidos respectivamente a una superficie interna de los tubos (2,4) de recogida y distal, o están integralmente formados con los tubos de recogida y distal.

30 10.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además válvulas (15,16) primera y segunda colocadas externamente con respecto al dispositivo, y conectadas respectivamente con los conductos (12) primero y segundo, y que tienen una abertura para su conexión con medios (17) de bombeo.

35 11.- Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un tercer conducto (18) en comunicación de fluido con el tubo (3) de conexión interior y accesible desde el exterior del tubo (3) de conexión para inyectar líquidos de lavado para limpiar los tubos (2,4) conector y distal, y para inyectar sustancias químicas al tubo (3) de conexión hacia el segundo segmento (6) de intestino.

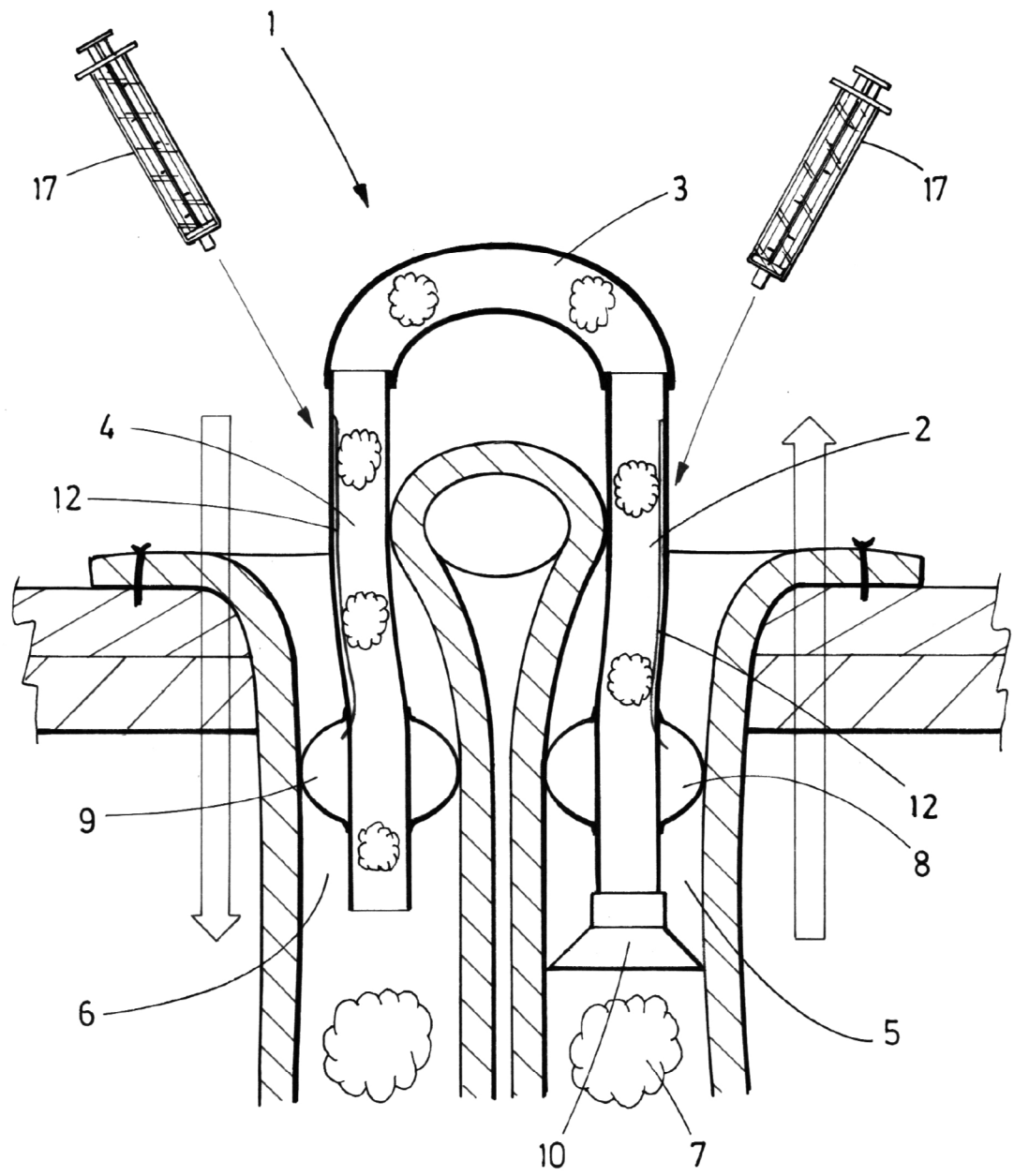


FIG.1

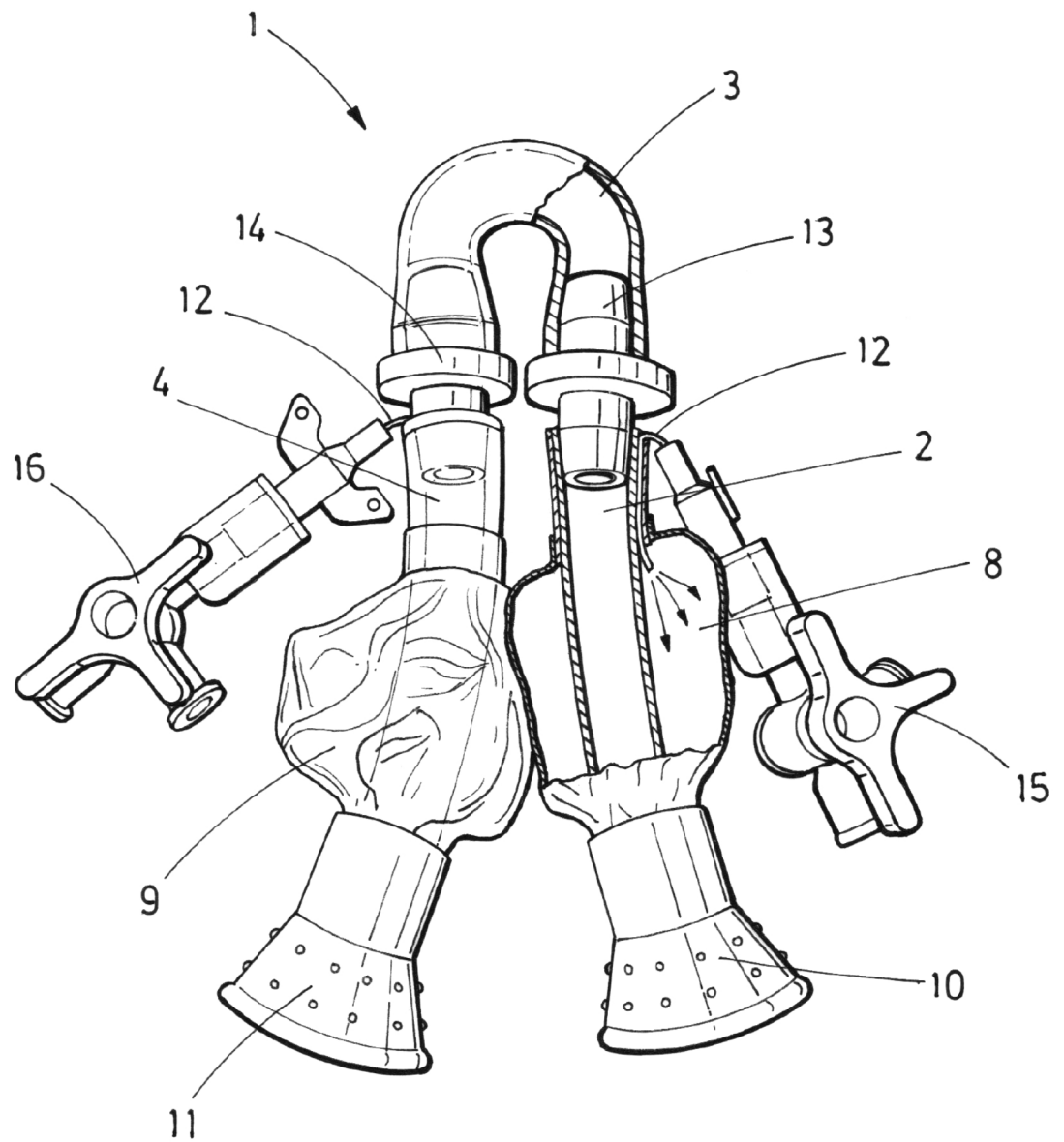


FIG.2

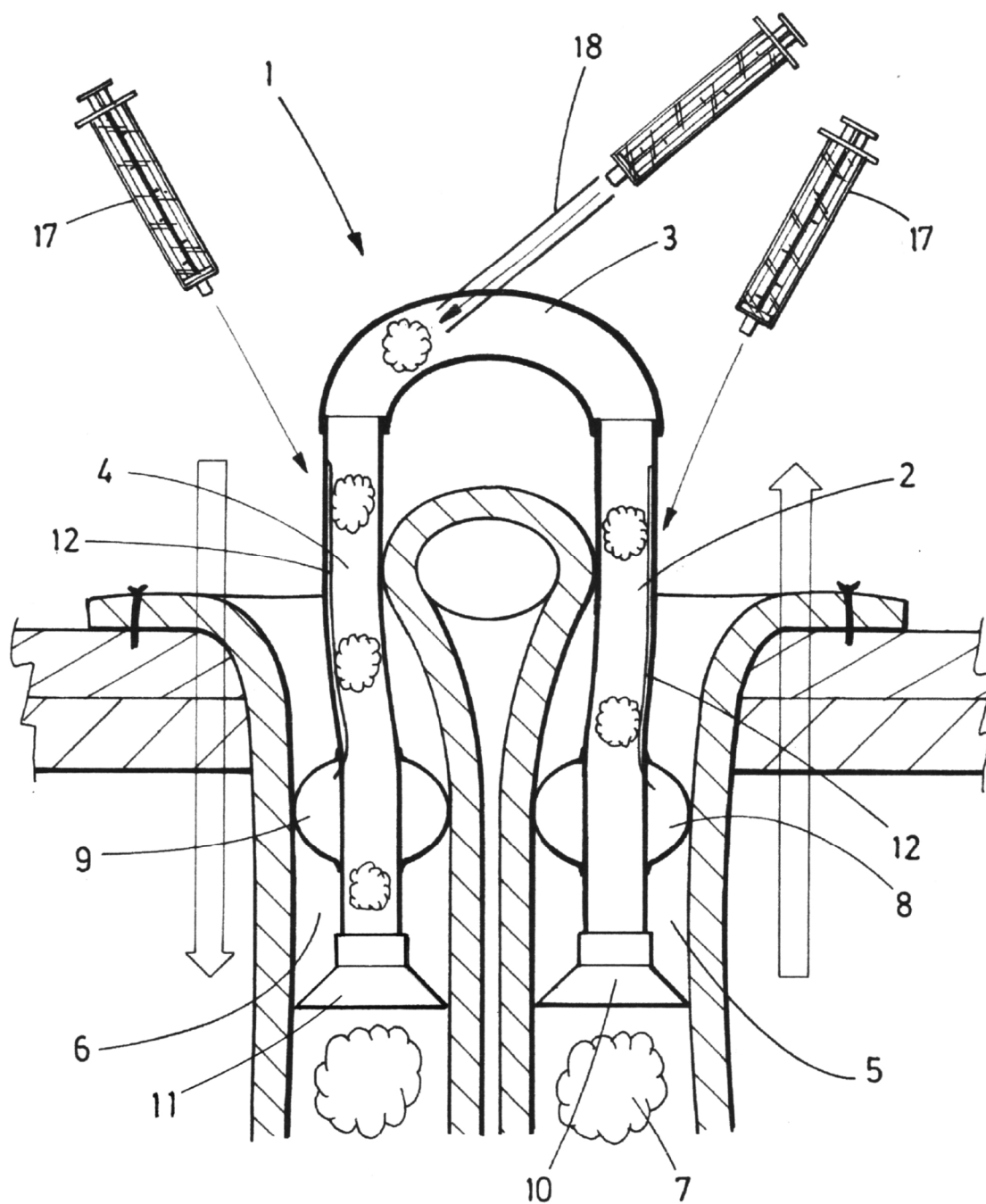


FIG. 3