

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
17 de diciembre de 2020 (17.12.2020) **WIPO | PCT**

(10) Número de publicación internacional
WO 2020/249842 A1

(51) Clasificación internacional de patentes:

A61B 17/00 (2006.01) *A61M 1/00* (2006.01)

A61B 17/02 (2006.01) *A61F 5/44* (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

(71) Solicitantes: **SERVICIO ANDALUZ DE SALUD**

[ES/ES]; Avenida de la Constitución, 18, 41071 SEVILLA (ES). **UNIVERSIDAD DE SEVILLA** [ES/ES]; Paseo de las Delicias, s/n, Pabellón de Brasil, 41013 SEVILLA (ES).

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/ES2020/070379

(22) Fecha de presentación internacional:

09 de junio de 2020 (09.06.2020)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

U201930967 10 de junio de 2019 (10.06.2019) ES

(72) Inventores: **DURÁN MUÑOZ-CRUZADO, Virginia**

María; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES). **TALLÓN AGUILAR, Luis**; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES). **TINOCO GONZÁLEZ, José**; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES). **CALERO CASTRO, Francisco José**; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES). **PADILLO RUIZ, Francisco Javier**; Instituto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES). **PADILLO EGUÍA, Andrés**; Insti-

(54) Title: DEVICE FOR ISOLATING FISTULA ORIFICES AND METHOD FOR MANUFACTURING SAME

(54) Título: DISPOSITIVO PARA AISLAR ORIFICIOS FISTULOSOS Y SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

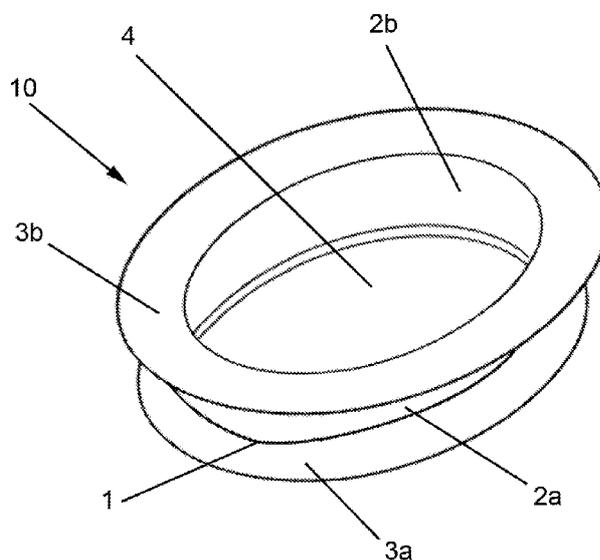


FIG. 1

(57) Abstract: The invention relates to a device (10) for isolating fistula orifices, provided with a perimeter wall (1) having an outer face (2a) with a conical cross-section and an inner face (2b); a lower flange (3a) that protrudes radially from the outer face (2a) and an upper flange (3b) that is larger than the lower flange (3a) and that protrudes radially from the outer face (2a), wherein the inner face (2b) defines the perimeter of a central space (4), intended for being placed around the fistula orifices to be treated.

(57) Resumen: Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos provisto de una pared perimetral (1) con una cara externa (2a) de sección transversal cónica y una cara interna (2b); un reborde inferior (3a) que sobresale radialmente con respecto a la cara externa (2a) y un reborde superior (3b) de mayores dimensiones que el reborde inferior (3a) y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa



WO 2020/249842 A1

tuto de Biomedicina de Sevilla (IBIS), Av. Manuel Siurot, s/n, 41013 SEVILLA (ES).

(74) **Mandatario: UNGRÍA LÓPEZ, Javier;** Avda. Ramón y Cajal, 78, 28043 MADRID (ES).

(81) **Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) **Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*

DISPOSITIVO PARA AISLAR ORIFICIOS FISTULOSOS Y SU PROCEDIMIENTO DE FABRICACIÓN

DESCRIPCIÓN

5

Campo técnico de la invención

La presente invención pertenece al campo técnico de los dispositivos médicos.

10 Más concretamente, un objeto de la presente invención se refiere a un dispositivo para aislar orificios fistulosos, por ejemplo, orificios fistulosos digestivos. Otro objeto de la presente invención, se refiere a un procedimiento de fabricación que permite fabricar dispositivos para aislar orificios fistulosos de forma individualizada, en base a las características particulares de la fístula que se desee tratar.

15

Antecedentes

La aparición de fístulas es habitualmente consecuencia de complicaciones de diversas patologías y representan un problema clínico complejo.

20

La fistula enteroatmosférica (o comunicación entre la luz intestinal y la superficie de una herida abdominal abierta) representa una de las fístulas digestivas con mayor complejidad clínica. Tiene una incidencia aproximada del 10% en aquellos pacientes a los que se establece un abdomen abierto como tratamiento de una peritonitis o síndrome
25 compartimental y de hasta un 55% en pacientes con sepsis abdominal, llegando a tener una mortalidad de un 40%.

El tratamiento ideal comprende la resección del segmento intestinal afectado y una anastomosis destinada a reconstruir la pared intestinal. No obstante, este tratamiento es
30 inviable en el momento del diagnóstico, debido a que los pacientes habitualmente presentan adhesiones peritoneales e inflamación de los tejidos circundantes.

Por este motivo, las terapias habitualmente empleadas están destinadas a la exteriorización de los efluvios corporales (tales como secreciones, heces, y/o fluidos
35 intestinales) que puedan llegar a entrar en contacto con la herida, para evitar la

contaminación continua y la quemadura química que estas secreciones provocan en ella y permitir -de este modo- la correcta cicatrización y granulación de dicha herida.

Una de dichas terapias es la llamada "terapia de presión negativa" (en lo sucesivo, TPN).

5 Esta terapia es utilizada en combinación con distintos dispositivos que intentan aislar el contenido intestinal de la aspiración continua de la TNP. Para llevarla a cabo, el lecho del orificio o de los orificios fistulosos se somete a una presión sub-atmosférica. Esto facilita la extracción de los efluvios presentes en las proximidades de dichos orificios fistulosos, que tienden a salir espontáneamente de dichos orificios ingresando en medios de exteriorización adecuados (por ejemplo, bolsas de ostomía). Sin embargo, estos los
10 dispositivos descritos hasta la fecha no logran resolver el problema clínico en todos los pacientes debido a la enorme variabilidad clínica que presenta esta patología en cuanto a número de orificios, tamaño y localización de los mismos, volumen de secreciones que efluyen a través de cada orificio fistuloso, etc.

15

Existe, por tanto, la necesidad en la técnica de desarrollar un dispositivo de tratamiento de orificios fistulosos que facilite la exteriorización de los efluvios corporales, para evitar su contacto con la herida y favorecer la correcta cicatrización y granulación de la misma.

20 Por otro lado, los orificios fistulosos presentan formas y dimensiones que varían notablemente de un caso a otro. De hecho, en ciertos casos, los orificios fistulosos de un mismo enfermo pueden variar en su forma y/o dimensiones durante el proceso de cura.

En vista de ello, existe la necesidad en el sector de desarrollar un procedimiento de
25 fabricación más flexible, que permita crear dispositivos para aislar orificios fistulosos, capaces de utilizarse en el mayor número posible de orificios de fístulas diferentes.

Aún más preferiblemente, es conveniente idear un procedimiento de fabricación que permita dimensionar y fabricar dispositivos para aislar orificios fistulosos de forma
30 completamente individualizada, que se adapten -en cada caso- a las características morfológicas de un orificio fistuloso, o alternativamente, de un conjunto de orificios fistulosos a tratar.

Descripción de la invención

35

La presente invención pretende abordar todos los problemas anteriormente enunciados.

Para ello, un primer objeto de la presente invención se refiere a un dispositivo para aislar orificios fistulosos, formado por un cuerpo anular que comprende:

5

- a) una pared perimetral con una cara externa y una cara interna;
- b) un reborde inferior unido solidariamente a la pared perimetral y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa; y
- 10 c) un reborde superior, unido solidariamente a la pared perimetral y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa;

en el que:

15

- el reborde superior tiene mayores dimensiones que el reborde inferior;
- la cara externa de dicha pared delimita el perímetro lateral exterior del dispositivo;
- la cara externa de dicha pared tiene una sección transversal cónica, y
- la cara interna de la pared delimita el perímetro de un espacio central, estando
- 20 dicho espacio central destinado a situarse en torno a uno o más orificios fistulosos a aislar.

Tal y como se explicará en más detalle a continuación, el dispositivo según la presente invención está destinado a situarse alrededor de uno o más orificios fistulosos para

25 aislarlos, tanto del exterior, como de los efluvios corporales del sujeto a tratar.

Sobre el reborde inferior del dispositivo de la presente invención puede aplicarse, preferiblemente, una esponja de poliuretano u otro material similar. Asimismo, el reborde superior del dispositivo está diseñado para acoplarse a un elemento de exteriorización de

30 los efluvios corporales del sujeto a tratar, preferiblemente una bolsa de ostomía.

De de este modo, gracias al dispositivo según la presente invención es posible formar en torno al orificio fistuloso (o alternativamente, en torno a los orificios fistulosos) del sujeto a tratar, un estoma flotante. En otras palabras: una estructura que permite la exteriorización

35 de los efluvios corporales del sujeto a tratar, mientras mantiene dicho orificio aislado,

evitando que pueda entrar en contacto con efluvios corporales y/o otros elementos indeseados, con la consiguiente quemadura química y contaminación continua que esto produce.

5 El hecho de que el reborde superior sobresalga con respecto a la pared perimetral facilita la colocación del elemento de exteriorización de los efluvios corporales del sujeto a tratar. También permite la colocación del material destinado a la terapia de exteriorización, por ejemplo TPN. Asimismo, en el caso de que la terapia elegida sea TPN, el hecho de que el reborde inferior sobresalga con respecto a la pared perimetral permite que una mayor
10 extensión superficial quede expuesta a la esponja de poliuretano, lo que favorece la granulación del tejido.

En el dispositivo para aislar orificios fistulosos según la presente invención, el reborde superior está preferiblemente provisto de una capa de adhesivo. De esta forma se facilita
15 la fijación del dispositivo según la presente invención, al elemento de exteriorización de efluvios corporales.

La capa de adhesivo comprende, preferiblemente, adhesivos de poliuretano o poliepóxido.
20

Asimismo, en una realización particular del dispositivo para aislar orificios fistulosos según la presente invención, la pared perimetral, el reborde inferior y/o el reborde superior están hechos de policaprolactona o ácido poliláctico. Se prefiere el uso de estos materiales porque son polímeros biocompatibles (o, en otras palabras, son materiales
25 poliméricos farmacológicamente inertes, diseñados para implantarse en un paciente a tratar y estar en contacto con sus tejidos corporales, sin provocar rechazo).

En una realización preferida de la presente invención, el dispositivo para aislar orificios fistulosos está destinado a aislar orificios fistulosos del aparato digestivo.
30

Un segundo objeto de la presente invención se refiere a un Kit para aislar orificios fistulosos, que comprende un dispositivo para aislar orificios fistulosos y elemento de exteriorización de efluvios corporales. Dicho elemento de exteriorización de efluvios corporales comprende preferiblemente una bolsa de ostomía y/o un dispositivo de presión
35 negativa.

En algunas realizaciones de la presente invención, dicho dispositivo de presión negativa comprende una bomba de vacío destinada a extraer el aire presente en las proximidades de los orificios fistulosos del paciente, lo que facilita la extracción de los efluvios y la cicatrización de la herida.

Asimismo, en el caso de que los orificios fistulosos estén en el aparato digestivo, la bomba de presión puede destinarse a extraer aire de la cavidad abdominal del paciente reduciendo el volumen de la misma.

Por otro lado, un tercer objeto de la presente invención se refiere a un procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos, que comprende las siguientes etapas:

i) recibir información sobre las dimensiones y geometría de uno o más orificios fistulosos a tratar;

ii) dimensionar geoméricamente un dispositivo para aislar orificios fistulosos en base a la información sobre los orificios fistulosos a tratar, recibida en la etapa anterior; estando dicho dispositivo formado por un cuerpo anular que comprende:

- a) una pared perimetral con una cara externa y una cara interna;
- b) un reborde inferior unido solidariamente a la pared perimetral y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa; y
- c) un reborde superior, unido solidariamente a la pared perimetral y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa;

en el que:

- el reborde superior tiene mayores dimensiones que el reborde inferior;
- la cara externa de dicha pared delimita el perímetro lateral exterior del dispositivo;
- la cara externa de dicha pared tiene una sección transversal cónica, y
- la cara interna de la pared delimita el perímetro de un espacio central, estando dicho

espacio central destinado a situarse en torno dichos orificios fistulosos; y

iii) fabricar el dispositivo para aislar orificios fistulosos según las dimensiones geométricas obtenidas en la etapa anterior.

5

El procedimiento según la presente invención, descrito en el párrafo anterior, permite fabricar dispositivos para aislar orificios fistulosos de forma completamente individualizada, en base a las características particulares de los orificios fistulosos que se desee tratar en cada caso.

10

En otras palabras, gracias al procedimiento de la invención es posible fabricar, a medida, un dispositivo capaz de aislar de forma efectiva un orificio fistuloso (o alternativamente un conjunto de orificios fistulosos), independientemente de cuál sea la morfología de los mismos.

15

En una realización preferida de la presente invención, la información sobre las dimensiones y geometría de uno o más orificios fistulosos a tratar de la etapa i), comprende al menos una imagen de dichos orificios fistulosos generada por un bioescáner.

20

Asimismo, la imagen generada por un bioescáner puede exportarse a un archivo legible por un programa informático de modelado en 2d O 3d, por ejemplo un archivo .cad, legible por el software AutoCad ®. De esta forma se puede comprobar sobre dicha imagen del paciente si el dispositivo para aislar orificios fistulosos se ajusta convenientemente a dichos orificios fistulosos, antes de su colocación en el paciente.

25

En el procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según la presente invención, dicho dispositivo se fabrica, preferiblemente, por modelado de deposición fundida de un polímero biocompatible, y más preferiblemente, por impresión tridimensional (impresión 3D), de un polímero biocompatible.

30

Según lo visto anteriormente, la policaprolactona y/o el ácido poliláctico son ejemplos de polímeros biocompatibles que pueden utilizarse, preferiblemente, en los procedimientos de fabricación, así como en los dispositivos para aislar orificios fistulosos, de acuerdo con la presente invención.

35

Además, la policaprolactona (PCL) es un polímero semicristalino aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los EE. UU de América. Por otro lado, se ha demostrado que la PCL es un material que estimula la migración de las células musculares, el crecimiento y la proliferación de fibroblastos, condrocitos y células madre mesenquimales, favoreciendo, por tanto, la cicatrización. Asimismo la PCL es un material que puede usarse en procedimientos de impresión 3D. Por todo ello, es especialmente preferido.

10

Descripción de las figuras

Para complementar la presente descripción y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características técnicas de la invención, de acuerdo con ejemplos preferentes de realizaciones prácticas de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde, con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

15

20

Fig. 1.- Es una vista en perspectiva, que muestra una posible realización de un dispositivo para aislar orificios fistulosos, según la presente invención;

Fig. 2.- Es una vista en perspectiva, que muestra otra posible realización de un dispositivo para aislar orificios fistulosos, según la presente invención;

25

Fig. 3.- Es una vista en perspectiva, que muestra otra posible realización adicional de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según la presente invención; y

Fig. 4.- Es una vista en perspectiva, que muestra una cuarta realización adicional de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según la presente invención.

30

Referencias numéricas de las figuras

(1) Pared perimetral;

(2a) Cara externa de la pared perimetral;

35

(2b) Cara interna de la pared perimetral;

- (3a) Reborde inferior;
- (3b) Reborde superior;
- (4) Espacio central;
- (10) Dispositivo para aislar orificios fistulosos.

5

Descripción de un ejemplo de realización de la invención

A lo largo de la presente descripción, así como en las figuras, los elementos con funciones iguales o similares se designarán con las mismas referencias numéricas.

10

La Figura 1 muestra una posible realización de un dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos según la presente invención.

En este caso particular, dicho dispositivo 10 está destinado a aislar una fístula enteroatmosférica de cinco meses de evolución a nivel de yeyuno, con un débito aproximado de 800 cc de material bilioentérico al día. Asimismo, el paciente presentaba inicialmente cuatro cabos intestinales (u orificios fistulosos) que se abocan a una herida abdominal abierta de 12 x 14 cm. Dos de los cabos intestinales eran cabos ciegos, que se comunicaban uno con otro. El cabo intestinal más superior era el asa eferente, es decir, el cabo distal y el cabo que se encontraba más a la derecha era el asa eferente por donde fluía el contenido. La superficie que ocupaban los cuatro cabos intestinales de la herida es de 9 x 6 cm.

Para aislar dichos orificios fistulosos, se fabricó un dispositivo 10 en policaprolactona (PCL) por impresión 3D, utilizando para ello un filamento comercializado por la empresa 3D4 Makers B.V. con sede en Haarlem, Países Bajos. Más en particular, el filamento de nombre comercial "99 Filament" de 750 g y 1,75 mm. Para ello, se utilizó un patrón de relleno sólido y una altura de capa de 0,35 mm. La velocidad del cabezal de la impresora 3D fue de 20 mm/s para la fabricación del relleno y de 10 mm/s para la fabricación del perímetro del dispositivo 10. El flujo de impresión fue de 1,8 mm/s a una temperatura de 80 °C.

Asimismo, para dimensionar geoméricamente dicho dispositivo 10 se utilizó el software FreeCAD0.16® (FreeCAD© Juergen Riegel, Werner Mayer, Yorik van Havre). Posteriormente, el resultado se exportó en un archivo .stl que fue leído por el software

35

“Regemat 3D designer ®” para crear un archivo *.gcode*, que fue finalmente enviado a una impresora 3D comercializada por le empresa Regemat 3D®, con sede en Granada, España.

5 El dispositivo 10 comprende una pared perimetral 1, dotada de una cara externa 2a, de sección transversal cónica y una cara interna 2b, de sección transversal recta. Dicha pared 1 está unida a un reborde superior 3b el cual -en esta realización particular de la presente invención- sobresale radialmente 1,5 cm. Asimismo, la pared 1 está unida a un reborde inferior 3a el cual -en esta realización particular de la presente invención-
10 sobresale radialmente 1 cm.

La cara interna 2b de la pared 1 delimita el perímetro de un espacio central 4, el cual en esta realización particular de la invención, tiene una base ovalada de 9X6 cm.

15 En esta realización particular de la invención, el dispositivo 10 de para aislar orificios fistulosos se conectó a un sistema TPN, que recubre toda la superficie de la herida y favorece la granulación de la misma. Para facilitar la unión de ambos elementos, se forró el reborde superior 3b del dispositivo 10 con apósitos transparentes adhesivos de poliuretano, de nombre comercial Opsite ®, comercializados por la Empresa Smith &
20 Nephew.

Tras veintitrés días de aplicación de terapia TPN con el dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos descrito anteriormente, las dimensiones de la herida se redujeron de 12 x 14 cm, a 10 x 11 cm.

25 Asimismo, la aplicación de la terapia con el dispositivo de la presente 10 invención consiguió aislar los orificios fistulosos del contenido intestinal, disminuyendo la necesidad de curas: de 4-5 curas diarias se pasó -una vez instalado el dispositivo 10- a necesitar 3-4 curas a la semana.

30 La Figura 2 muestra una segunda realización de un dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos según la presente invención.

En este caso particular, dicho dispositivo 10 estaba destinado a aislar una fístula
35 enteroatmosférica de un mes de evolución secundaria a siete intervenciones tras un

cuadro de diverticulitis aguda. El paciente presentaba una ileostomía terminal en flanco derecho con fístula mucosa y colostomía terminal en flanco izquierdo. Asimismo presentaba un defecto de pared abdominal de dimensiones 16 X 13 cm. En dicho defecto presenta un cabo abierto de íleon terminal con tres orificios fistulosos en la superficie del mismo segmento intestinal que se dirige hacia la parte inferior de la herida. El orificio 5 fistuloso que vertía efluvio intestinal era el superior, con un débito de 500- 600 cc al día.

Al igual que en la realización mostrada en la Figura 1, en este segundo caso el dispositivo 10 también se fabricó en policaprolactona (PCL) por impresión 3D, utilizando para ello el mismo procedimiento ya descrito anteriormente con relación a dicha Fig. 1.

En este segundo ejemplo de realización de la presente invención, el dispositivo 10 también comprende una pared perimetral 1, dotada de una cara externa 2a, de sección transversal cónica y una cara interna 2b, de sección transversal recta. Dicha pared 1 está unida a un reborde superior 3b el cual -en esta realización particular de la presente invención- también sobresale radialmente 1,5 cm. Asimismo, la pared 1 está unida a un reborde inferior 3a el cual -en esta realización particular de la presente invención- también sobresale radialmente 1 cm.

La cara interna 2b de la pared 1 delimita el perímetro de un espacio central 4, el cual en esta realización particular de la invención, tiene una base elíptica de 8 cm de longitud con dos semicírculos en los extremos, uno de radio 1 cm y otro de radio 1,5 cm.

Al igual que en el caso anterior el dispositivo 10 de para aislar orificios fistulosos se conectó a un sistema TPN, para lo cual se forró previamente el reborde superior 3b del dispositivo 10 con apósitos transparentes adhesivos Opsite®, comercializados por la Empresa Smith & Nephew.

Tras ocho días de aplicación de terapia TPN con el dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos descrito anteriormente, las dimensiones de la herida se redujeron de 16 x 13 cm, a 16 x 8 cm.

Asimismo, la aplicación de la terapia con el dispositivo de la presente invención consiguió aislar los orificios fistulosos del contenido intestinal, disminuyendo la necesidad de curas: de 4-5 curas diarias se pasó -una vez instalado el dispositivo 10- a necesitar 3

curas en ocho días.

La Figura 3 muestra una tercera realización de un dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos según la presente invención.

5

En este caso particular, dicho dispositivo 10 estaba destinado a aislar una fístula enterocutánea de una semana de evolución con un débito bajo (<200 cc/24h) en el extremo superior de una herida quirúrgica abierta tras una cirugía de exclusión duodenal por una úlcera duodenal perforada. Las dimensiones iniciales de la herida eran de
10 20x4cm con un orificio fistuloso de 3'3x2'28 cm en el extremo superior de la herida. Además, presentaba otra herida transversal de unos 1x3 cm a unos 3 cm de la herida de la fístula enteroatmosférica.

El diseño del dispositivo en este caso se realizó de forma más precisa con toma de
15 imágenes mediante bioescaner.

En este tercer caso, el dispositivo 10 (Figura 3) tiene unas dimensiones de 1 cm de altura, 3.3cm de largo y 2.28cm de ancho, con un espacio central 4 en su interior de unos
20 2cm de largo y 1cm de ancho. Las paredes del dispositivo 10 tienen un volumen cónico, con una caída desde los extremos más sobresalientes hasta las paredes del espacio central. Esta unión de ambas paredes se lleva a cabo a 2mm de la parte más inferior.

Al igual que en el caso anterior el dispositivo 10 de para aislar orificios fistulosos se conectó a un sistema TPN, para lo cual se forró previamente el reborde superior 3b del
25 dispositivo 10 con apósitos transparentes adhesivos Opsite ®, comercializados por la Empresa Smith & Nephew.

Con la aplicación inicial de este dispositivo se consigue reducir la necesidad de curas diarias del paciente desde 3 al día hasta la realización de una cura cada 3 días. Tras 15
30 días con dicha terapia se consigue una reducción de las dimensiones de la herida con un buen tejido de granulación y ausencia de contaminación, de tal manera que las condiciones permiten que en la parte inferior de la herida se realice un cierre por tercera intención adquiriendo la herida unas dimensiones de 9x3cm. Tras un mes de la aplicación de la terapia, se consigue el cierre de la fístula.

35

La Figura 4 muestra una cuarta realización de un dispositivo 10 para aislar orificios fistulosos según la presente invención.

5 En este caso particular, dicho dispositivo 10 estaba destinado a aislar una fístula enteroatmosférica de 5 días de evolución que se presenta como evolución tórpida tras una cirugía por una obstrucción intestinal por bezoar. El defecto inicial de la herida tiene unas dimensiones de 15x9 cm y el tamaño de la superficie intestinal expuesta que conforma la fístula es de 4x3'5 cm. El vertido intestinal de la fístula es de aproximadamente 300 cc/24h, por lo que supone una fístula enteroatmosférica de débito
10 medio. El paciente además presenta la piel de alrededor de la herida con una importante quemadura química debida al contacto con el vertido intestinal.

En este caso, el diseño del dispositivo para aislar orificios fistulosos se realizó de nuevo mediante imágenes precisas obtenidas por medio de un bioescaner.

15

Este último dispositivo realizado tiene una altura de 1.56cm, formado por la unión de dos conos, uno de altura 1.3cm y otro de 0.26cm, sobresaliendo los bordes por los extremos hasta alcanzar una anchura de 6.2cm y una longitud de 5cm, y la parte más estrecha coincidiendo con las paredes del orificio interno cuyas dimensiones son de unos 4x
20 3.5cm.

Al igual que en el resto de casos el dispositivo 10 de para aislar orificios fistulosos se conectó a un sistema TPN, para lo cual se forró previamente el reborde superior 3b del dispositivo 10 con apósitos transparentes adhesivos Opsite ®, comercializados por la
25 Empresa Smith & Nephew.

En este caso, tras la aplicación inicial de la terapia, las quemaduras por abrasión química de la piel circundante a la herida, se resolvieron casi en su totalidad en 7 días tras la aplicación de la terapia, permaneciendo un pequeño eritema alrededor de la herida. Del
30 mismo modo, de 4-5 curas diarias que el paciente precisaba inicialmente, tras la aplicación de la terapia, se reduce el número de curas a 1 cada 48-72 horas. Tras un mes con la terapia, las dimensiones de la herida se redujeron a 7'5x4cm y con un tejido de granulación que alcanza el borde de la herida con lo que al paciente se pudo adaptar un dispositivo convencional para recogida del vertido intestinal de estomas convirtiendo una
35 fístula enteroatmosférica en una enterocutánea más manejable y que permite la

autonomía del paciente una vez conozca como manejar una bolsa de ostomías convencional.

5 La presente invención no está limitada, en modo alguno, a las realizaciones aquí divulgadas. Para la persona experta en la técnica serán evidentes otras posibles realizaciones diferentes de esta invención, a la vista de la presente descripción. En consecuencia, el alcance de protección de la presente invención está definido, exclusivamente, por las reivindicaciones que siguen a continuación.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos, formado por un cuerpo anular que comprende:

5

- a) una pared perimetral (1) con una cara externa (2a) y una cara interna (2b);
- b) un reborde inferior (3a) unido solidariamente a la pared perimetral (1) y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa (2a) de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa (2a); y
- 10 c) un reborde superior (3b), unido solidariamente a la pared perimetral (1) y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa (2a) de la pared perimetral (1), a lo largo del contorno de dicha cara externa (2a);

en el que:

15

- el reborde superior (3b) tiene mayores dimensiones que el reborde inferior (3a);
- la cara externa (2a) de dicha pared delimita el perímetro lateral exterior del dispositivo (10);
- la cara externa (2a) de dicha pared tiene una sección transversal cónica, y
- 20 - la cara interna (2b) de la pared delimita el perímetro de un espacio central (4), estando dicho espacio central (4) destinado a situarse en torno a uno o más orificios fistulosos a aislar.

25

2.- Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según la reivindicación 1, en el que la pared perimetral (1), el reborde inferior (3a) y/o el reborde superior (3b) están hechos de policaprolactona o ácido poliláctico.

30

3.- Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el reborde superior (3b) está provisto de una capa de adhesivo.

4.- Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según la reivindicación 3, en el que la capa de adhesivo del reborde superior (3b) comprende adhesivos de poliuretano o poliepóxido.

35

5.- Dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones

anteriores, en el que los orificios fistulosos son orificios fistulosos del aparato digestivo.

5 6.- Kit para aislar orificios fistulosos, que comprende un dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, y un elemento de exteriorización de efluvios corporales.

7.- Kit para aislar orificios fistulosos según la reivindicación 6, en el que el elemento de exteriorización de efluvios corporales comprende una bolsa de ostomía.

10 8.- Kit para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones 6 y 7, en el que dicho kit también comprende una bolsa de presión negativa.

9.- Procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos, que comprende las siguientes etapas:

15

i) recibir información sobre las dimensiones y geometría de uno o más orificios fistulosos a tratar;

20

ii) dimensionar geoméricamente un dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos en base a la información sobre los orificios fistulosos a tratar, recibida en la etapa anterior; estando dicho dispositivo (10) formado por un cuerpo anular que comprende:

25

- a) una pared perimetral (1) con una cara externa (2a) y una cara interna (2b);
- b) un reborde inferior (3a) unido solidariamente a la pared perimetral (1) y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa (2a) de la pared perimetral, a lo largo del contorno de dicha cara externa (2a); y
- c) un reborde superior (3b), unido solidariamente a la pared perimetral (1) y que sobresale radialmente con respecto a la cara externa (2a) de la pared perimetral (1), a lo largo del contorno de dicha cara externa (2a);

30

en el que:

35

- el reborde superior (3b) tiene mayores dimensiones que el reborde inferior (3a);
- la cara externa (2a) de dicha pared (1) delimita el perímetro lateral exterior del dispositivo;
- la cara externa (2a) de dicha pared (1) tiene una sección transversal cónica, y
- la cara interna (2b) de la pared (1) delimita el perímetro de un espacio central (4),

estando dicho espacio central (4) destinado a situarse en torno a los orificios fistulosos; y

5 iii) fabricar el dispositivo (10) para aislar orificios fistulosos según las dimensiones geométricas obtenidas en la etapa anterior.

10 10.- Procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según la reivindicación 9, en el que la información sobre las dimensiones y geometría de uno o más orificios fistulosos a tratar, comprende al menos una imagen de dichos orificios fistulosos generada por un bioescáner.

15 11.- Procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones 9 y 10, en el que el dispositivo (10) se fabrica por modelado de deposición fundida de un polímero biocompatible.

12.- Procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que el dispositivo (10) se fabrica por impresión tridimensional de un polímero biocompatible.

20 13.- Procedimiento de fabricación de un dispositivo para aislar orificios fistulosos según la reivindicación 12, en el que el polímero biocompatible es policaprolactona o ácido poliláctico.

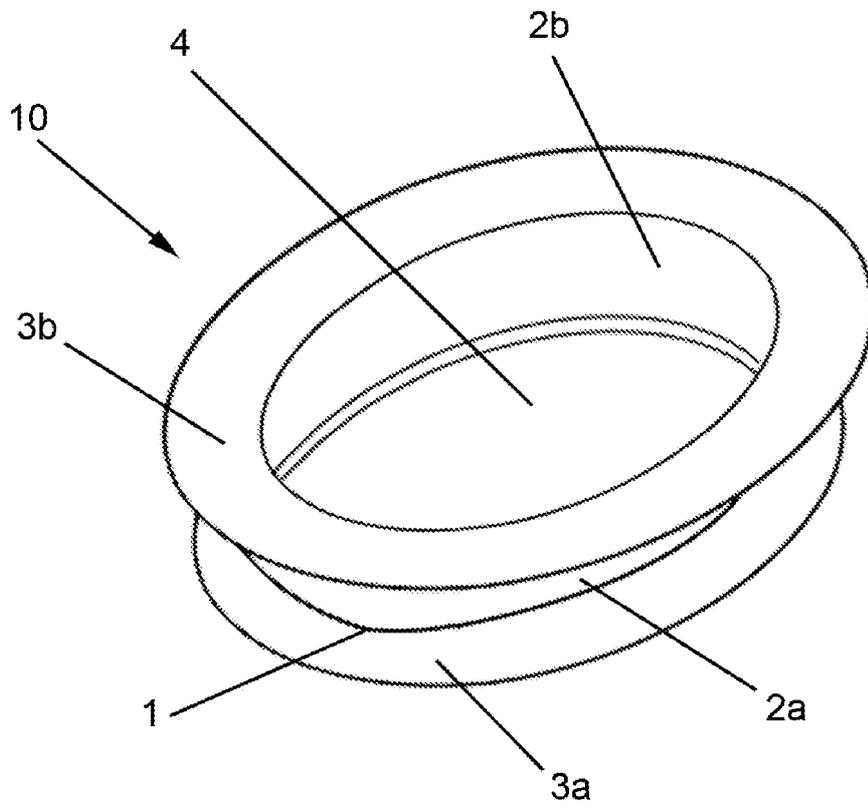
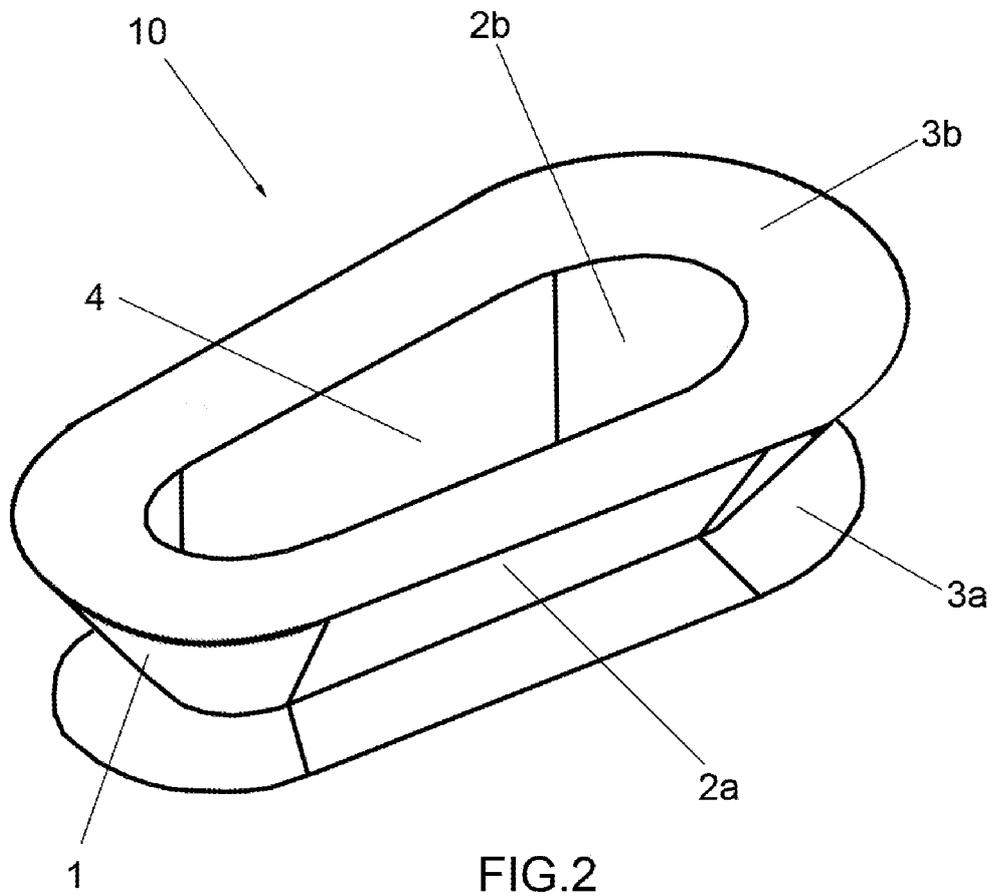


FIG.1



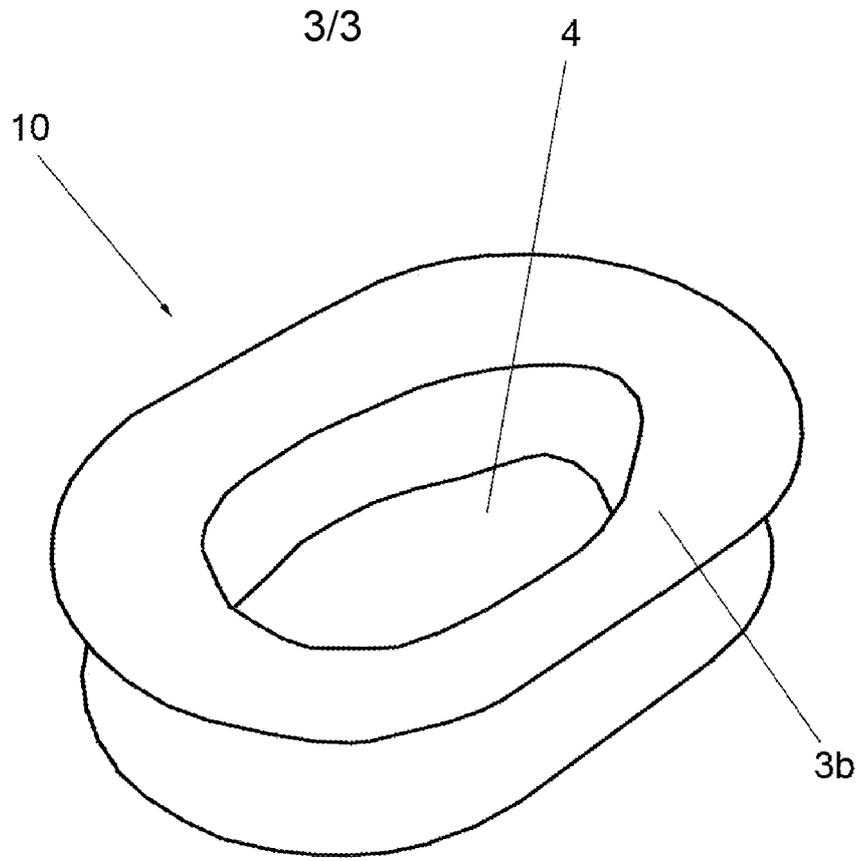


FIG.3

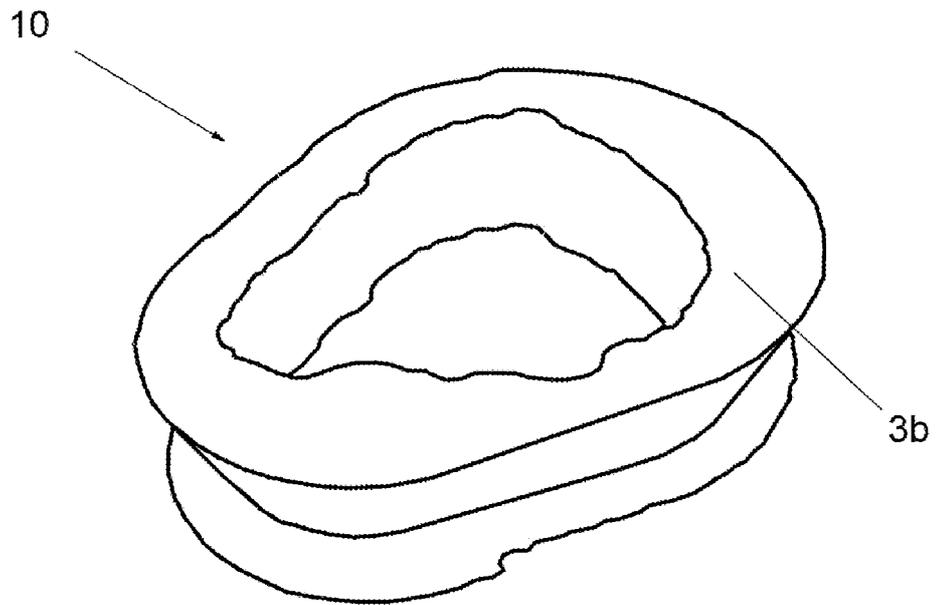


FIG.4

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ES2020/070379

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61F, A61M, A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US 2012101458 A1 (HALL COLIN JOHN ET AL.) 26/04/2012, figure 1 and 7, paragraphs [31], [44], [47] and [48]	1-8 9-13
Y	US 2014236335 A1 (LEWIS FRANK ALLEN ET AL.) 21/08/2014, Claims, Paragraphs [8], [17] and [19]	9-13
A	Wikipedia [on line][recuperado el 11/9/2020]. Retrieved from Internet <URL: https://es.wikipedia.org/wiki/Modelado_por_deposito%C3%B3n_fundida	13

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09/09/2020

Date of mailing of the international search report
(15/09/2020)

Name and mailing address of the ISA/

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Authorized officer
C. González Valdespino

Telephone No. 91 3498541

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2020/070379

Information on patent family members

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US2012101458 A1	26.04.2012	US2018125698 A1 US10682251 B2 CA2993580 A1 AU2016216545 A1 AU2016216545B B2 US2014309601 A1 US9849023 B2 JP2013544560 A CN103167885 A CN103167885B B CA2814324 A1 CA2814324 C AU2011318406 A1 AU2011318406B B2 TW201221167 A US8758314 B2 EP2629814 A2 EP2629814 B1 WO2012054241 A2 WO2012054241 A3	10.05.2018 16.06.2020 26.04.2012 01.09.2016 08.03.2018 16.10.2014 26.12.2017 19.12.2013 19.06.2013 09.03.2016 26.04.2012 20.03.2018 18.04.2013 16.06.2016 01.06.2012 24.06.2014 28.08.2013 08.04.2015 26.04.2012 26.10.2012
----- US2014236335 A1 -----	----- 21.08.2014 -----	----- NONE -----	----- ----- -----

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01)

A61B17/02 (2006.01)

A61F2/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

A61F5/44 (2006.01)

A61B17/00 (2006.01)

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº
PCT/ES2020/070379

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

Ver Hoja Adicional

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)
A61F, A61M, A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
X Y	US 2012101458 A1 (HALL COLIN JOHN ET AL.) 26/04/2012, Figura 1 y 7, párrafos [31], [44], [47] y [48]	1-8 9-13
Y	US 2014236335 A1 (LEWIS FRANK ALLEN ET AL.) 21/08/2014, Claims, Párrafos [8], [17] y [19]	9-13
A	Modelado por Deposición Fundida. Wikipedia [en línea] [recuperado el 11/9/2020]. Recuperado de Internet <URL: https://es.wikipedia.org/wiki/Modelado_por_deposici%C3%B3n_fundida	13

En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
09/09/2020

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
15 de septiembre de 2020 (15/09/2020)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
C. González Valdespino

Nº de teléfono 91 3498541

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

PCT/ES2020/070379

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US2012101458 A1	26.04.2012	US2018125698 A1 US10682251 B2 CA2993580 A1 AU2016216545 A1 AU2016216545B B2 US2014309601 A1 US9849023 B2 JP2013544560 A CN103167885 A CN103167885B B CA2814324 A1 CA2814324 C AU2011318406 A1 AU2011318406B B2 TW201221167 A US8758314 B2 EP2629814 A2 EP2629814 B1 WO2012054241 A2 WO2012054241 A3	10.05.2018 16.06.2020 26.04.2012 01.09.2016 08.03.2018 16.10.2014 26.12.2017 19.12.2013 19.06.2013 09.03.2016 26.04.2012 20.03.2018 18.04.2013 16.06.2016 01.06.2012 24.06.2014 28.08.2013 08.04.2015 26.04.2012 26.10.2012
----- US2014236335 A1 -----	----- 21.08.2014 -----	----- NINGUNO -----	----- -----

CLASIFICACIONES DE INVENCIÓN

A61B17/00 (2006.01)

A61B17/02 (2006.01)

A61F2/02 (2006.01)

A61M1/00 (2006.01)

A61F5/44 (2006.01)

A61B17/00 (2006.01)