

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 372 466**

51 Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07823373 .1**
96 Fecha de presentación: **31.07.2007**
97 Número de publicación de la solicitud: **2051683**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.04.2009**

54 Título: **SONDA DE GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON BALÓN INFLABLE Y ANCLAJES BIODEGRADABLES.**

30 Prioridad:
02.08.2006 FR 0607074

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
20.01.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
20.01.2012

73 Titular/es:
**Medwin France
32, Avenue de la Gare
34240 Lamalou les Bains, FR**

72 Inventor/es:
RENAUX, Serge

74 Agente: **Torner Lasalle, Elisabet**

ES 2 372 466 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

Sonda de gastrostomía percutánea con balón inflable y anclajes biodegradables.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a las sondas de gastrostomía percutánea endoscópica (GPE) y radiológica (GPR) que permiten el acceso directo a la cavidad gástrica para una alimentación enteral.

10 ANTECEDENTES TECNOLÓGICOS

La gastrostomía percutánea es en la actualidad la vía de referencia para la alimentación enteral prolongada. La simplicidad y la rapidez de la técnica, así como la evolución del material hacen que los gastroenterólogos o los radiólogos estén cada vez más solicitados y que la colocación sea accesible a cualquier endoscopista o radiólogo.

15 Existen dos técnicas de colocación:

- la técnica "Pull" por vía endoscópica, principalmente utilizada por los gastroenterólogos: los kits de GPE estériles comprenden por lo general un trocar de punción, un hilo metálico de doble hebra, una sonda de gastrostomía tubular, un medio de retención interno, de tipo collar, un collar de fijación externo: idealmente, se utiliza una pinza para cuerpos extraños de tipo diente de rata o cocodrilo para agarrar el hilo intragástrico, pudiendo utilizarse igualmente un asa diatérmica o una pinza de biopsia;

20 - la técnica "Push" por la pared abdominal, principalmente utilizada por los radiólogos: en este caso unos anclajes permiten acercar el estómago a la pared abdominal el tiempo necesario para la formación de adherencias entre la parte externa del estómago y la pared abdominal, entonces se coloca una sonda de balón a través de la pared abdominal por medio de un dilatador y de una cánula pelable.

25 Un ejemplo de esta técnica se describe en el documento WO 99/17708.

30 Las sondas son por lo general de silicona o poliuretano, materiales inertes y que se toleran bien. Hay disponibles diferentes calibres o Charrieres, obstruyéndose las sondas de pequeño calibre con mayor facilidad.

35 Existen sondas extraíbles y no extraíbles.

Las sondas no extraíbles, para su sustitución, deben seccionarse al ras del orificio cutáneo. A continuación se empuja el dispositivo interno al interior del estómago.

40 El medio de retención interno puede o bien recuperarse por endoscopia, operación que puede resultar delicada, o bien evacuarse por las vías naturales con riesgos de oclusión y de perforación intestinal.

La ventaja de las sondas no extraíbles se encuentra en su collar interno relativamente rígido que por tanto resiste bien un intento de arranque por un paciente agitado.

45 Las sondas extraíbles tienen un collar interno retráctil, o un sistema de retención desinflable, que permite su ablación por el orificio cutáneo mediante tracción firme. La ventaja de estos sistemas flexibles es que puede prescindirse de una estenosis alta, así como evitar una endoscopia pero tienen una menor resistencia al arranque.

50 La elección entre sondas extraíbles y no extraíbles de silicona o poliuretano depende de la indicación, teniendo en cuenta las ventajas e inconvenientes de cada tipo de sonda.

Las sondas extraíbles de silicona son convenientes para una nutrición enteral temporal. Las sondas no extraíbles o de poliuretano están mejor adaptadas para una nutrición enteral definitiva o en un paciente agitado.

55 La sustitución de la sonda de gastrostomía puede resultar necesaria en caso de obstrucción, de deterioro del tubo (fisura, porosidad, dilatación, colonización por cándida).

La mayoría de los dispositivos de sustitución son sondas de balón inflable con agua, de silicona. Su buena adecuación con el medio gástrico y un collar de retención externo permite una buena seguridad de empleo.

60 También existe el botón de gastrostomía más corto y en la propia piel que, debido a su ventaja estética y a su comodidad, está indicado en caso de un sujeto joven o ambulatorio. No obstante difícilmente puede colocarse como la primera opción y suele ser una sustitución de una sonda ya colocada en el estómago.

65 La sonda según la invención es del tipo que comprende:

a) un tubo destinado a atravesar las paredes estomacal y abdominal del sujeto;

b) un medio de retención interno, de tipo balón inflable, asociado a medios de anclaje, destinado a solidarizarse con dicho tubo y a mantenerse pegado contra la cara interna de la pared estomacal;

c) un collar externo, atravesado por dicho tubo, destinado a pegarse contra la cara externa de la pared abdominal y a ejercer, actuando conjuntamente con el medio de retención interno, una presión adecuada para pegar la pared estomacal contra la pared abdominal en la zona del estoma.

SUMARIO DE LA INVENCION

La invención va dirigida a realizar una sonda del tipo en cuestión, destinada a poner en práctica una solución inédita y original adecuada para eliminar los inconvenientes mencionados anteriormente.

A este respecto se refiere a una sonda de gastrostomía percutánea endoscópica según la reivindicación 1 que se caracteriza esencialmente porque el medio de retención interno está constituido por un balón inflable, no biodegradable, asociado a medios de anclaje distintos mantenidos por hilos, suturados en puntos externos, realizados en su totalidad de un polímero o copolímero biodegradable, determinándose la naturaleza de los polímeros utilizados, su dosificación y su masa molar en número para obtener una unión que conserve sus propiedades mecánicas de retención hasta la adhesión de las paredes estomacal y abdominal entre sí.

El polímero o copolímero utilizado se elige ventajosamente entre estructuras PLA y PLA GA.

Los medios de anclaje, que están constituidos por pequeños anclajes, son duros, dolorosos y traumáticos para el sujeto. De ahí el interés de resorberlos ya que, debido a su encapsulación fibrosa en el tiempo, no pueden evacuarse por las vías naturales.

La biodegradación de los medios de anclaje internos constituye una de las ventajas esenciales de la invención al eliminar:

- los riesgos de oclusión con consecuencias mortales;

- la utilización de un endoscopio que requiere anestesia;

- los dolores y traumatismos provocados por la presencia de la parte interna de dichos medios de anclaje.

El periodo de cicatrización óptimo del estoma es de aproximadamente 21 días. Un plazo demasiado corto conduciría a una mala cicatrización del mismo con todas las consecuencias que podrían resultar principalmente durante la introducción de una sonda de sustitución.

PRESENTACION DE LAS FIGURAS

Las características y ventajas de la invención aparecerán más claramente con la lectura de la siguiente descripción detallada de al menos un modo de realización preferido de la misma facilitado a modo de ejemplo no limitativo y representado en el dibujo adjunto (única figura) que representa, en sección, una vista parcial de una sonda dotada de un balón y de medios de anclaje, que sujetan a modo de "sándwich" las paredes estomacal y abdominal.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

La sonda de gastrostomía percutánea representada en las figuras es del tipo que comprende:

- un tubo (1) destinado a atravesar las paredes (4) estomacal y (5) abdominal del sujeto;

- un medio (2) de retención interno destinado a mantenerse pegado contra la cara interna de dicha pared (4) estomacal;

- un collar (3) externo, atravesado por el tubo (1), destinado a pegarse contra la cara externa de dicha pared (5) abdominal y a ejercer, actuando conjuntamente con el medio (2) de retención interno, una presión adecuada para pegar la pared (4) estomacal contra la pared (5) abdominal en la zona del estoma.

El medio (2) de retención interno está constituido por un balón (21) inflable, no biodegradable, asociado a medios (22) de anclaje distintos mantenidos por hilos (23), suturados en puntos (24) externos, realizados en su totalidad de un polímero o copolímero biodegradable, determinándose la naturaleza de los polímeros utilizados, su dosificación y su masa molar en número para obtener una unión que conserve sus propiedades mecánicas de retención hasta la adhesión de las paredes estomacal y abdominal entre sí.

El tubo (1) se realiza generalmente de un material biocompatible no biodegradable como por ejemplo de silicona o de poliuretano.

5 La elección del polímero o copolímero biodegradable adaptado a la aplicación médica considerada ha sido objeto de pruebas consistentes en sintetizar diversos polímeros o copolímeros en muestras, sumergidas en un modelo de fluido gástrico, de dimensiones similares a las de los medios de retención internos biodegradables en cuestión, que pueden degradarse en un plazo bien determinado (concretamente comprendido entre 1 y 3 meses), con las características físicas y mecánicas requeridas en términos de elasticidad o de dureza, de cambio de forma, de inflado debido a la captación de agua, de descomposición...

10

Se realizaron pruebas sobre muestras realizadas con los diversos polímeros o copolímeros de los tipos:

- poli(ácido láctico) como PLA 50 (Mn = 21000 g/mol) y PLA 50 (Mn = 46000 g/mol);

15

- poli(ácido láctico-ácido glicólico) como PLA 37,5 - GA 25 (Mn = 39000 g/mol);

- tribloques de PLA - PEG (polietilenglicol) - PLA como PLA 50 - PEG (20000) - PLA 50 (Mn = 277760 g/mol), PLA 50 - PEG (20000) - PLA 50 (Mn = 100600 g/mol), PLA 50 - PEG (6000) - PLA 50 (Mn = 56400 g/mol), PLA 96 - PEG 12000 - PLA 96 (Mn = 68311 g/mol), PLA 96 - PEG 8000 - PLA 96 (Mn = 71684 g/mol) y los PLA GA - PEG - PLA GA.

20

La elección se ha realizado en la categoría de los polímeros PLA y más ventajosamente PLA GA para realizar los medios de anclaje y los hilos de sutura en los que no se planteen problemas de memoria de forma.

25

Pueden añadirse a dichos copolímeros componentes que tienen como efecto modificar las características mecánicas y la velocidad de degradación así como la tolerancia del organismo.

30

Evidentemente, la invención no se limita a los modos de realización descritos y representados, para los que el experto en la técnica podrá prever otras variantes, en particular en los tipos de sondas utilizadas y los materiales constitutivos de los subconjuntos de dichas sondas con la condición de que los medios de anclaje y los hilos de sutura sean totalmente biodegradables.

REIVINDICACIONES

1. Sonda de gastrostomía percutánea que comprende:
- 5 a) un tubo (1) destinado a atravesar las paredes (4) estomacal y (5) abdominal del sujeto;
- b) un medio (2) de retención interno destinado a mantenerse pegado contra la cara interna de dicha pared (4) estomacal;
- 10 c) un collar (3) externo, atravesado por el tubo (1), destinado a pegarse contra la cara externa de dicha pared (5) abdominal y a ejercer, actuando conjuntamente con el medio (2) de retención interno, una presión adecuada para pegar la pared (4) estomacal contra la pared (5) abdominal en la zona del estoma;
- 15 caracterizada porque el medio (2) de retención interno está constituido por un balón (21) inflable, no biodegradable, asociado a medios (22) de anclaje distintos mantenidos por hilos (23), suturados en puntos (24) externos, realizados en su totalidad de un polímero o copolímero biodegradable, determinándose la naturaleza de los polímeros utilizados, su dosificación y su masa molar en número para obtener una unión que conserve sus propiedades mecánicas de retención hasta la adhesión de las paredes estomacal y abdominal entre sí.
- 20 2. Sonda según la reivindicación 1, caracterizada porque el polímero utilizado es del tipo PLA.
3. Sonda según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero utilizado es del tipo PLA GA.

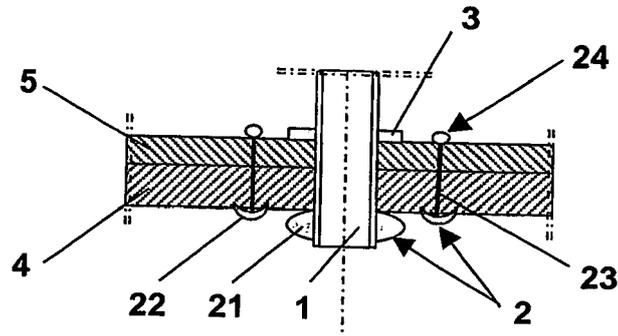


FIG. 1