

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 564**

51 Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09006274 .6**
96 Fecha de presentación: **08.05.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2119424**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **18.11.2009**

54 Título: **Catéter para fístula y conjunto de catéter para fístula**

30 Prioridad:
14.05.2008 JP 2008126658

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.04.2012

73 Titular/es:
**TYCO HEALTHCARE GROUP LP
15 HAMPSHIRE STREET
MANSFIELD, MA 02048, US**

72 Inventor/es:
Funamura, Shigeaki

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 379 564 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

Catéter para fístula y conjunto de catéter para fístula.

CAMPO DEL INVENTO

5 El presente invento se refiere, en general, a un catéter para fístula que se utiliza para suministrar fluidos, tales como nutrientes líquidos al canal alimentario de un paciente, y a un conjunto de catéter para fístula.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

10 Una práctica usual consiste en utilizar catéteres para fístula para suministrar fluidos tales como nutrientes líquidos a pacientes que poseen una capacidad reducida para alimentarse oralmente por sí mismos debido a razones tales como una edad avanzada o una enfermedad. Un catéter para fístula consiste, típicamente, en una parte tubular que se introduce en una fístula formada en la pared abdominal del paciente, y una parte de retención externa que se monta en una parte extrema de base de la parte tubular y que se dispone sobre el lado de la superficie de la piel de la pared abdominal. Una vez que el catéter para fístula ha sido implantado en la fístula y se han fijado la pared del estómago y la pared abdominal, es necesario proporcionar una longitud variable de la parte tubular para mantener un estado en el que la fístula no esté sometida a presión. Esto se hace para evitar la aparición de úlceras y para impedir que la parte de retención externa se empotre en el cuerpo, en la fístula, debido a cambios en la longitud de la fístula gástrica.

20 En consecuencia, la técnica anterior describe un instrumento en el que la longitud comprendida entre la parte de retención externa y el extremo de la punta de la parte tubular puede regularse formando la parte tubular como una hélice de modo que pueda extenderse (véase, por ejemplo, la solicitud de patente japonesa PA08-096). Este catéter para fístula (denominado catéter permanente en el documento PA08-096) consiste en una parte de retención externa (pestaña) y una parte tubular flexible (tubo) en el que está formado un paso. La parte de retención externa consiste en una parte de base plana formada con una abertura que se continúa con el paso de la parte tubular, y una cubierta abisagrada para la parte de base. La cubierta está provista de una protuberancia que permite cerrar la abertura de la parte de base.

25 Además, la parte tubular consiste en una corta parte lineal posicionada en el lado de interconexión con la parte de retención externa, una parte helicoidal que conecta con la parte lineal, una larga parte lineal que conecta con la parte helicoidal, y un extremo de punta en forma de "sacacorchos" de la parte lineal larga, que se curva con el fin de describir un círculo. Cuando se introduce la parte tubular en la fístula gástrica del paciente, la parte helicoidal se deforma, recuperando su forma original cuando entra en la fístula gástrica y, por tanto, es posible impedir su retirada del paciente y, también, es posible mantener una separación adecuada entre la pared abdominal y el estómago.

30 Sin embargo, con el catéter para fístula descrito en lo que antecede, la parte tubular consiste en cuatro partes diferentes (lineal corta, helicoidal, lineal larga y sacacorchos), que tienen formas y longitudes diferentes y cuyas formas son complicadas y difíciles de producir. Además, la parte lineal que conecta la parte helicoidal y la parte en forma de sacacorchos, es relativamente larga y, por tanto, la parte tubular resulta ser larga en su totalidad. A consecuencia de ello, es probable que el extremo de la punta de la parte tubular irrite la pared del estómago.

Véanse, también, el catéter y el dispositivo de introducción del documento US-A-2001 0053890.

SUMARIO DEL INVENTO

40 En general, este invento, como se reivindica, se refiere a un catéter para fístula implantado en una fístula formada en la pared abdominal y la pared de un canal alimentario de un paciente. El catéter para fístula está provisto de un canal de flujo para suministrar fluido desde el exterior del cuerpo del paciente para su ingestión, al canal alimentario del paciente. El catéter para fístula comprende una parte de retención externa dispuesta en el lado de la superficie de la pared abdominal de la fístula y una parte tubular flexible en forma de hélice. La parte tubular flexible comprende, además, una parte extrema de base que conecta con la parte de retención externa, y una parte de extremo de la punta que se extiende desde la fístula por el canal alimentario.

45 Otros objetos y características resultarán en parte evidentes y en parte se indican en lo que sigue.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La fig. 1 es una vista en oblicuo de un catéter para fístula de acuerdo con el presente invento, en la que una parte de cubierta está abierta.

La fig. 2 es una vista en planta del catéter para fístula de la fig. 1.

50 La fig. 3 es una vista en oblicuo del catéter para fístula mostrado en la fig. 1, en la que la que la parte de cubierta está cerrada.

La fig. 4 es una vista en planta del catéter para fístula mostrado en la fig. 3.

La fig. 5 es una vista en planta de un estado en el que la dirección axial de la parte tubular del catéter para fístula es vertical.

La fig. 6 es una vista frontal que muestra un instrumento de extensión de acuerdo con el invento.

La fig. 7 es una vista frontal del instrumento de extensión montado en el catéter para fístula.

- 5 La fig. 8 es una vista parcial en sección del catéter para fístula posicionado por encima del abdomen y al cual se ha aplicado el instrumento de extensión.

La fig. 9 es una vista parcial en sección del catéter para fístula implantado en la fístula y al cual se ha aplicado el instrumento de extensión.

- 10 La fig. 10 es una vista parcial en sección de un estado en el que el instrumento de extensión ha sido retirado del catéter para fístula de la fig. 9.

La fig. 11 es una vista en oblicuo de un catéter para fístula de acuerdo con el presente invento.

EXPLICACIÓN DE LOS CARACTERES DE REFERENCIA

10... parte de retención externa;

14...válvula antirretorno;

- 15 20...parte tubular

21...parte extrema de base;

22...parte de extremo de la punta;

25...parte de extensión

26...parte de agarre;

- 20 27...parte de introducción;

31, 32...banda

A, B... catéter para fístula;

S...estómago;

AW...pared abdominal;

- 25 SW...pared del estómago;

AH, SH...fístula; y

a, b...eje central.

En todos los dibujos, caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes.

DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

- 30 El presente invento se describe en lo que sigue. Las figuras 1-4 muestran un catéter para fístula A. El catéter para fístula A consiste en una parte de retención externa 10 hecha de poliuretano, y una parte tubular 20 conectada al centro de una superficie extrema inferior de la parte de retención externa 10. El lado superior de las figs. 1 y 3 ilustra la parte superior del catéter para fístula A y el lado inferior de las figs. 1 y 3 ilustra la parte inferior del catéter para fístula A.

- 35 La parte de cuerpo principal de la parte de retención externa 10 comprende una abertura de introducción 11, anular y algo gruesa, y piezas sobresalientes 12a, 12b que sobresalen a ambos lados de la parte extrema inferior de la abertura de introducción 11. El contorno de la parte que incluye dichas piezas sobresalientes 12a, 12b y la abertura de introducción 11 es sustancialmente elíptico, cuando se mira desde arriba. La función de las piezas sobresalientes 12a, 12b es evitar que el catéter para fístula A sea llevado, por tracción, al interior del estómago S (véanse las figs. 8 a 10). Una válvula antirretorno 14 que tiene una hendidura 14a formada en el centro está prevista, entonces, en la superficie periférica interior de un orificio de introducción 13 que pasa verticalmente a su través y formado en el centro de la abertura de introducción 11. Además, alrededor de la circunferencia, en la parte superior de la válvula antirretorno 14 en la superficie periférica interior del orificio de introducción 13, está formada una parte de garganta de aplicación (no representada).
- 40

Una parte de cubierta 15 para cerrar el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 se une luego a la parte de extremo de la punta de la pieza sobresaliente 12a. La parte de cubierta 15 consiste en una parte de unión 15a en forma de tira alargada que se une a la parte de extremo de la punta de la pieza sobresaliente 12a, y una parte ancha 15b que se forma en el extremo de la punta de la parte de unión 15a en forma de tira. La parte ancha 15b es más ancha y más corta que la parte de unión 15a en forma de tira. La parte de unión 15a en forma de tira es flexible y puede curvarse verticalmente o en ángulo agudo, teniendo la parte de unión la pieza sobresaliente 12a en el centro. Una parte 16 de columna cilíndrica, que es más corta en dirección axial, está prevista en la parte ancha 15b.

La parte 16 de columna se dispone frente al orificio de introducción 13 cuando se curva la parte de unión 15a en forma de tira para situar la parte ancha 15b encima de la abertura de introducción 11, y está prevista en una porción de la parte ancha 15b en el lado de la parte de unión 15a en forma de tira. La parte 16 de columna ajusta en el orificio de introducción 13, y la protuberancia anular 16a, que puede aplicarse de manera separable con la parte de garganta de aplicación formada en la superficie periférica interior del orificio de introducción 13, está prevista a lo largo de la periferia de la superficie periférica interior del orificio de introducción 13. En consecuencia, puede hacerse que la parte de garganta de aplicación y la protuberancia anular 16a se apliquen curvando la parte de conexión 15a en forma de tira con el fin de hacerla girar verticalmente y empujando la parte 16 de columna dentro del orificio de introducción 13.

De esta forma, el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 puede cerrarse de forma estanca y hermética. En este caso, el catéter para fístula A adopta el estado representado en las figs. 3 y 4. Además, es posible abrir el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 tirando de la parte ancha 15b para interrumpir la aplicación entre la parte 16 de columna y el orificio de introducción 13. En este caso, el catéter para fístula A adopta el estado representado en las figs. 1 y 2. Se forma entonces una parte de unión 17 cilíndrica provista de un orificio (no mostrado) en comunicación con el orificio de introducción 13, en la superficie extrema inferior de la parte de cuerpo principal de la parte de retención externa 10.

La parte tubular 20 consiste en un miembro cilíndrico alargado formado como una hélice, y en él está formado un orificio de introducción (no mostrado) con el fin de permitir el paso de fluidos tales como nutrientes o alimentos líquidos. La parte extrema de base 21 de la parte tubular 20 está conectada a la parte de unión 17, y el orificio de introducción de la parte tubular 20 está en comunicación con el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 por medio de un orificio en la parte de unión 17. Además, la parte tubular 20 está unida de tal manera que se encuentre en posición oblicua con respecto a la parte de retención externa 10, y el ángulo comprendido entre el eje central "a" de la parte de retención externa 10 (una línea imaginaria que pasa por el centro del orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 y el orificio de la parte de unión 17) y el eje central "b" de la parte tubular 20 (la línea imaginaria que pasa por el centro de la hélice de la parte tubular 20) se establece para que sea de, sustancialmente, 45°.

Además, la fig. 5 muestra la parte tubular 20 vista verticalmente desde arriba a lo largo del eje central b, cuando la parte de retención externa 10 ha sido retirada del catéter para fístula A y, como se muestra en la fig. 5, la abertura de la parte 22 de extremo de la punta de la parte tubular 20, está orientada hacia el interior de la hélice con el fin de sobresalir hasta la periferia interior de la hélice. Se forma entonces, en una parte específica de la superficie de la periferia exterior de la parte tubular 20, una línea de contraste 23 que corre desde la parte extrema de base 21 hasta la parte 22 de extremo de la punta. Esta línea 23 está formada de un material específico, impenetrable a los rayos X, y su posición puede confirmarse capturando imágenes cuando se somete a irradiación con rayos X. Además, la parte tubular 20 es flexible y se extiende en la dirección del eje central b al tirar de ella entre la parte extrema de base 21 y la parte 22 de extremo de la punta.

La figura 6 muestra un instrumento de extensión 25 que se utiliza cuando se implanta el catéter para fístula A en el cuerpo de un paciente. Este instrumento de extensión 25 está hecho de una resina más rígida que la del catéter para fístula A, tal como polipropileno, poliuretano, silicona, policarbonato, polietileno o nailón, o de un metal tal como acero inoxidable. El instrumento de extensión 25 se configura uniendo la parte extrema de base de una parte de introducción 27 en forma de varilla helicoidal (que es más estrecha y más larga que la parte 26 de agarre en forma de varilla recta, que corre horizontalmente) a la parte central de la parte de agarre 26. Además, la superficie de la parte de introducción 27 puede estar recubierta con silicona o puede haberse sometido a texturizado con el fin de mejorar su capacidad de inserción cuando se introduce en el catéter para fístula A. Además, la parte de introducción 27 está formada con un grosor tal que pueda ser hecha pasar desde el orificio de introducción 13 del catéter para fístula A a través del orificio de introducción de la parte tubular 20. La hélice de la parte de introducción 27 está formada de modo que sea más corta en dirección radial y más larga en dirección axial, que la hélice de la parte tubular 20.

En esta configuración, cuando la parte de introducción 27 del instrumento de extensión 25 se introduce desde el orificio de introducción 13 y entra en el catéter para fístula A (como se muestra en la fig. 7), la parte tubular 20 del catéter para fístula A se convierte en una hélice que se extiende siguiendo la forma de la parte de introducción 27 del instrumento de extensión 25. Cuando la parte de introducción 27 del instrumento de extensión 25 se introduce en el catéter para fístula A, la parte de introducción 27 entra fácilmente en el catéter para fístula A al empujar el instrumento de extensión 25 mientras se le hace girar con respecto al catéter para fístula A. Además, cuando el

instrumento de extensión 25 es retirado del catéter para fístula A, el instrumento de extensión 25 puede ser retirado simplemente tirando del instrumento de extensión 25 mientras se le hace girar en sentido opuesto al antes mencionado sentido de rotación. El conjunto de catéter para fístula de acuerdo con el presente invento consiste en dicho instrumento de extensión 25 y el antes mencionado catéter para fístula A.

5 Cuando se implanta el catéter para fístula A en la fístula del paciente utilizando esta configuración, en primer lugar se forman las fístulas AH, SH en la pared abdominal AW y en la pared SW del estómago, respectivamente, del paciente, después de lo cual se monta el instrumento de extensión 25 en el catéter para fístula A, como se muestra en la fig. 7. A continuación, se posiciona el catéter para fístula A, al cual se ha acoplado el instrumento de extensión 25, sobre la pared abdominal AW del paciente, como se muestra en la fig. 8, tras lo cual se le hace pasar a través de
10 las fístulas AH, SH. En este caso, el catéter para fístula A pasa a través de las fístulas AH, SH junto con el instrumento de extensión 25 en una acción de roscado mientras se le hace girar. Como se muestra en la fig. 9, una vez que la mayoría de la parte tubular 20 se ha introducido en el estómago S del paciente, se retira el instrumento de extensión 25 del catéter para fístula A.

15 De esta manera, la forma de la parte tubular 20 recupera su configuración helicoidal original, siendo relativamente más larga en dirección radial y más corta en dirección axial. En este caso, la porción de la parte tubular 20 que está posicionada dentro de las fístulas AH, SH se extiende de modo sustancialmente lineal y la porción superior de la parte helicoidal entra en contacto con la pared SW del estómago. Como resultado, se impide que el catéter para fístula A sea retirado de las fístulas AH, SH, y se mantiene fijo en el abdomen del paciente. A continuación, se cierra el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11 utilizando la parte de cubierta 15. Esto completa la
20 implantación del catéter para fístula A en el paciente. Este estado se mantiene, entonces, durante 1 - 2 días. Durante este tiempo, se interrumpe la hemorragia de las fístulas AH, SH y se fijan la pared abdominal AW y la pared SW del estómago.

25 Cuando el paciente ingiere fluidos, tales como nutrientes o alimentos líquidos, se retira la parte de cubierta 15 de la abertura de introducción 11 para abrir el orificio de introducción 13 y se conecta un tubo de suministro de fluido (no mostrado) al orificio de introducción 13. En este estado, se introduce fluido en el tubo de suministro de fluido desde una abertura de parte extrema del tubo de suministro de fluido. Como resultado, el fluido se le suministra al estómago S del paciente desde el tubo de suministro de fluido, a través del orificio de introducción 13, el orificio de introducción de la parte de unión 17 y el orificio de introducción de la parte tubular 20. Además, una vez ingerido el fluido, el tubo de suministro de fluido es retirado de la parte de retención externa 10 y se cierra el orificio de
30 introducción 13.

35 Con este catéter para fístula A como se ha descrito en lo que antecede, la parte tubular 20 se forma como una hélice flexible y extensible. En consecuencia, el catéter para fístula A es mantenido en un estado tal que es más corto en dirección axial cuando no se le aplica fuerza externa alguna y, cuando se le aplica a la parte tubular 20 una fuerza de extensión en dirección axial, la parte tubular 20 se extiende. En consecuencia, se forman las fístulas AH y SH en la pared abdominal AW y en la pared SW del estómago y, cuando el catéter para fístula A se implanta en las fístulas AH, SH, es sencillo hacerle funcionar; una vez que el catéter para fístula A ha sido fijado en las fístulas AH, SH, la pared abdominal AW y la pared SW del estómago son retenidas por la parte de retención externa 10 y una porción de la parte tubular 20 que conserva su forma helicoidal, manteniéndose por tanto una relación posicional fija.

40 En este momento, la parte tubular 20 se extiende o se contrae de acuerdo con el tamaño del cuerpo del paciente y la relación posicional existente entre la pared abdominal AW y la pared SW del estómago y, por tanto, es posible utilizar un solo tamaño del catéter para fístula A para todos los pacientes. Además, es posible proporcionar sitio para la longitud entre la parte de retención externa 10 y la porción de la parte tubular 20 posicionada en la superficie interior de la pared SW del estómago, en lo que respecta a la longitud de las fístulas AH, SH y, por tanto, es posible evitar la formación de úlceras. Asimismo, cuando se fija el catéter para fístula A en las fístulas AH, SH del paciente,
45 no hay necesidad de reemplazar el catéter para fístula A aún cuando cambie la condición del paciente. Además, cuando la parte tubular 20 se ha extendido de manera sustancialmente lineal a partir de su forma helicoidal, se alarga en dirección axial y, por tanto, el catéter para fístula A no se sale del cuerpo del paciente.

50 Además, con el catéter para fístula A de acuerdo con esta primera realización, el ángulo entre el eje central a de la parte de retención externa 10 y el eje central b de la parte tubular 20, se establece para que sea de, sustancialmente, 45°. En consecuencia, cuando se implanta el catéter para fístula A en las fístulas AH, SH, es posible acortar la longitud comprendida entre la parte de retención externa 10 y la parte 22 de extremo de la punta de la parte tubular 20, en la dirección del eje central a de la parte de retención externa 10 o en dirección paralela al eje central a de la parte de retención externa 10. Esto hace posible impedir que la parte 22 de extremo de la punta de la parte tubular 20 entre en contacto con la parte opuesta a la parte de la pared SW del estómago donde está
55 formada la fístula SH y que se irrite la pared SW del estómago.

60 Además, en el orificio de introducción 13 del catéter para fístula A está prevista una válvula antirretorno 14 y, por tanto, es posible evitar que el fluido contenido en el estómago S fluya de vuelta al catéter para fístula A y que fluya fuera del cuerpo. Además, el conjunto de catéter para fístula de acuerdo con el presente invento consiste en el catéter para fístula A y el instrumento de extensión 25; por ello, se simplifica la operación de implantar el catéter para fístula A en las fístulas AH, SH. La parte de introducción 27 del instrumento de extensión 25 está formada como una

hélice cuya longitud, en dirección radial, es menor y cuya longitud en dirección axial es mayor, que la de la hélice de la parte tubular 20. Por tanto, cuando el catéter para fístula A se implanta en las fístulas AH, SH del paciente, el catéter para fístula A y el instrumento de extensión 25 pueden introducirse en las fístulas AH, SH mientras se les hace girar para roscarlos en ellas, simplificándose la operación y pudiendo llevarse a cabo la introducción de manera más fiable.

La figura 11 muestra un catéter para fístula B de acuerdo con el presente invento. El catéter para fístula B tiene una configuración en la que un par de bandas 31, 32 actúan como miembro de fijación y se unen a la parte inferior en el borde del extremo de la punta de las piezas sobresalientes 12a, 12b en la dirección periférica en la superficie periférica exterior de la abertura de introducción 11 del catéter para fístula A descrito anteriormente. Entonces, en la parte extrema de la punta de las bandas 31, 32 se prevén sujetadores 31a, 32a de superficie que pueden separarse uno de otro. Las bandas 31, 32 tienen una longitud tal que puedan rodear la parte de tronco de un adulto de constitución grande y, cambiando la posición de unión de los sujetadores 31a, 32a de superficie, es posible hacer que se adapten a cualquier paciente, con independencia del tamaño de su cuerpo. Los otros componentes estructurales del catéter para fístula B son los mismos que los del catéter para fístula A de la primera realización del presente invento. En consecuencia, los componentes iguales llevan los mismos números de referencia y no se describen con mayor detalle.

Además, con el catéter para fístula B, el instrumento de extensión 25 anteriormente mencionado se utiliza como instrumento de extensión y forma parte del conjunto de catéter para fístula. Por tanto, cuando este catéter para fístula B se implanta en la fístula de un paciente, se lleva a cabo la misma operación de implantación que para el caso del catéter para fístula A descrito en lo que antecede, y el catéter para fístula B se fija en las fístulas AH, SH después de lo cual se arrollan las bandas 31, 32 alrededor del cuerpo del paciente y se unen entre sí los sujetadores 31a, 32a de superficie. Esto hace posible impedir, de forma incluso más fiable, que el catéter para fístula B se separe del cuerpo del paciente. Los otros efectos funcionales de este catéter para fístula B y del conjunto de catéter para fístula que se proporciona con el catéter para fístula B, son los mismos efectos funcionales que se dan en el caso del catéter para fístula A y del conjunto de catéter para fístula dotado del catéter para fístula A y que se describieron en lo que antecede.

El catéter para fístula y el conjunto de catéter para fístula de acuerdo con el presente invento no se limitan a los modos de realización anteriormente descritos, y dentro del alcance técnico del presente invento pueden introducirse modificaciones apropiadas. Por ejemplo, en las diversas realizaciones descritas en lo que antecede, el ángulo entre el eje central a de la parte de retención externa 10 y el eje central b de la parte tubular 20 se establece en 45°, pero este ángulo no está limitado a 45° y puede cambiarse, apropiadamente, a cualquier ángulo menor de 90°. Además, el eje central "a" de la parte de retención externa 10 y el eje central "b" de la parte tubular 20 pueden ser coaxiales y no estar previstos oblicuamente. Además, la parte 22 de extremo de la punta de la parte tubular 20 no tiene que sobresalir por el lado interno de la hélice y puede estar posicionada en una parte a lo largo de la periferia de la hélice.

Además, como miembros de fijación, en lugar de las bandas 31, 32 pueden utilizarse un par de cordones que pueden unirse o un par de miembros en forma de tira provistos de una parte de aplicación y de una parte para ser aplicada, o similares. Además, en las diversas realizaciones anteriormente descritas, la válvula antirretorno 14 está prevista en el orificio de introducción 13 de la abertura de introducción 11, pero dicha válvula antirretorno 14 puede estar prevista dentro de la parte tubular 20. Además, en las diversas realizaciones antes descritas, la parte de introducción 27 de la parte de extensión 25 es helicoidal, pero dicha parte de introducción 27 puede hacerse, también, lineal.

Además, en las diversas realizaciones descritas anteriormente, los catéteres para fístula A, B, están hechos de poliuretano, pero también puede utilizarse un material de resina tal como polipropileno, silicona o policarbonato como material a partir del cual fabricar dichos catéteres para fístula A, B. Además, en las diversas realizaciones descritas en lo que antecede, los catéteres para fístula A, B se fijan en las fístulas AH, SH formadas en la pared abdominal AW y en la pared SW del estómago del paciente, pero los catéteres para fístula A, B también pueden fijarse en las fístulas formadas en la pared abdominal AW y en los intestinos del paciente para suministrar un fluido tal como nutrientes o alimentos líquidos a los intestinos. Además, en el fluido suministrado al estómago o a los intestinos, también puede contenerse un gas para hacer que el estómago o los intestinos se hinchen con fines de examen y similares.

El presente invento supera una o más deficiencias de la técnica anterior al proporcionar un catéter para fístula de estructura sencilla y con el que es posible reducir la irritación de la pared del canal alimentario, y un conjunto de catéter para fístula.

Las características estructurales del presente invento incluyen un catéter para fístula que se implanta en una fístula formada en un paciente y que está provisto de un canal de flujo que suministra fluido desde fuera del cuerpo del paciente para su ingestión al canal alimentario del paciente. El catéter para fístula que comprende una parte de retención externa anular o tubular dispuesta en la pared abdominal fuera de la fístula, y una parte tubular flexible dispuesta de manera que su parte extrema de base conecte con la parte de retención externa, y su parte de extremo de la punta se extienda desde la fístula dentro del canal alimentario, estando formada la parte tubular como una

hélice.

5 Con el catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento configurada como se ha descrito en lo que antecede, la parte tubular helicoidal se aplica haciéndola pasar a través de la fístula y penetra en el canal alimentario del paciente. La parte tubular es flexible y, por tanto, la parte tubular helicoidal puede extenderse en dirección axial. En consecuencia, el catéter para fístula mantiene normalmente un estado en el que está enrollada helicoidalmente y es corta en dirección axial y, cuando se aplica una fuerza a una parte específica de la parte tubular, en una dirección que se separa de la parte de retención externa, la parte comprendida entre esa parte específica de la parte tubular y la parte de retención externa, se extiende axialmente.

10 En consecuencia, cuando se implanta el catéter para fístula en la fístula gástrica, la pared abdominal y la pared del canal alimentario quedan retenidas entre la parte de retención externa y una parte específica de la parte tubular, manteniendo por tanto una relación posicional fija. En esta posición, la parte tubular se extiende o se contrae de acuerdo con el tamaño del cuerpo del paciente al transcurrir el tiempo (por ejemplo, el paciente gana peso y la pared abdominal se engrosa, aumentando por tanto la longitud de la fístula gástrica) y la relación posicional entre la pared abdominal y la pared del canal alimentario. Por tanto, es posible utilizar un único tamaño de catéter para fístula para todos los pacientes, a pesar de las diferencias existentes en la constitución de los pacientes y de otros factores. Dicho de otro modo, el catéter para fístula de acuerdo con el presente invento puede funcionar con paredes abdominales y paredes de canal alimentario de cualquier grosor y, por tanto, elimina la necesidad de diseñar catéteres para fístula de distintos tamaños.

20 Además, dado que es posible hacer variar la distancia existente entre la parte de retención externa y la porción de la parte tubular posicionada dentro de la pared interna del canal alimentario de acuerdo con la longitud de la fístula, es posible por tanto evitar la formación de úlceras. Asimismo, cuando se implanta el catéter para fístula en la fístula del paciente, no es necesario reemplazar el catéter para fístula aún cuando cambie el estado nutricional del paciente. La parte tubular puede extenderse de manera sustancialmente lineal a partir de su forma helicoidal y, por tanto, el catéter para fístula no sale del cuerpo del paciente en las condiciones del día a día. Además, el catéter para fístula de acuerdo con el presente invento comprende, sencillamente, la parte de retención externa y la parte tubular, simplificándose por tanto la producción y reduciéndose los costes.

30 Características estructurales adicionales del catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento incluyen un ángulo entre el eje central de la parte de retención externa y el eje central de la parte tubular helicoidal que se establece para que sea menor que un ángulo recto. En virtud de esta característica, cuando se implanta el catéter para fístula en la fístula, es posible acortar la longitud entre la parte de retención externa y la parte de extremo de la punta de la parte tubular en la dirección del eje central de la parte de retención externa o en dirección paralela al mismo. En consecuencia, es posible evitar que la parte de extremo de la punta de la parte tubular entre en contacto con el canal alimentario frente a donde se formó la fístula y lo irrite.

35 Características estructurales adicionales del catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento incluyen el que la parte de extremo de la punta de la parte tubular sobresalga dentro de la periferia interior de la hélice. Esta característica permite, también, evitar que la parte de extremo de la punta de la parte tubular, irrite la pared del canal alimentario. Como resultado, la porción de la parte tubular que está en contacto con la pared del canal alimentario constituye una parte curvada de la superficie periférica exterior, aliviando por tanto la irritación de la pared del canal alimentario.

40 Características estructurales adicionales del catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento incluyen formar la parte tubular como un tubo cilíndrico de diámetro sustancialmente constante desde el lado extremo de la base hasta el lado extremo de la punta. La hélice de la parte tubular define una periferia exterior y una periferia interior, siendo los diámetros de la periferia exterior y de la periferia interior, medidos en dirección perpendicular al eje central de la hélice de la parte tubular, sustancialmente iguales a lo largo del eje central. Es posible, sin embargo, que la parte de extremo de la base y la parte de extremo de la punta estén posicionadas lejos de dicha periferia exterior y dicha periferia interior. A consecuencia de este diseño, el lado extremo de la punta de la parte tubular no se estrecha ni se ensancha con relación a la punta.

50 Características estructurales adicionales del catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento incluyen un miembro de fijación en forma de tira o en forma de cordón, para aplicar la parte de retención externa que está dispuesta sobre el lado de la superficie del cuerpo de la pared abdominal de la fístula a la parte de retención externa o en la región de la misma. De esta forma, es posible evitar con seguridad que el catéter para fístula sea retirado del cuerpo del paciente. Alternativamente, pueden utilizarse otros miembros de fijación similares, tales como un cordón alargado, una banda o un cuerpo en forma de tira prolongado y pueden fijarse al catéter para fístula o separarse de él. Además, el miembro de fijación puede unirse directamente a la parte de retención externa o puede formarse una pieza de fijación o similar y se le puede unir por medio de dicha pieza de fijación o similar.

55 Características estructurales adicionales del catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento, incluyen una válvula antirretorno para impedir el flujo inverso del fluido dentro del canal alimentario prevista en una parte específica del canal de flujo. De esta forma, es posible evitar que el fluido en el canal alimentario retroceda a través del catéter para fístula al exterior del cuerpo. La válvula antirretorno puede estar prevista en la parte de

retención externa o puede estar prevista en la parte tubular.

5 Las características estructurales del conjunto de catéter para fístula de acuerdo con el presente invento residen en el hecho de que consiste en el catéter para fístula descrito por una cualquiera de las realizaciones anteriores y en un instrumento de extensión provisto de una parte de introducción. La parte de introducción comprende un miembro que puede introducirse en el catéter para fístula y que se deforma menos fácilmente que el catéter para fístula. De esta manera, cuando se implanta el catéter para fístula en la fístula del paciente, el catéter para fístula no se deforma fácilmente debido a la introducción simultánea del instrumento de extensión en el catéter para fístula, haciendo posible una introducción fácil del catéter para fístula en la fístula. Además, el instrumento de extensión está provisto de una parte de agarre que, de preferencia, puede ser cogida con la mano para hacer funcionar el instrumento de extensión.

10 Características estructurales adicionales del conjunto de catéter para fístula de acuerdo con una realización del presente invento incluyen formar la parte de introducción como una hélice cuya longitud en dirección radial sea menor y cuya longitud en dirección axial sea mayor que las de la hélice de la parte tubular. De esta forma, cuando se implanta el catéter para fístula en la fístula del paciente, el instrumento de introducción puede introducirse en el catéter para fístula mientras se le hace girar. Cuando el catéter para fístula con el que está aplicado el instrumento de extensión se introduce en la fístula, se le rosca para permitir su introducción en la fístula al hacer girar el instrumento de extensión. Además, es posible separar el instrumento de extensión del catéter para fístula haciendo girar el instrumento de extensión en sentido contrario al sentido de rotación antes mencionado.

15 Habándose descrito con detalle el invento, será evidente que son posibles modificaciones y variaciones del mismo sin por ello apartarse del alcance del invento definido en las reivindicaciones adjuntas.

20 Cuando se introducen elementos del presente invento o sus realizaciones preferidas, se pretende que los artículos "un", "uno", "una", "el", "la" y los adjetivos "dicho" y "dicha" signifiquen uno o más de los elementos. Las expresiones "que comprende", "que incluye" y "que tiene" están destinadas a ser inclusivas y quieren decir que puede haber elementos adicionales además de los enumerados.

25 A la vista de lo que antecede, se verá que se alcanzan los diversos objetos del invento y se consiguen otros resultados ventajosos.

Dado que podrían introducirse diversos cambios en los métodos y en las construcciones antes mencionados, sin por ello apartarse del alcance del invento, se pretende que toda la materia contenida en la anterior descripción y representada en los dibujos adjuntos, se interprete como ilustrativa y en modo alguno en sentido limitativo.

30

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de catéter para fistula, que comprende:

un catéter (A) para fistula, para implantarlo en una fistula formada en una pared abdominal y una pared de un canal alimentario de un paciente, estando provisto dicho catéter para fistula de un canal de flujo para suministrar fluido desde fuera del cuerpo del paciente para ingestión al canal alimentario del paciente, comprendiendo dicho catéter para fistula:

una parte de retención externa (10) para implantarla en un lado de la superficie de la pared abdominal de la fistula; y

una parte tubular (20) flexible formada como una hélice, comprendiendo dicha parte tubular flexible una parte extrema de base (21) y una parte de extremo de la punta (22), en la que la parte extrema de base se conecta con la parte de retención externa, y en la que la parte de extremo de la punta está configurada de manera que, durante el uso, se extiende desde la fistula hacia dentro del canal alimentario; y

un instrumento de extensión (25) provisto de una parte de introducción (27), comprendiendo dicha parte de introducción un miembro que puede ser introducido en el catéter para fistula y que se deforma menos fácilmente que el catéter para fistula,

caracterizado porque la parte de introducción está formada como una hélice, en donde la longitud en la dirección radial de la hélice de la parte de introducción es menor que una longitud en la dirección radial de la hélice de la parte tubular, y en donde la longitud en la dirección axial de la hélice de la parte de introducción es mayor que una longitud de la hélice de la parte tubular.

2. Un conjunto de catéter para fistula de acuerdo con la reivindicación 1, en donde un ángulo formado entre un eje central de la parte de retención externa y un eje central de la hélice de la parte tubular flexible es menor que un ángulo recto.

3. Un conjunto de catéter para fistula de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde la parte de extremo de la punta sobresale hasta la periferia interior de la hélice.

4. Un conjunto de catéter para fistula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde una parte de la hélice de la parte tubular flexible comprendida entre la parte extrema de base y la parte de extremo de la punta tiene sustancialmente el mismo diámetro.

5. Un conjunto de catéter para fistula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además un miembro de fijación (31, 32) para mantener un estado en el que la parte de retención externa está dispuesta en el lado de la superficie de la pared abdominal de la fistula, estando montado dicho miembro de fijación en la parte de retención externa o en la región de la misma.

6. Un conjunto de catéter para fistula de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende además una válvula antirretorno (14) en el canal de flujo del catéter para impedir que el fluido del interior del canal alimentario retroceda hacia fuera del cuerpo.

FIG. 1

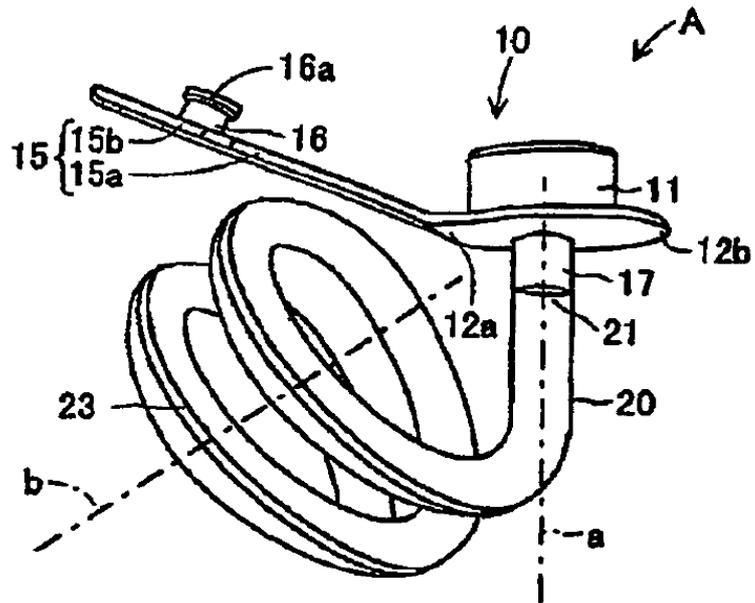


FIG. 2

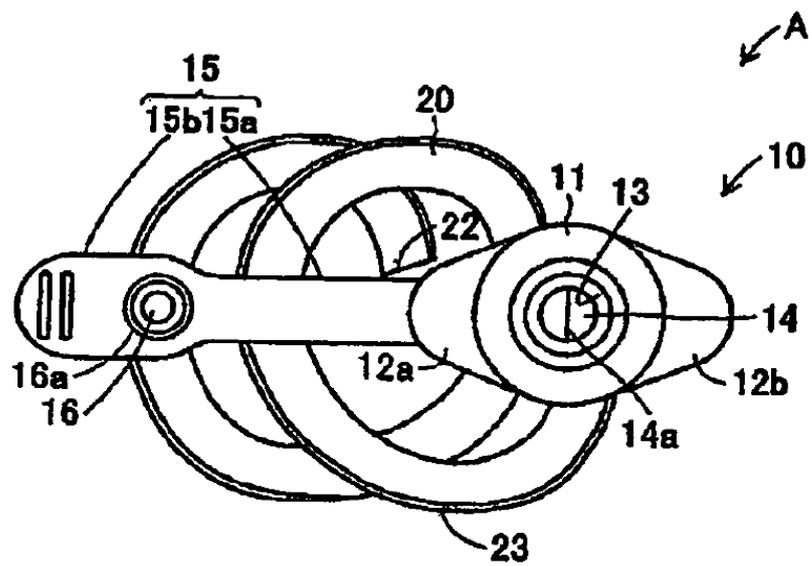


FIG. 3

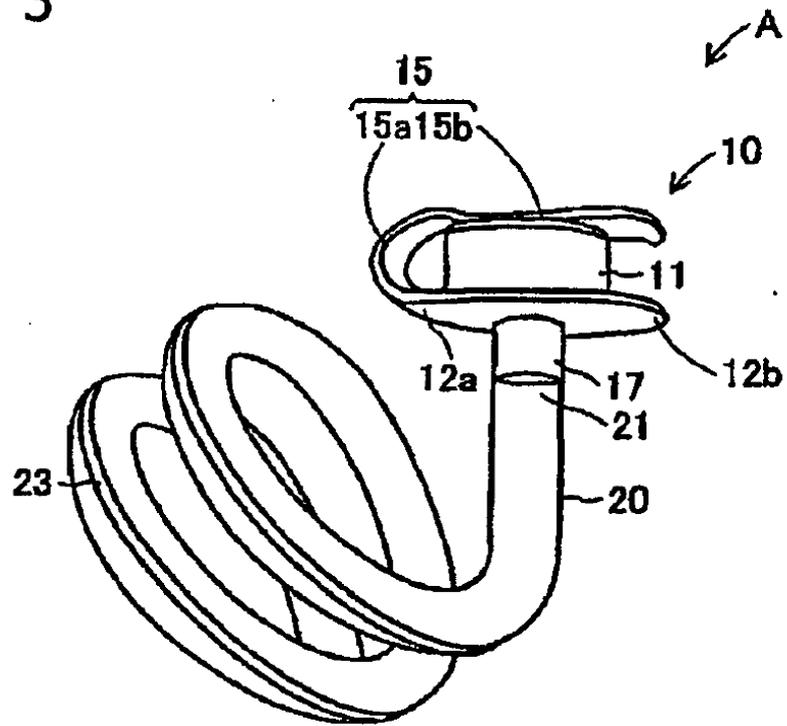


FIG. 4

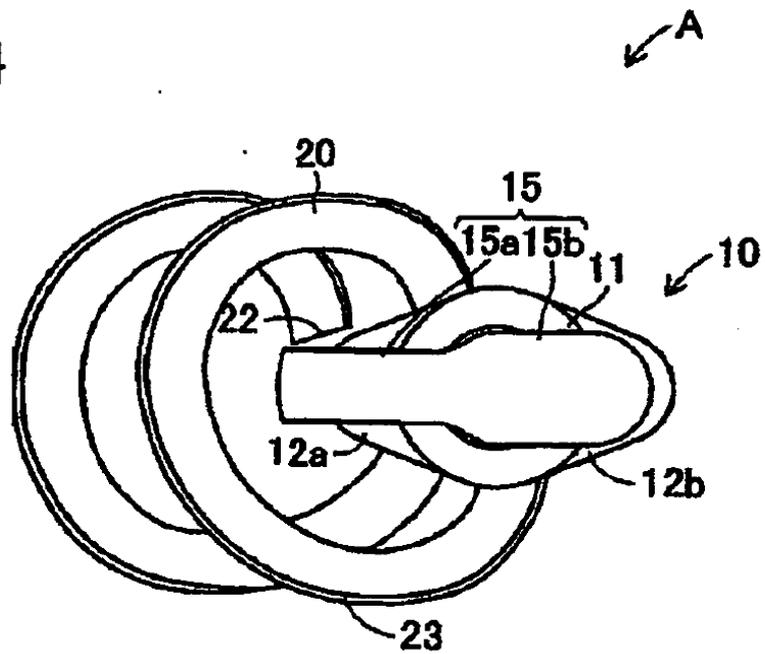


FIG. 5

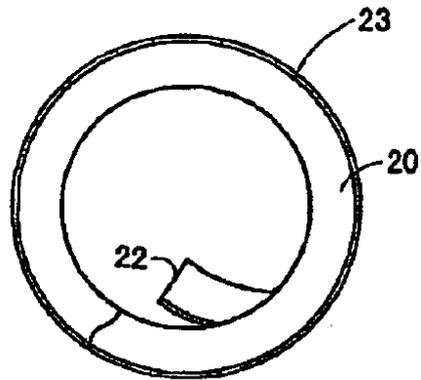


FIG. 6

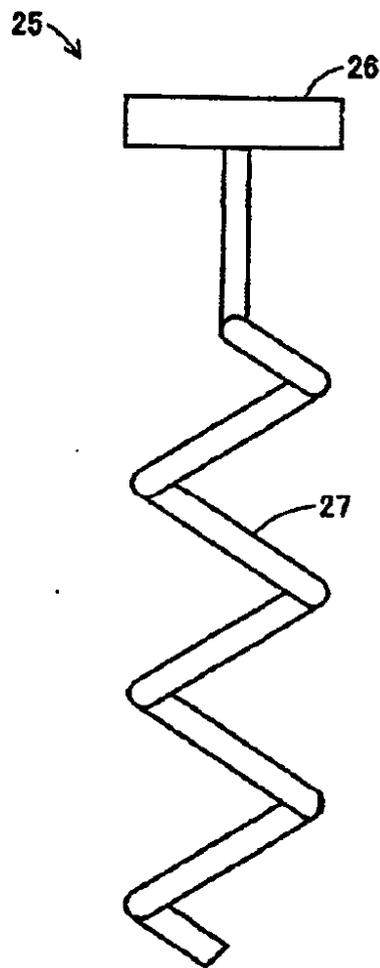


FIG. 7

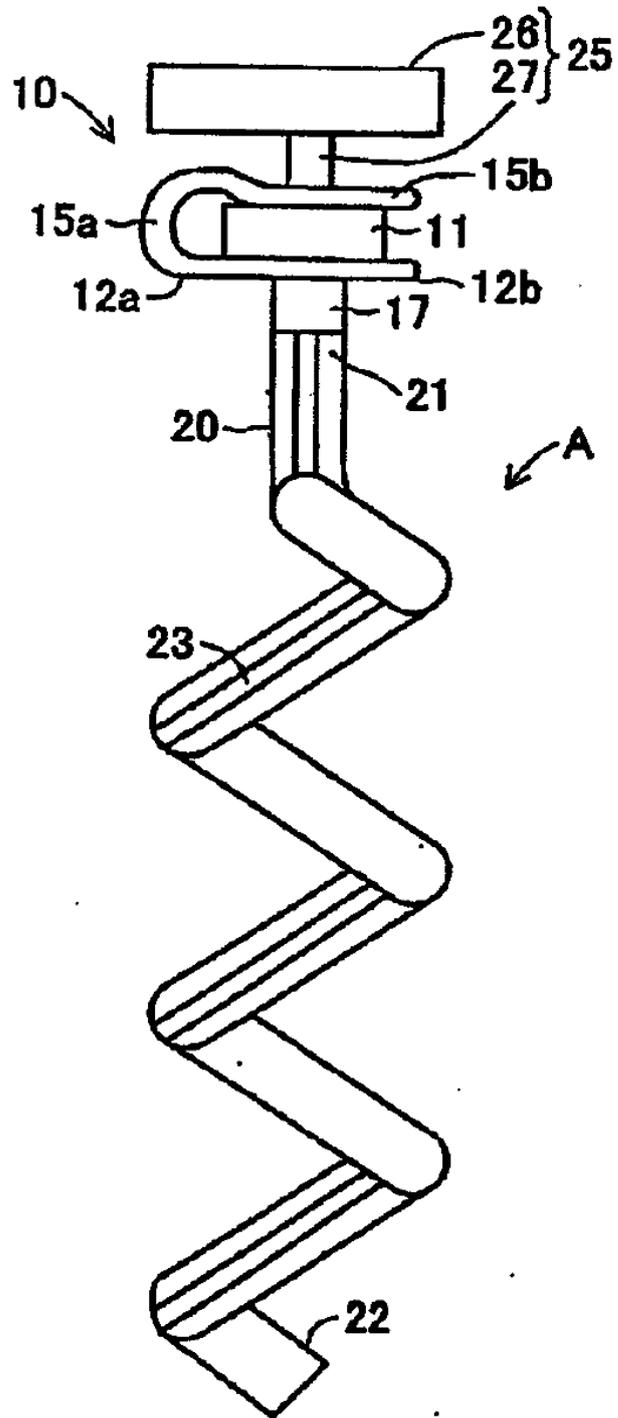


FIG. 8

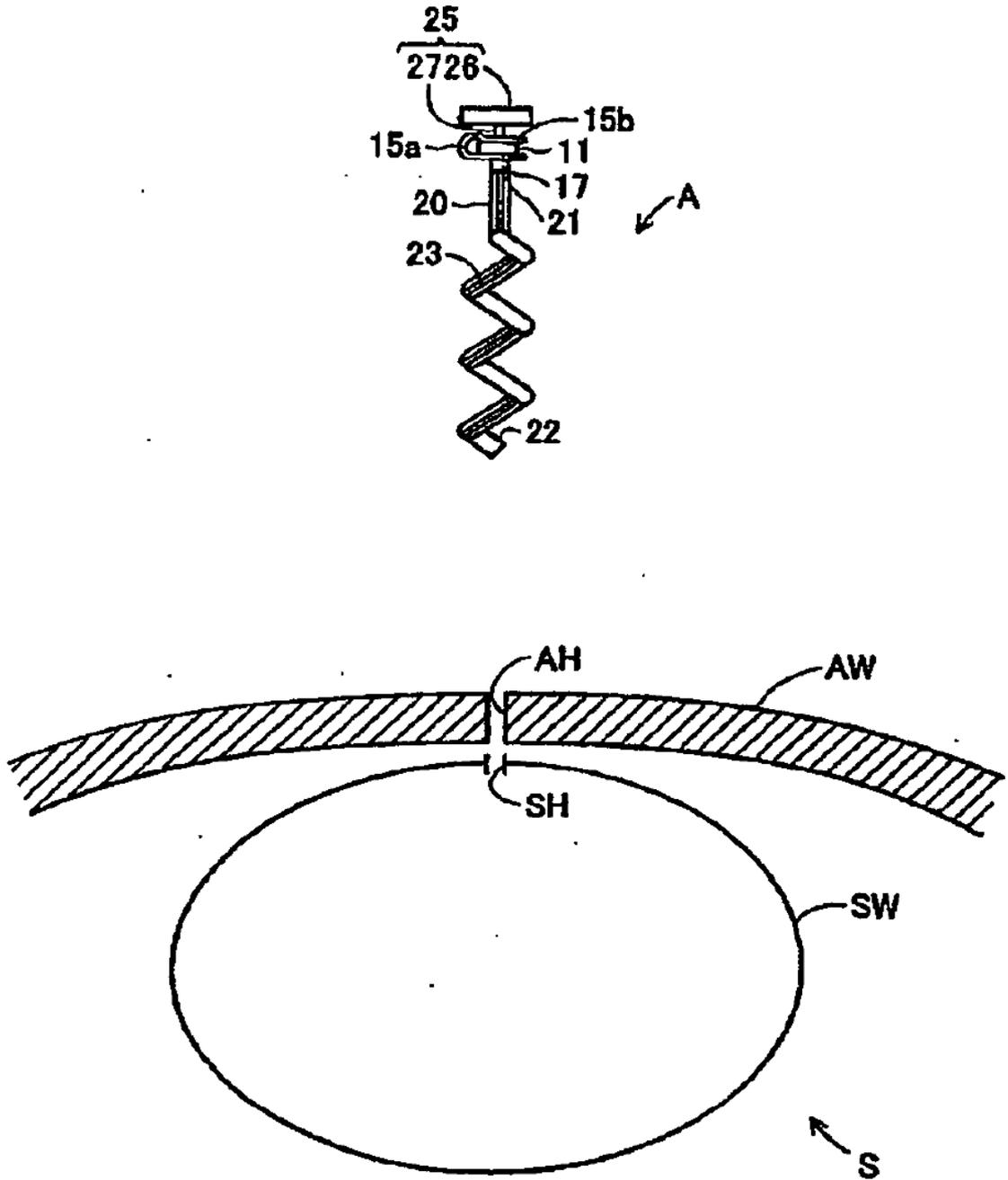


FIG. 9

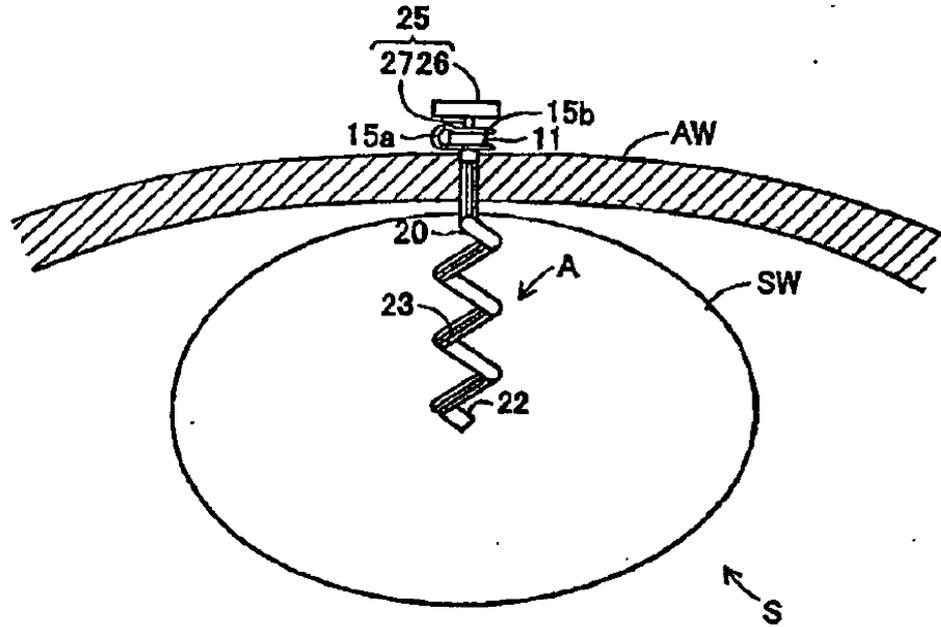


FIG. 10

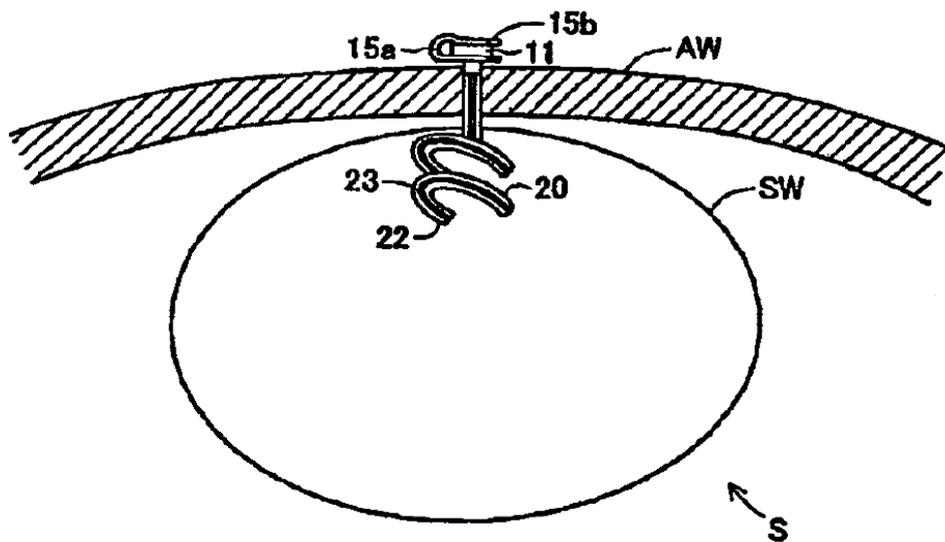


FIG. 11

