

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 629**

51 Int. Cl.:
A61B 17/34 (2006.01)
A61M 29/00 (2006.01)
A61B 17/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **08789152 .9**
96 Fecha de presentación: **19.06.2008**
97 Número de publicación de la solicitud: **2182863**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **12.05.2010**

54 Título: **Dilatador de estoma**

30 Prioridad:
31.08.2007 US 848502

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.06.2012

73 Titular/es:
KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC.
401 NORTH LAKE STREET
NEENAH, WI 54956, US

72 Inventor/es:
GRIFFITH, Nathan, Christopher y
MCMICHAEL, Donald, Jay

74 Agente/Representante:
Durán Moya, Luis Alfonso

ES 2 383 629 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

Dilatador de estoma

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta invención se refiere a dispositivos para permitir la dilatación percutánea secuencial de una abertura del tejido a efectos de crear un estoma para permitir la introducción posterior de una cánula grande, un tubo de alimentación entérica, y similares. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un dilatador secuencial que utiliza una serie de dilatadores telescópicos de tamaño progresivamente creciente.

Aunque la colocación de cánulas de pequeño diámetro se realiza de modo rutinario, miles de veces cada día en hospitales, clínicas médicas, y similares, la colocación de cánulas más grandes y otros dispositivos más grandes en vasos sanguíneos u órganos huecos ha sido limitada. Más recientemente, se han desarrollado técnicas que permiten la dilatación progresiva de una pequeña abertura percutánea hasta el tamaño grande requerido. Se han desarrollado dilatadores cónicos que son pequeños en la punta y que aumentan de diámetro hasta un radio de dilatación deseado. Dichos diseños cónicos para cánulas grandes son habitualmente demasiado largos para órganos huecos a dilatar, tales como el estómago de un paciente. Por lo tanto, no es práctica la introducción de cánulas grandes mediante dilatadores con configuración cónica en el extremo.

El documento EP0334116A2 da a conocer un dispositivo para dilatación percutánea secuencial, y el documento U.S.A. 2006030872 (en el que está basado el preámbulo) da a conocer un dilatador de estomas con una serie de dilatadores tubulares apilados coaxialmente, incluyendo cada dilatador un extremo distal cónico.

Además, las técnicas desarrolladas para superar este problema han generado, a su vez, nuevos problemas. Algunos dispositivos que comprenden una serie de tubos telescópicos para dilatación de estomas plantean problemas. Por ejemplo, en un sistema de dilatación de múltiples tubos, un tubo más pequeño situado en un tubo más grande puede, a veces, acoplarse por rozamiento en dicho tubo más grande, haciendo difícil o imposible separar los tubos, particularmente después de que el dilatador está situado en un paciente. En otros conjuntos dilatadores, se pueden hacer deslizar tubos telescópicos en ambas direcciones en relación telescópica y plantean el problema de extremos de tubo más pequeños deslizando en el interior del orificio de un tubo más grande, haciendo de esta manera que el tubo pequeño no pueda ser fijado por un profesional sanitario para su retirada del conjunto. Es decir, cada tubo más pequeño tiene una longitud sustancialmente mayor que los tubos más grandes, y básicamente funciona como un alambre de guía para el siguiente tubo montado en el mismo. Este modelo de disminución de la longitud del tubo con diámetro creciente requiere que un profesional sanitario adivine el lugar de posicionamiento deseado de cada tramo telescópico. Evidentemente, no existe ninguna garantía de que se mantenga el posicionamiento correcto durante la utilización en el paciente, incluso si se aplica inicialmente la posición correcta. Este carácter impredecible no solamente aumenta el riesgo para el paciente, sino también añade dificultad para los profesionales sanitarios encargados.

Sería deseable tener un sistema sencillo y más fiable para la canulación de pacientes, que no dependa de que los profesionales sanitarios tengan un cuidado extremo para el emplazamiento apropiado de un catéter, un tubo de alimentación entérica, y similares. Dicho dispositivo permitiría la introducción de una serie de tubos telescópicos de tamaño creciente, teniendo cada uno de ellos una punta corta y cónica, y teniendo cada uno de ellos un anillo o tope radial, que impediría que el siguiente tubo más grande se extendiese más allá del tubo anterior. Además, el tope radial proporcionaría suficiente área para el siguiente tubo de procedimiento, de manera que un profesional sanitario podría fijar fácilmente el siguiente tubo para su introducción a través de la abertura del tejido.

En dicho conjunto dilatador, un dilatador de introducción o base estaría configurado para ser alimentado sobre un alambre de guía inicial colocado mediante una aguja de introducción. De modo deseable, en un extremo opuesto de dicho dilatador base, estarían situadas una serie separada de barras agrupadas radialmente, alineadas axialmente, para extenderse desde una circunferencia externa del dilatador base. Cada grupo de barras tendría, de modo deseable, un diámetro creciente; preferentemente, el diámetro exterior del siguiente tubo más grande en la secuencia telescópica de tubos. Las barras estarían separadas mediante un intersticio. Las barras colaborarían de modo deseable con cada tubo. Es decir, anillos de retención sobre los tubos ajustarían en el interior de intersticios en las barras, mientras que cada grupo de barras contactaría con un extremo de un tubo que fuera de diámetro sustancialmente similar a un diámetro exterior de las barras. De esta manera, la serie de tubos telescópicos estimularía la serie apropiada de despliegue, y este diseño disminuiría la probabilidad de que dos o más tubos se acoplaran por rozamiento y llegaran a ser inseparables durante o después de la creación de un estoma en un paciente.

Dicho dispositivo incluye asimismo de modo deseable un acoplamiento de bloqueo luer para permitir acceso luminal al vaso o al órgano hacia cuyo interior ha sido creado el estoma. Una funda de desprendimiento está dispuesta de modo deseable como parte de dicho dilatador de estomas. La funda de desprendimiento, aunque fijada inicialmente al dilatador, sería fácilmente desmontable para permitir que la misma retenga la dilatación deseada del estoma mientras se extrae el dilatador. La funda permitiría a continuación que otro dispositivo, tal como un tubo de

alimentación entérica, fuera situado en el interior del paciente mediante la funda. La funda se desmontaría fácilmente a continuación, se dividiría de modo deseable al menos en dos piezas para su extracción del estoma sin interferencia con el dispositivo restante.

5 DEFINICIONES

10 Tal como se utilizan en la presente descripción, los términos “comprenden”, “comprende”, “comprendiendo” y otros derivados del término con raíz “comprender” están destinados a ser términos con una significación abierta que especifican la presencia de alguna característica, elemento, conjunto, etapa o componente indicado, pero no excluyen la presencia o adición de una o varias características, elementos, conjuntos, etapas, componentes distintos, o grupos de los mismos. De modo similar, los términos “incluyen”, “incluye”, “tiene” y/o “tienen”, y derivados de los mismos, están destinados a ser interpretados como la palabra “comprender”, y están destinados a ser términos con una significación abierta que especifican la presencia de alguna característica, elemento, conjunto, etapa o componente indicado, pero no excluyen la presencia o adición de una o varias características, elementos, conjuntos, etapas, componentes distintos, o grupos de los mismos.

20 Tal como se utilizan en la presente descripción, los términos “elástico”, “elasticidad” y/o “resiliencia”, y cualquier derivado de los mismos, hacen referencia a la propiedad física de un objeto y/o un material que puede volver a su forma, configuración y/o posición originales después de una deformación tal como al ser curvados, comprimidos o estirados que no excede su límite elástico.

Tal como se utiliza en la presente descripción, el término “acoplar” incluye, pero no está limitado a unir, conectar, fijar, enlazar o asociar dos cosas de modo integral o intersticial entre sí.

25 Tal como se utiliza en la presente descripción, el término “configurar” o “configuración”, y derivados del mismo, significa diseñar, disponer, constituir o conformar con vistas a aplicaciones o utilizaciones específicas. Por ejemplo: un vehículo militar que estaba configurado para terreno accidentado; se configuró el ordenador ajustando los parámetros del sistema.

30 Tal como se utiliza en la presente descripción, el término “sustancialmente” hace referencia a algo que se realiza en gran medida o grado; en significativa o gran cantidad; por ejemplo, tal como se utiliza en la presente descripción “sustancialmente”, cuando se aplica a “sustancialmente” cubierta, significa que una cosa está cubierta al menos el 70%.

35 Tal como se utiliza en la presente descripción, el término “alineación” hace referencia a la propiedad espacial que tiene una disposición o posición de cosas en línea recta o en líneas paralelas.

40 Tal como se utilizan en la presente descripción, los términos “orientación” o “posición”, utilizados de modo intercambiable en la misma, hacen referencia a la propiedad espacial de un lugar o el modo en el que algo está situado; por ejemplo, “la posición de las manecillas en el reloj”.

Tal como se utiliza en la presente descripción, el término “aproximadamente” hace referencia a una cantidad que es más o menos el 10 por ciento de un número indicado o un intervalo indicado o implícito.

45 Tal como se utiliza en la presente descripción, la frase “tejido de un paciente” incluye órganos, tales como, pero no a modo de limitación, órganos huecos, tales como el estómago de un paciente o una parte del conducto entérico, y vasos sanguíneos, tales como venas y/o arterias.

Estos términos pueden estar definidos con lenguaje adicional en las partes restantes de la memoria descriptiva.

50 CARACTERÍSTICAS DE LA INVENCIÓN

En respuesta a las dificultades y los problemas descritos en la presente descripción, se da a conocer un dilatador de estomas de acuerdo con la reivindicación 1.

55 En sus realizaciones, la presente invención puede dar a conocer un dilatador de estomas que incluye un dilatador base que tiene un extremo distal, un extremo próximo y un cuerpo tubular situado entre los mismos. Una pieza central está situada en el extremo próximo y al menos una parte de un posicionador del dilatador está dispuesta con la misma. El dilatador base está formado para incluir una abertura a través del mismo, y está configurado para ser situado sobre un alambre que entra en el tejido de un paciente. El dilatador de estomas incluye asimismo una serie de dilatadores apilados coaxialmente sobre el dilatador base. Cada uno de la serie de dilatadores tiene un extremo distal cónico, un extremo próximo y un cuerpo tubular situado entre los mismos. Más de uno de los dilatadores está situado al menos por otra parte del posicionador del dilatador, de tal manera que cada extremo distal queda al descubierto por debajo de otro dilatador y puede ser fijado por un profesional sanitario para desplazarlo, de tal manera que un dilatador de diámetro más pequeño no llega a ser inaccesible en el interior de un dilatador de diámetro más grande.

La presente invención puede dar a conocer, en distintas realizaciones, un dilatador de estomas que incluye un dilatador base que tiene un extremo distal, un extremo próximo y un cuerpo tubular situado entre los mismos. Una pieza central está situada en el extremo próximo y al menos una parte de un posicionador del dilatador está dispuesta con la misma. El dilatador base está formado para incluir una abertura a través del mismo. El dilatador base está configurado para ser situado sobre un alambre que entra en el tejido de un paciente. El dilatador de estomas incluye asimismo una serie de dilatadores apilados coaxialmente sobre el dilatador base. Cada uno de la serie de dilatadores tiene un extremo distal cónico, un extremo próximo y un cuerpo tubular situado entre los mismos. Más de uno de la serie de dilatadores incluye al menos otra parte del posicionador del dilatador, de tal manera que una parte de cada extremo distal queda al descubierto por debajo de otro dilatador y puede ser fijada por un profesional sanitario para desplazarla, de tal manera que un dilatador de diámetro más pequeño no llega a ser inaccesible en el interior de un dilatador de diámetro más grande. El dilatador de estomas incluye además una funda hueca situada sobre el dilatador más exterior de la serie de dilatadores. La funda tiene un par de asas en un extremo próximo que están configuradas para acoplarse de modo desmontable a la pieza central. La funda incluye un extremo distal romo que se puede desplazar sobre el dilatador más exterior, y un cuerpo de la funda dispuesto entre su extremo próximo y su extremo distal. La funda está configurada para mantener abierta una abertura del tejido creada mediante la serie de dilatadores, de tal manera que el dilatador base y la serie de dilatadores se pueden extraer de la misma. La funda está configurada para permitir que al menos una parte de un dispositivo sea introducida a través de la misma. La funda es separable mediante las asas, de tal manera que están formadas hendiduras a través del cuerpo de dicha funda para permitir que la misma se desprenda.

Características y ventajas adicionales de la presente invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción detallada. Tanto las características anteriores como la descripción detallada y los ejemplos siguientes son sencillamente representativos de la invención, y están destinados a proporcionar una visión de conjunto para entender la invención tal como se reivindica.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1 es una vista, en perspectiva, de la parte superior de un dilatador de estomas de la presente invención, que incluye un dilatador base, un segundo, tercero y cuarto dilatadores, y una funda;

la figura 2 es una vista, en alzado lateral, del dilatador de estomas de la figura 1, que muestra un dilatador base situado a través de la piel y de la pared abdominal de un paciente, y hacia el interior del estómago de un paciente;

la figura 3 es una vista, en alzado lateral, similar a la figura 2, pero que muestra dos dilatadores adicionales situados sobre el dilatador base;

la figura 4 es una vista, en alzado lateral, de la funda del dilatador de estomas situada a través del estoma, del dilatador base y de la serie de dilatadores extraídos del interior de la funda;

la figura 5 es una vista, en alzado lateral, de los extremos distales y de los topes dispuestos sobre cada dilatador que colaboran para proporcionar una conicidad de todos los dilatadores del dilatador de estomas;

la figura 6 es una vista, en sección parcial, de la figura 1, que muestra el posicionador del dilatador;

la figura 7 es una vista, en sección, de la figura 1, según las líneas -7-7-;

la figura 8 es una vista, en alzado lateral, de la funda, que muestra las asas dividiéndola en dos partes para permitir que la funda se desprenda de un dispositivo introducido en la misma; y

la figura 9 es una vista, en sección, similar a la figura 7, pero que muestra un dilatador de estomas que tiene un dilatador base y un segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores, estando los dilatadores desplegados hacia el extremo distal del dilatador primero o de base, formando de esta manera una conicidad continua, y que muestra el despliegue deseado para formar una abertura o estoma del tejido; y

la figura 10 es una vista, en sección parcial, de la figura 9, según la línea -10-.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

A continuación, se hará referencia con detalle a una o varias realizaciones de la invención, cuyos ejemplos se muestran en los dibujos. Cada ejemplo y realización se proporciona a modo de explicación de la invención, y no se entiende como una limitación de la invención. Por ejemplo, características mostradas o descritas como parte de una realización se pueden utilizar con otra realización para producir incluso una realización adicional. Se pretende que la invención incluya estas y otras modificaciones y variaciones en la medida que estén dentro del ámbito de la invención.

A continuación, haciendo referencia a las figuras 1 a 8, se muestra un dilatador de estomas para permitir la dilatación secuencial de una abertura del tejido. El dilatador de estomas -10- incluye un dilatador alargado de introducción o de base o primer dilatador -12- que incluye un primer extremo de introducción o primer extremo -14-, un extremo próximo o extremo posterior -16- (figuras 6 y 7) y un cuerpo tubular alargado -18-. El dilatador base o primero -12- incluye asimismo un escalón cónico -20-. El escalón -20- está formado entre el extremo de introducción -14- y el cuerpo intermedio -18-. Dicho escalón -20- se extiende o inclina hacia el exterior desde un pequeño diámetro del primer extremo de introducción -14- hasta el diámetro más grande del cuerpo tubular alargado -18-. Un anillo o tope -22- está situado para extenderse radialmente hacia el exterior en la unión del escalón -20- y el cuerpo tubular -18-. Una abertura -24- (figura 6) se extiende por la longitud del dilatador base -12-. La abertura está dimensionada para permitir que el dilatador -10-, y particularmente el dilatador base -12-, sea situado sobre un alambre de guía (no mostrado) que está dispuesto en el interior de un tejido objetivo deseado, tal como, pero no a modo de limitación, un órgano hueco. El alambre de guía permite que el dilatador base -12-, que es el de diámetro mínimo en la serie de tubos telescópicos contenidos en el dilatador de estomas -10-, sea situado sobre el alambre y a través de la abertura del tejido y hacia el interior del tejido objetivo, por ejemplo, el estómago de un paciente. El dilatador base -12- tiene una longitud -26- (figura 7), que es de modo deseable más larga que los otros tubos que comprende el dilatador de estomas -10-, para permitir esta introducción inicial en el estómago.

Tal como se muestra en las figuras 1 a 3 y 5, el dilatador de estomas incluye de modo deseable, pero no a modo de limitación, cuatro dilatadores adicionales, a saber, un segundo dilatador -30-, un tercer dilatador -32- y un cuarto dilatador -34-. Solamente en las figuras 9 y 10 se muestra un quinto dilatador -36-. Dichos dilatadores están apilados coaxialmente sobre el dilatador base -12-, de manera que cada uno puede desplazarse telescópicamente a su posición en un procedimiento de dilatación del tejido. Todos los dilatadores -12-, -30-, -32-, -34- y -36- utilizados en el dilatador de estomas -10- están situados en alineación coaxial longitudinal. Cada uno de los dilatadores -30-, -32-, -34- y -36- incluye, respectivamente, de modo similar al dilatador base o primero -12-, un primer extremo -14-, un extremo próximo o extremo posterior -16- y un cuerpo tubular alargado -18-. Cada uno del segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -30-, -32-, -34- y -36- incluye asimismo, respectivamente, un escalón cónico -20-, y el tercero, cuarto y quinto dilatadores -32-, -34- y -36- incluyen un anillo o tope interno -37- situado cerca de su extremo próximo o extremo posterior -14- (figuras 6, 9 y 10). Una abertura -24- se extiende a través de cada segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -30-, -32-, -34- y -36-.

Cada uno del primer, segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -12-, -30-, -32-, -34- y -36- tiene una superficie exterior -38- que define un diámetro exterior, tal como se muestra en las figuras 1 a 3, 5 y 6. Cada superficie exterior -38- de los dilatadores -12-, -30-, -32-, -34- y -36- tiene un diámetro exterior que es ligeramente mayor que un diámetro de una superficie interior -40- de un dilatador que está dispuesto, al menos parcialmente, sobre la misma. Por ejemplo, la superficie interior -40- del dilatador base o primero -12- tiene una superficie interior -40- con un diámetro suficientemente grande para admitir de modo desplazable y deslizante un alambre de guía a lo largo del mismo (no mostrado). En consecuencia, el segundo dilatador -30- tiene una superficie interior -40- con un diámetro suficientemente grande para permitir que el dilatador base o primero -12- se mueva de modo deslizante a lo largo del mismo. En consecuencia, lo mismo es cierto para la relación entre el segundo y tercer dilatadores -30- y -32-, el tercer y cuarto dilatadores -32- y -34-, y el cuarto y quinto dilatadores -34- y -36-.

Se entenderá que el diámetro interior de los dilatadores, por ejemplo, del tercer dilatador -32-, es de modo deseable suficientemente grande para deslizar sobre el dilatador situado próximo a su superficie interior -40-, es decir, el segundo dilatador -30-. Existe de modo deseable poco espacio entre la superficie interior -40- de un dilatador, tal como el tercer dilatador -32-, y una superficie exterior -38-, que está debajo, del dilatador adyacente, tal como el segundo dilatador -30-, según se muestra en las figuras 6 y 7. De modo deseable, existe solamente espacio suficiente para permitir el movimiento deslizante, o telescópico, de los respectivos dilatadores -12-, -30-, -32-, -34- y -36-. El extremo distal -14- de cada dilatador -12-, -30-, -32-, -34-, -36- está formado para enrasar con el dilatador que está debajo del mismo, puesto que es indeseable tener espacio suficiente en el que entren fluidos sanguíneos, u otros fluidos corporales.

El dilatador base o primero -12- proporciona un soporte primario y funciona como base de montaje para cada dilatador tubular alargado -30-, -32-, -34- y -36- adicional, que están situados telescópicamente alrededor del dilatador base o primero. Por ejemplo, en la figura 1 se muestra el dilatador base o primero -12- situado a través de la piel -42- de un paciente y hacia el interior de su estómago -44-. El cuerpo tubular -18- está estructurado para tener un diámetro uniforme y una superficie exterior -38-. La conicidad entre el primer extremo -14- y el cuerpo tubular -18- permite una dilatación progresiva del tejido. En consecuencia, cada dilatador -30-, -32-, -34-, -36- sucesivo tiene una conicidad que colabora con el mismo, proporcionando una conicidad continua (figura 5) del dilatador de estomas -10-, tal como se muestra en la figura 2, que permite una dilatación progresiva y causa menos traumatismo en el tejido de un paciente. El tope -22- sobre el dilatador -12- y el tope sobre cada dilatador -30-, -32-, -34- y -36-, tal como se muestra en las figuras 6, 9 y 10, impide que uno de los dilatadores avance sobre los otros cuando están situados en el interior del cuerpo de un paciente. Por lo tanto, los profesionales sanitarios son conscientes con más facilidad de la posición de cada dilatador -12-, -30-, -32-, -34-, -36- con respecto al tejido objetivo del dilatador -10-.

El extremo posterior -16- del dilatador base o primero -12- difiere del extremo posterior -16- de los otros dilatadores -30-, -32-, -34- y -36-, tal como se muestra en las figuras 1, 6 y 7. Un conjunto de pieza central está dispuesto sobre

el mismo, e incluye una pieza central -46- que tiene una abertura -47- a través de la misma en comunicación con la abertura -24- formada en el dilatador base o primero -12-. La pieza central -46- tiene de modo deseable un bloqueo hembra luer ISO situado en el extremo posterior -16- del dilatador base o primero -12-. La pieza central -46- tiene un par de aletas opuestas -48- situadas opuestas entre sí sobre la pieza central -46-, que ayudan a fijar dicha pieza central -46-. Cada aleta -48- tiene una acanaladura -49- en la misma. Una base -50- de la pieza central -46- está situada debajo de la misma.

El conjunto de pieza central incluye asimismo un posicionador del dilatador. Una parte del posicionador del dilatador incluye una serie de barras dispuestas radialmente que están situadas en grupos independientes sobre el dilatador base o primero -12-, debajo de la pieza central -46-, tal como se muestra en las figuras 6, 7, 9 y 10. Los grupos independientes de barras están separados de modo deseable de las aletas -48- de la pieza central -46- mediante una acanaladura -51- que es adyacente a la base -50-. Los grupos de barras dispuestas radialmente están alineados axialmente sobre una parte de la superficie exterior -38- del dilatador base o primero -12-, y están separados en grupos independientes, teniendo cada grupo un diámetro diferente. El primer grupo de barras o primeras barras -52- comprende, por ejemplo, pero no a modo de limitación, cuatro barras, que tienen el diámetro exterior relativamente más grande del grupo. El segundo grupo de barras o segundas barras -54- está separado de las primeras barras mediante una acanaladura -56-. Las segundas barras -54- tienen un diámetro relativamente intermedio, con relación a un tercer grupo de barras o terceras barras -58-. Las terceras barras -58- tienen un diámetro mínimo, con relación a las segundas barras -54- y a las primeras barras -52-. Las terceras barras -58- están separadas de las segundas barras -54- mediante una acanaladura -60-. Un extremo -62- del posicionador del dilatador se utiliza asimismo de modo deseable; el extremo -62- está situado próximo a las terceras barras -58-. Cada conjunto de acanaladuras -51-, -56- y -60- puede incluir barras u otras protuberancias, pero tendrán un diámetro exterior menor que las barras -52-, -54- ó -58- que están próximas al mismo.

Los extremos próximos o extremos posteriores -16- del tercero, cuarto y quinto dilatadores -32-, -34-, -36-, tal como se ha señalado anteriormente, tienen de modo deseable, cada uno de ellos, un anillo o tope radial interior -37- formado cerca del extremo posterior -16- sobre su superficie interior -40-. Estos topes -37- colaboran con el extremo -62- y con la primera, segunda y tercera barras -52-, -54-, -58- para retener el segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -30-, -32-, -34-, -36- sobre la pieza central o el dilatador base -12- en una posición no desplegada y para impedir que los mismos se desplieguen prematuramente, y son parte del posicionador del dilatador. La posición no desplegada del segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -30-, -32-, -34-, -36- se muestra en las figuras 1, 2, 6 y 7; la posición desplegada del segundo, tercero, cuarto y quinto dilatadores -30-, -32-, -34-, -36- se muestra en las figuras 5, 9 y 10. En ausencia de los componentes del posicionador del dilatador, los dilatadores sobre una pieza central se pueden desplegar prematuramente, cuando se despliega un dilatador que está debajo, y el rozamiento entre los dilatadores puede hacer que se desplieguen asimismo uno o varios de los dilatadores de recubrimiento. Los componentes del posicionador del dilatador impiden que esto ocurra.

Tal como se muestra en las figuras 6 y 7, en la posición no desplegada, una parte del posicionador del dilatador ayuda a mantener los dilatadores en alineación coaxial escalonada. El extremo -62- contacta con el extremo próximo o posterior -16- del segundo dilatador -30- hasta una posición telescópica sobre el dilatador primero o base -12-, e impide el posicionamiento del segundo dilatador -30- más próximo a la pieza central -46-. Las terceras barras -58- sitúan el tope -37- sobre el tercer dilatador -32- de manera que contacta con la acanaladura -60- y el extremo próximo o posterior -16- del tercer dilatador -32- contacta con las segundas barras -54-, para situar el tercer dilatador -32- en una posición telescópica sobre el segundo dilatador -30- y para impedir el movimiento del tercer dilatador -32- hacia la pieza central -46-. El tope -37- sobre el cuarto dilatador -34- está situado en la acanaladura -56- entre las segundas barras -54- y las primeras barras -52-. El extremo próximo o posterior -16- del cuarto dilatador -34- está dispuesto contra las primeras barras -52-, para situar el cuarto dilatador -34- en una posición telescópica sobre el tercer dilatador -32- y para impedir el movimiento del cuarto dilatador -34- hacia la pieza central -46-.

El posicionador del dilatador impide que uno o varios de los dilatadores más pequeños queden retenidos por rozamiento en el interior de uno de los dilatadores más grandes, de manera que todos los dilatadores se sitúan fácil y secuencialmente y que es accesible al menos una parte del extremo distal o primero -14- de cada dilatador -12-, -30-, -32-, -34-, -36- (figuras 9 y 10). El posicionador del dilatador mantiene asimismo los dilatadores -30-, -32-, -34-, -36- en su sitio, de manera que uno o varios de los dilatadores no se pueden extraer o caer de un extremo próximo del dilatador de estomas -10-. El posicionador del dilatador, mediante las barras -52-, -54-, -58- y las acanaladuras -51-, -56-, -60-, así como los topes -37- situados radialmente cerca de los extremos próximos -16- de los dilatadores -30-, -32-, -34- y -36-, permite el despliegue apropiado de los dilatadores, tal como se muestra en las figuras 6, 9 y 10. Los componentes del posicionador del dilatador actúan para situar los dilatadores en alineación coaxial escalonada, de manera que el extremo distal de cada dilatador presenta al menos una parte que puede ser fijada por un profesional sanitario y desplazada para la dilatación del tejido.

Tal como se muestra asimismo en las figuras 1, 4 y 8, el dilatador de estomas -10- incluye de modo deseable una funda -66- que está situada en alineación coaxial sobre el cuarto dilatador -34- (figuras 1 a 8) o el quinto dilatador -36- (figuras 9 y 10). Se entenderá que la funda -66- está situada de modo deseable sobre el dilatador más exterior de la serie de dilatadores.

La funda -66- incluye un extremo distal -68- y un extremo próximo -70- opuesto. Un tubo cilíndrico longitudinal o un cuerpo -72- de la funda está situado entre los mismos. El cuerpo -72- de la funda tiene una abertura a través del mismo y un diámetro interior definido mediante una superficie interior -74- que es sólo ligeramente mayor que un diámetro exterior de la superficie exterior -38- del dilatador más exterior. El tamaño del diámetro de la funda -66- facilita el movimiento de la misma sobre la superficie exterior -38- del dilatador más exterior, pero no facilita el movimiento de fluidos corporales a través del espacio entre la funda -66- y el dilatador más exterior.

El extremo próximo -70- de la funda -66- incluye un par de asas -78- que están situadas en una relación separada y opuesta sobre dicha funda -66-. Cada asa -78- incluye un reborde -80- situado adyacente a la pieza central -46- y un rebaje -82- situado debajo del mismo. Una parte de cada reborde -80- se extiende hacia el interior de la acanaladura -49- próxima a la base -50- de la pieza central -46-, mientras que una parte de la base -50- se extiende hacia el interior del rebaje -82- situado debajo de cada reborde -80- de cada asa -78-. Estos componentes colaboran para mantener la funda -66- en una posición acoplada no desplegada, fija, contra la pieza central -66-, con relación a los dilatadores -12-, -30-, -32-, -34- (figuras 1 a 8) y -36- (figuras 9 y 10). No obstante, haciendo girar la pieza central -46- noventa (90) grados, se hacen girar los componentes a los que se ha hecho referencia anteriormente, desplazándolos de una alineación acoplada, permitiendo el movimiento de la funda -66- sobre la superficie exterior -38- del dilatador más exterior. Además, la funda -66- puede estar acoplada a una parte del dilatador de estomas -10- mediante un adhesivo que puede liberarse (tal como un adhesivo sensible a la presión) y similar (no mostrado). Si está acoplada mediante algún adhesivo, la rotación de la funda -66- liberará de modo deseable el adhesivo que puede liberarse, permitiendo que la funda -66- sea desplazada. La funda -66- puede ser colocada a través del estoma o de la abertura del tejido, y se puede extraer el dilatador de estomas -10-. La funda -66- puede permitir que un dispositivo se sitúe a través de la misma por su abertura. La funda puede ser desprendida a partir de dicho dispositivo colocado a través de la misma, para permitir al menos que una parte de dicho dispositivo sea retenida en la abertura o el estoma del tejido. La funda -66- se puede extraer empujando las asas -78- hacia el extremo distal -68- de dicha funda -66-, lo que hace que la funda -66- empiece a separarse en el extremo próximo -70-, y hacia abajo del cuerpo -72- de la funda, entre las asas -78-. Esta separación se extiende hacia abajo del cuerpo -72- hasta el extremo distal -68-, para permitir que la funda -66- sea retirada de alrededor de dicho dispositivo.

En un método de utilización, por ejemplo, al disponer una abertura en el tejido de un paciente, tal como al formar un estoma hacia el interior de un órgano objetivo o un vaso sanguíneo, se dispone de modo deseable un dilatador de estomas -10-, tal como se muestra en la figura 1. Se puede disponer de modo deseable un alambre por un conducto de una aguja de introducción (no mostrada) a través de la piel -42- de un paciente y hacia el interior de un órgano objetivo, tal como su estómago -44-. La aguja es retirada y el alambre se retiene de modo deseable en su sitio (no mostrado). El dilatador base o primero -12- se sitúa de modo deseable sobre el alambre (no mostrado), y es desplazado por manipulación manual de un profesional sanitario para seguir el alambre a través de la piel -42- del paciente y hacia el interior del estómago -44- a efectos de empezar a crear la abertura o el estoma del tejido (figura 2). El dilatador de siguiente tamaño, es decir, el segundo dilatador -30-, es desplazado manualmente a continuación sobre el dilatador base o primero -12-, hasta que el extremo distal o primer extremo -14- contacta con el tope -22- sobre el primer extremo -14- del dilatador primero o base -12-. El tercer dilatador -32- es desplazado manualmente sobre el segundo dilatador -30-, hasta que el tope -37- cerca del extremo próximo o extremo posterior -16- del tercer dilatador -32- contacta con el extremo próximo o extremo posterior -16- del segundo dilatador -30-, tal como se muestra en las figuras 9 y 10. El cuarto dilatador -34- se dispone manualmente a continuación, de modo secuencial, sobre el tercer dilatador -32-, hasta que el tope -37- cerca del extremo próximo o posterior -16- del cuarto dilatador -34- contacta con el extremo próximo o extremo posterior -16- del tercer dilatador -34-. Finalmente, si está presente un quinto dilatador -36-, tal como se muestra en las figuras 9 y 10, se sitúa sobre el cuarto dilatador -34-, hasta que el tope -37- cerca del extremo próximo o extremo posterior -16- del quinto dilatador -36- contacta con el extremo próximo o extremo posterior -16- del cuarto dilatador -34-. En este punto, la abertura o el estoma del tejido está suficientemente dilatado para desplazar la funda -66- a su sitio.

Otra parte del posicionador del dilatador, a saber, el tope -22- sobre el dilatador base -12- y los topes -37- al menos sobre alguno de la serie de dilatadores, en este ejemplo, el tercero, cuarto y quinto dilatadores -32-, -34- y -36-, colaboran con la otra parte del posicionador del dilatador para permitir el despliegue apropiado de los dilatadores hacia el extremo distal o primero -14- del dilatador base -12- y adyacente a dicho extremo, de manera que cada dilatador tiene un extremo distal -14- que puede ser fijado por un profesional sanitario para desplazarlo a un despliegue de colaboración, tal como se muestra en las figuras 9 y 10, y que proporciona una conicidad continua del extremo distal del dilatador de estomas -10-, tal como se muestra en la figura 5. Se apreciará que los topes -22- y -37- funcionan de tal manera que un dilatador de la serie de dilatadores, en este ejemplo, el segundo dilatador -30-, ni tiene ni necesita un tope para mantenerlo en alineación apropiada en una posición desplegada.

Para situar la funda -66-, se hace girar dicha funda -66- noventa (90) grados con respecto a la pieza central -46- para liberar la funda -66- de su conexión que puede liberarse con la pieza central -46-. Es decir, la parte de la base -50- de la pieza central -46- se saca del rebaje -82- debajo del reborde -80-, y la parte del reborde -80- del asa -78- se saca de la acanaladura -49- próxima a la base -50-. Esta acción desplaza los componentes referenciados a una posición no acoplada, permitiendo de esta manera el movimiento de la funda -66- sobre la superficie exterior -38- del dilatador más exterior.

5 El extremo distal -68- de la funda es romo y no cónico, de manera que se puede extender hasta más allá de uno o varios de los primeros extremos -14- del primero, segundo, tercero, cuarto o quinto dilatadores -12-, -30-, -34-, -36-. Una vez que la funda -66- está en posición a través de la abertura del tejido, se extrae el dilatador de estomas -10-, es decir, el dilatador base -12- y la serie de dilatadores -30-, -32-, -34- (figuras 1 a 8) y -36- (figuras 9 y 10), sacándolo de la abertura del tejido. El alambre se extrae de modo deseable al menos con el dilatador de estomas -10- (no mostrado). La funda -66- se deja de modo deseable en posición en el estoma (figura 4). Un dispositivo, tal como, pero no a modo de limitación, un tubo de alimentación entérica, se puede situar a través de la funda -66- y al menos una parte del dispositivo se puede situar en el estómago y fijar a través de medios normales, tal como el inflado de un elemento amortiguador en su extremo distal (no mostrado). Una vez que dicho dispositivo está en su sitio, las asas -78- de la funda -66- son empujados hacia el extremo distal -68- de la funda -66-, de manera que el extremo próximo -70- de dicha funda -66- comenzará a dividirse entre dichas asas -78- (figura 8). De modo deseable, la funda -66- se dividirá desde el extremo próximo -70- hasta el extremo distal -68-, proporcionando dos partes independientes, reteniendo cada una de ellas un asa (no mostrada). La funda -66- es retirada de modo deseable de la abertura o el estoma del tejido, y se descarta.

10 La abertura -47- a través de la pieza central y a través del dilatador base o primero -12- permite en todo momento la extracción del alambre (no mostrado) durante el procedimiento, así como el acceso luminal al estómago, con el objetivo de inyectar fluidos o medios de contraste, o retirar fluidos del estómago -44-. La pieza central -46- puede incluir asimismo un conector Tuohy-Borst (no mostrado). El conector Tuohy-Borst se puede apretar para bloquear el dilatador sobre el alambre de guía e impedir que escapen fluidos a través de la abertura -47- en la pieza central -46- y la abertura -24- en el dilatador base o primero -12-.

15 El dilatador de estomas -10- está fabricado de modo deseable a partir de un plástico de calidad médica. De modo más deseable, el dilatador de estomas -10- puede estar fabricado a partir de polietileno de alta densidad. Se entenderá que el dilatador de estomas -10- puede estar fabricado de diferentes tamaños, para realizar aberturas del tejido hacia el interior de diferentes órganos o vasos sanguíneos en el cuerpo humano. Para su utilización en una gastrostomía, no obstante, el dilatador base o primero -12- tiene de modo deseable un tamaño de 8 French. Para esta utilización, el segundo dilatador -30- tiene de modo deseable un tamaño de 12 French, el tercer dilatador -32- tiene de modo deseable un tamaño de 16 French, el cuarto dilatador -34- tiene de modo deseable un tamaño de 20 French y, si estuviera presente, el quinto dilatador -36- tiene de modo deseable un tamaño de 24 French. La funda tiene de modo deseable un tamaño de 26 French cuando se utiliza un quinto dilatador; se apreciará que una funda de tamaño más pequeño se utilizará sobre el cuarto dilatador si solamente están presentes cuatro dilatadores. La funda de desprendimiento y el conjunto de pieza central están fabricados de modo deseable a partir de un polietileno de alta densidad de calidad médica.

20 Aunque la presente invención se ha descrito en relación con ciertas realizaciones preferentes, se debe entender que la materia comprendida por la misma no debe estar limitada a dichas realizaciones específicas. Al contrario, se apreciará que algunos elementos y/o artículos se pueden utilizar con otros elementos o artículos. Se pretende que la materia de la invención incluya todas las alternativas, modificaciones y equivalentes que se puedan incluir en el ámbito de dicha invención.

REIVINDICACIONES

1. Dilatador de estomas (10), que comprende:

5 un dilatador base (12) que tiene un extremo distal (14), un extremo próximo (16) y un cuerpo tubular (18) situado entre los mismos, una pieza central (46) situada en el extremo próximo (16) del dilatador base, en el que el dilatador base (12) está formado para incluir una abertura (24) a través del mismo, en el que el dilatador base está configurado para ser situado sobre un alambre que entra en el tejido de un paciente; y

10 una serie de dilatadores (30, 32, 34) apilados coaxialmente sobre el dilatador base cuando están en una posición no desplegada, incluyendo cada uno de la serie de dilatadores un extremo distal cónico (14), un extremo próximo (16) y un cuerpo tubular (18) situado entre los mismos;

15 caracterizado porque al menos una parte de un posicionador del dilatador está dotada de la pieza central (46), en el que otra parte del posicionador del dilatador incluye más de un tope (37) situado sobre más de uno de la serie de dilatadores, en el que las partes del posicionador del dilatador colaboran para situar la serie de dilatadores de tal manera que una parte de cada extremo distal de cada dilatador puede ser fijada por un profesional sanitario para desplazarla desde una posición no desplegada hasta una desplegada, en el que el extremo distal del dilatador base (12) tiene un tope sobre el mismo, en el que el tope sobre el dilatador base (12) y más de un tope (37) sobre la serie de dilatadores colaboran de tal manera que los extremos distales cónicos (14) de la serie de dilatadores forman una conicidad continua de un extremo distal del dilatador de estomas cuando la serie de dilatadores están situados en una posición desplegada.

25 2. Dilatador de estomas, según la reivindicación 1, que comprende además una funda hueca (66) situada sobre el dilatador más exterior de la serie de dilatadores, teniendo la funda un par de asas (78) en un extremo próximo (70) configuradas para acoplarse de modo desmontable a la pieza central (46), incluyendo la funda (66) un extremo distal como que se puede desplazar sobre el dilatador más exterior, estando un cuerpo (72) de la funda dispuesto entre su extremo próximo y su extremo distal, estando la funda configurada para mantener abierta una abertura del tejido creada mediante la serie de dilatadores, de tal manera que el dilatador base y la serie de dilatadores se pueden extraer de la misma, estando la funda (66) configurada para permitir que al menos una parte de un dispositivo sea introducida a través de la misma, siendo la funda separable mediante las asas (78), de tal manera que están formadas hendiduras a través del cuerpo de dicha funda para permitir que la misma se desprenda.

35 3. Dilatador de estomas, según la reivindicación 1 ó 2, en el que una parte del posicionador del dilatador está situada adyacente a la pieza central (46), y en el que al menos otra parte del posicionador del dilatador está situada por lo menos alrededor de una parte de una superficie exterior del dilatador base (12).

40 4. Dilatador de estomas, según la reivindicación 3, en el que al menos una parte del posicionador del dilatador comprende al menos dos grupos de una serie de barras, en el que cada grupo de barras está separado axialmente alrededor del dilatador base y una acanaladura separa cada grupo de barras axialmente sobre el dilatador base, y en el que cada grupo de barras comprende un diámetro exterior diferente en su posición alrededor del dilatador base.

45 5. Dilatador de estomas, según la reivindicación 4, en el que más de uno de la serie de dilatadores incluye un anillo situado radialmente sobre una superficie interior del dilatador, y en el que el anillo comprende un tope que colabora con el posicionador del dilatador para desplazar al menos un dilatador a una posición a efectos de dilatar el tejido del paciente.

50 6. Dilatador de estomas, según la reivindicación 5, en el que una funda hueca (66) está situada sobre el dilatador más exterior de la serie de dilatadores.

55 7. Dilatador de estomas, según la reivindicación 6, en el que la funda (66) está configurada para mantener abierta una abertura del tejido creada mediante la serie de dilatadores de tal manera que el dilatador base y la serie de dilatadores se pueden extraer de la misma.

60 8. Dilatador de estomas, según la reivindicación 7, en el que la funda (66) incluye un par de asas (78) en su extremo próximo (70) configuradas para acoplarse de modo desmontable a la pieza central (46), y en el que la funda (66) es separable mediante las asas (78) de tal manera que están formadas hendiduras a través de dicha funda para permitir que la misma se desprenda.

9. Dilatador de estomas, según la reivindicación 1, en el que más de uno de la serie de dilatadores incluye un tope situado cerca de su extremo próximo.

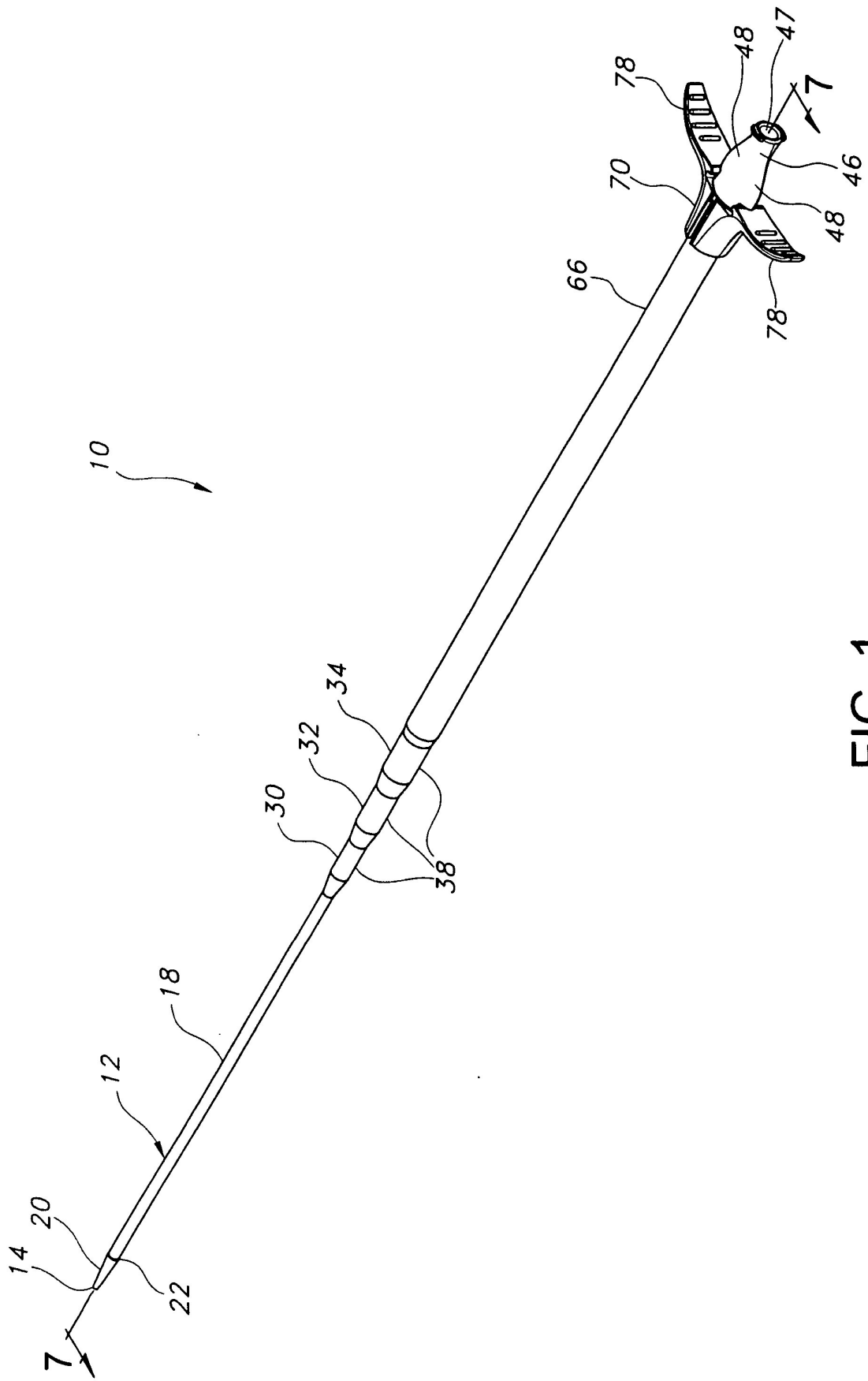


FIG. 1

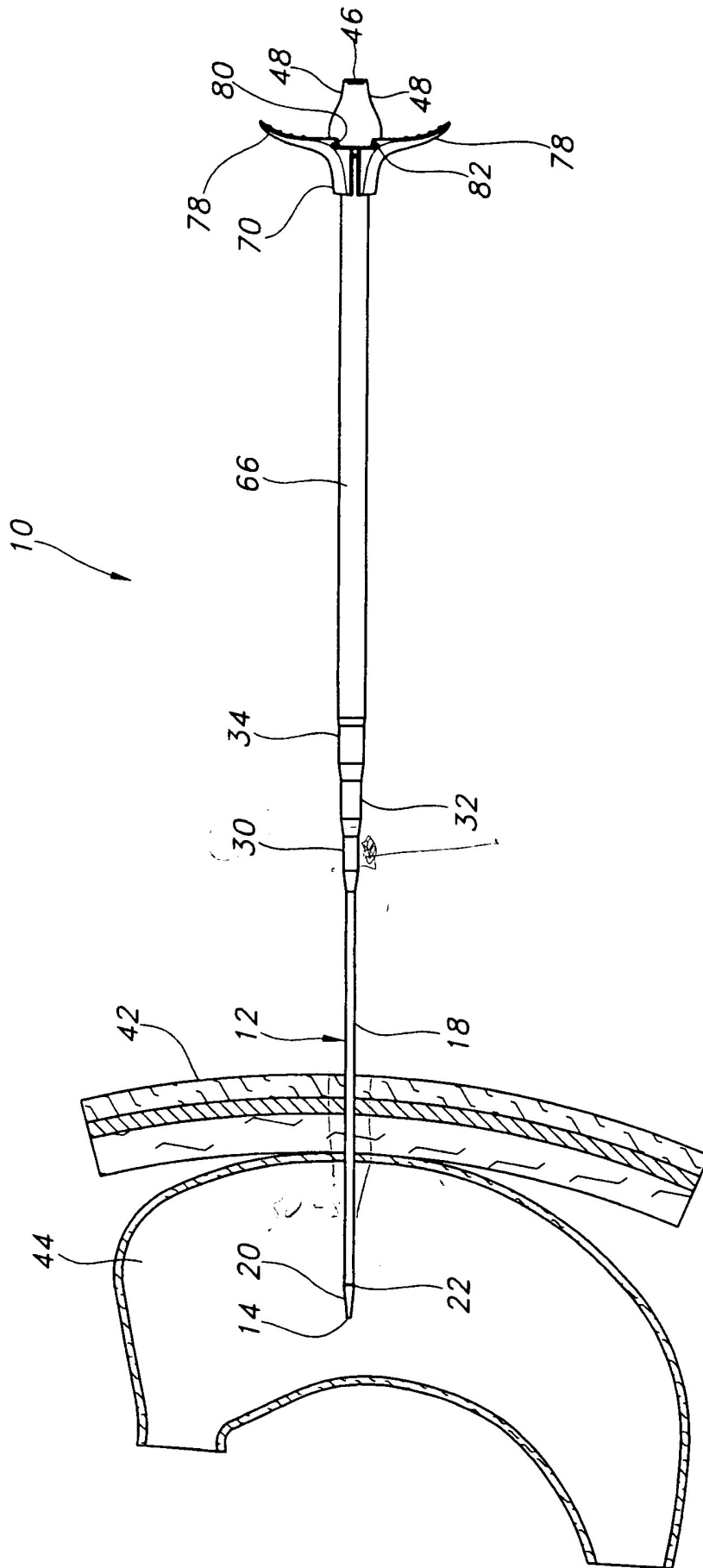


FIG. 2

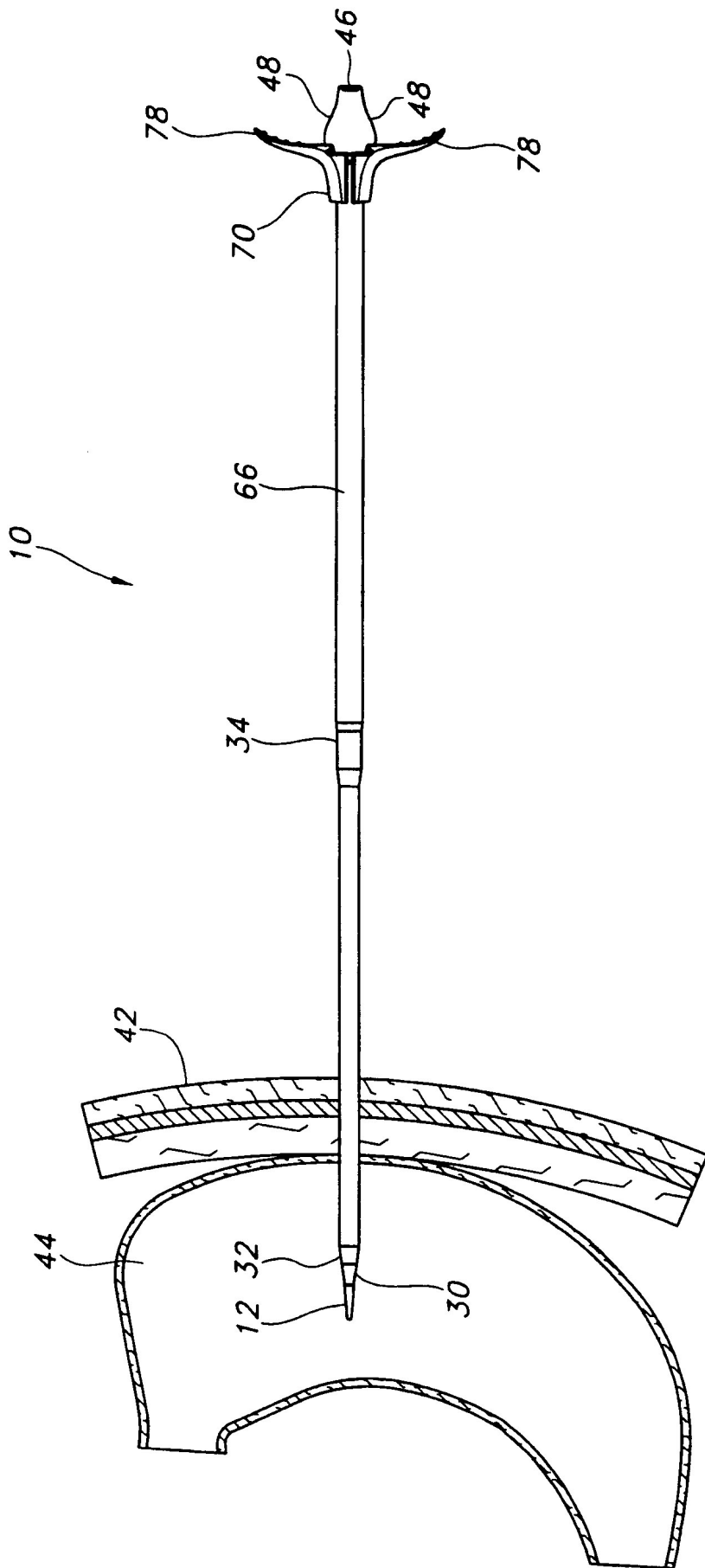


FIG. 3

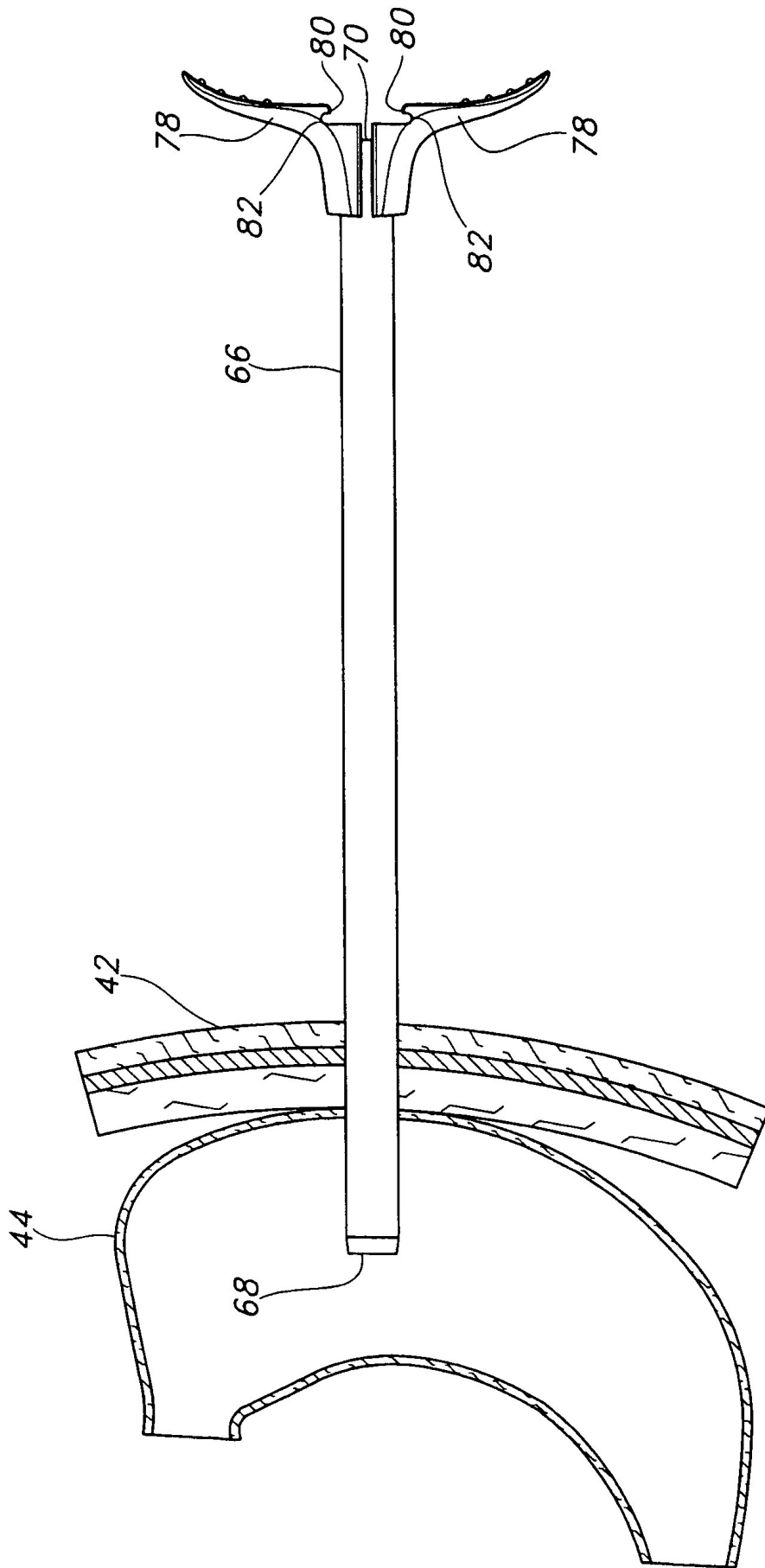


FIG. 4

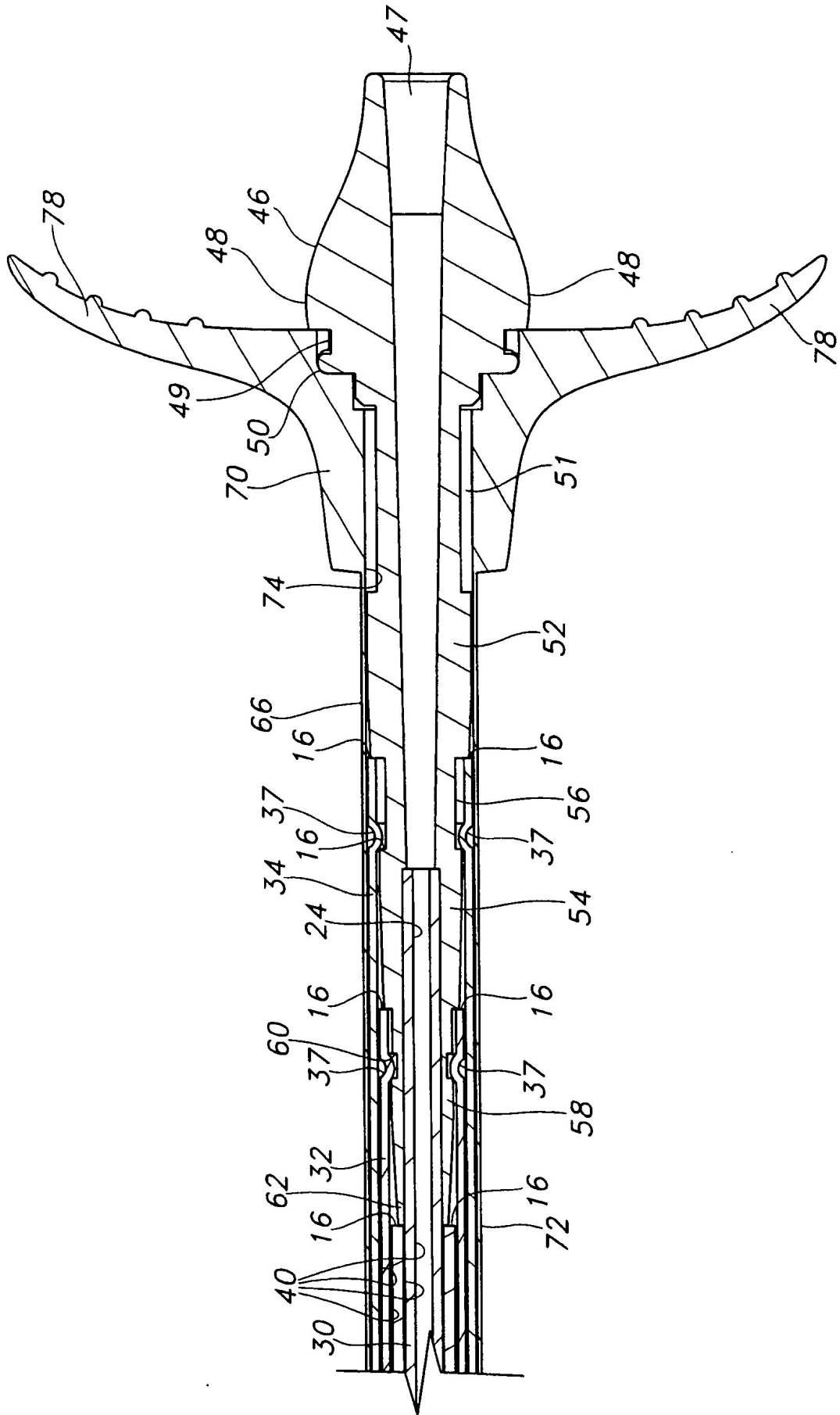


FIG. 6

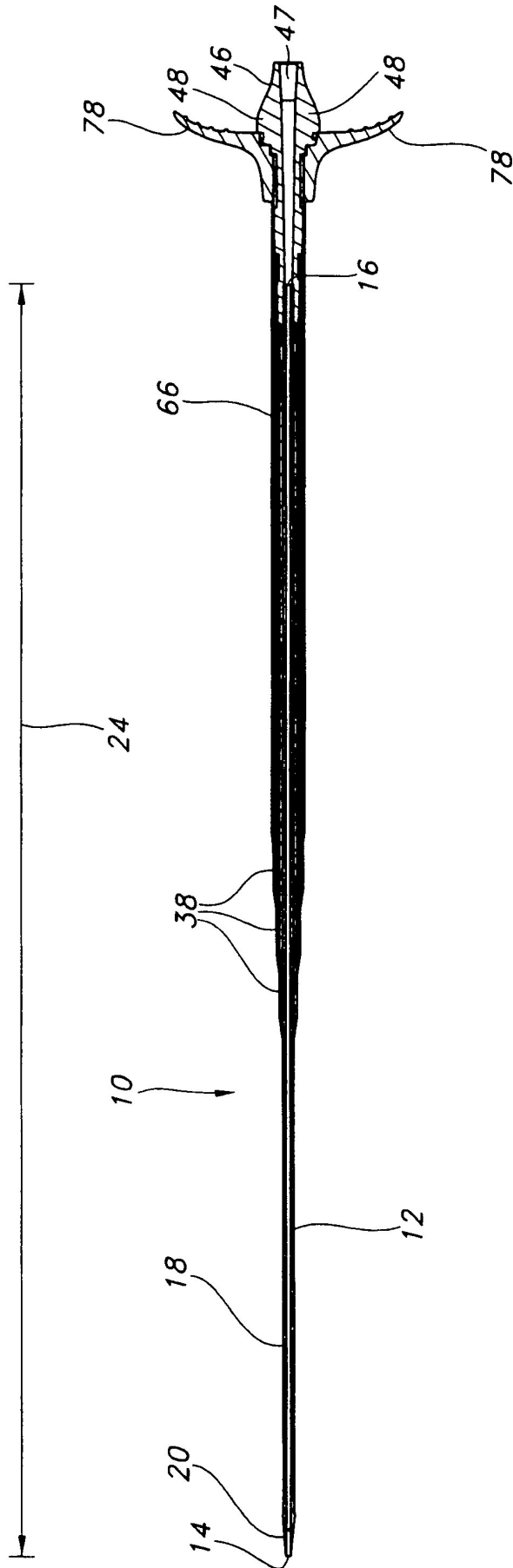


FIG. 7

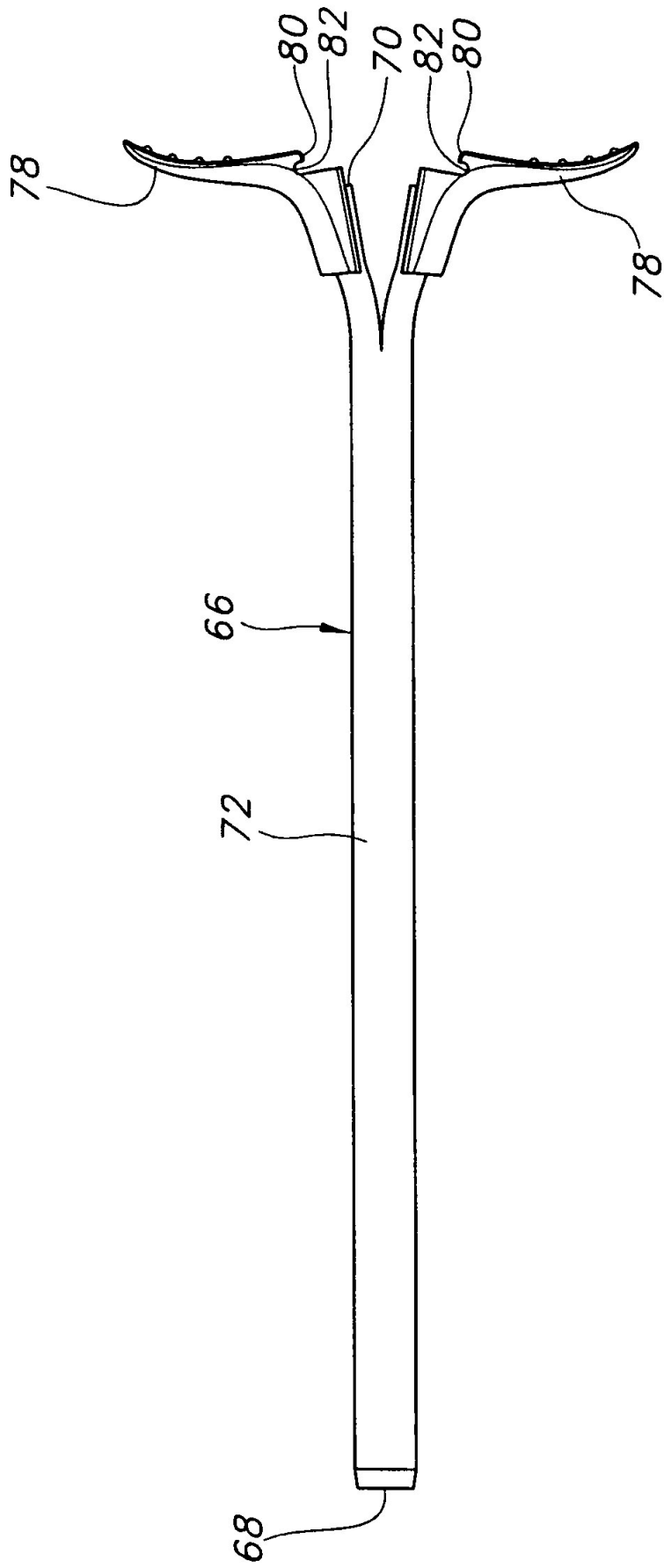


FIG. 8

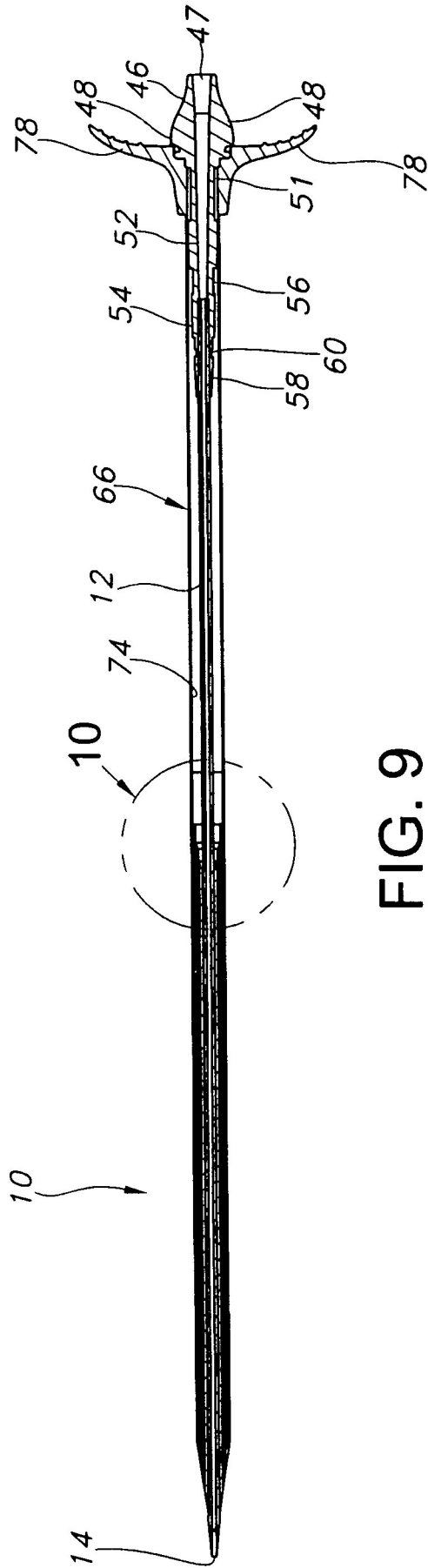


FIG. 9

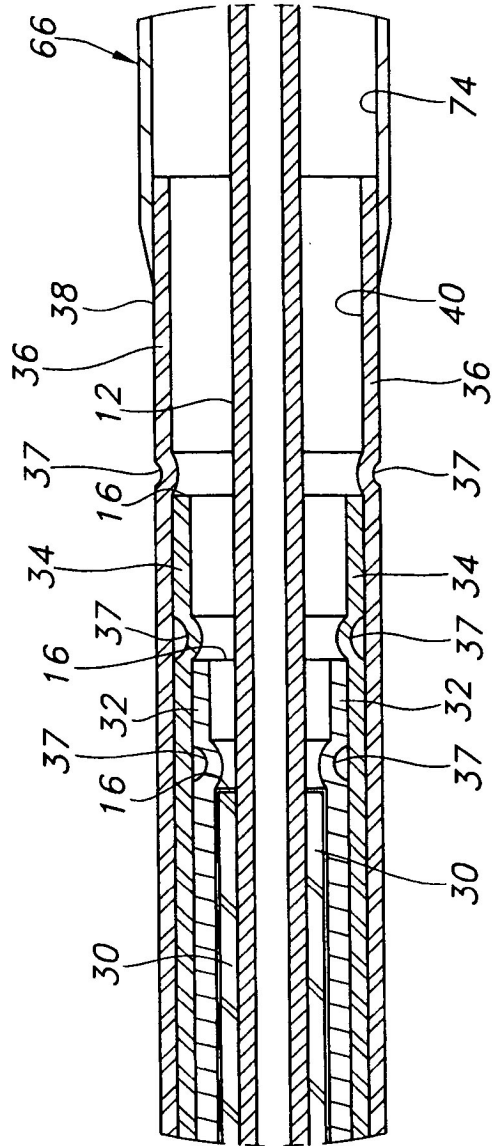


FIG. 10