

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 896**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **07787194 .5**
- 96 Fecha de presentación: **06.07.2007**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **2037863**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.03.2009**

54 Título: **Tubo de gastrostomía, procedimientos para fabricarlo e instrumento de colocación**

30 Prioridad:
06.07.2006 FR 0606139

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.07.2012

73 Titular/es:
**REGNAULT, STÉPHANE
26 RUE CARNOT
92500 RUEIL-MALMAISON, FR**

72 Inventor/es:
Regnault, Stéphane

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 384 896 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

Tubo de gastrostomía, procedimientos para fabricarlo e instrumento de colocación.

5 La presente invención se refiere a un tubo de gastrostomía según la reivindicación 1, que presenta en su extremo distal un bulbo deformable entre una configuración estable denominada de retención en la que este bulbo es demasiado ancho para pasar por un paso ("estoma") formado a través de la piel y la pared gástrica y una configuración denominada de retención, provocada por la acción de una sollicitación apropiada, en la que este bulbo es suficientemente reducido para pasar por dicho paso, recuperando el bulbo elásticamente su configuración estable cuando se suprime la sollicitación, así como a un instrumento de colocación de tubo de gastrostomía.

10 La publicación EP 0 742 708 da a conocer una realización en la que el extremo distal del tubo está abierto y ha sido expandido y curvado para formar un bulbo de retención hueco alrededor de la punta del tubo, quedando esta punta en resalte por delante del bulbo.

15 La publicación WO 95/18640 (= US nº 5.356.391) describe una realización en la que el extremo distal del tubo está abierto y ha sido expandido y curvado para constituir un bulbo de retención en la punta del tubo, quedando esta punta en resalte por delante del bulbo.

20 En los dos casos, el material del bulbo se elige para que el bulbo sea elásticamente deformable de una configuración a la otra bajo el efecto de una acción ejercida sobre el bulbo desde el exterior de la piel.

De hecho, en los ejemplos mencionados, esta deformación puede ser provocada por una tracción ejercida sobre el tubo.

25 Puede ocurrir que esta tracción sea ejercida por el paciente de forma inoportuna.

La presente invención prevé evitar dicho accidente.

30 Se alcanza según la invención con un tubo de gastrostomía que presenta en su extremo distal un bulbo apto para retener el tubo en la cavidad gástrica y apto para ser reducido elásticamente según se requiera para permitir la introducción o la extracción del tubo por el estoma, caracterizado porque el bulbo está constituido por unas láminas de pared formadas en una zona de la pared del tubo a distancia de la punta del extremo distal, estando estas láminas separadas por unas hendiduras de la pared del tubo pero permaneciendo contiguas a esta pared en cada extremo de la lámina, porque las láminas han sido curvadas hacia el exterior para constituir el bulbo, y porque la punta del extremo distal del tubo está retirado en el bulbo, de manera que sea necesario empujar esta punta fuera del bulbo para que las láminas se estiren y recuperen sus posiciones de origen, lo cual suprime el bulbo y permite introducir o retirar el tubo por el estoma.

40 Se ha propuesto en la patente US nº 5.112.310 un tubo en apariencia similar, que adolece del inconveniente de dejar el extremo distal del tubo visible fuera del bulbo.

45 Para empujar la punta del tubo según la invención se utiliza un mandril que se introduce en el tubo según se requiera.

50 Se ha propuesto (patente US nº 5.248.302) utilizar un mandril para empujar el cabezal de una pieza de retención aplicada en el extremo de un tubo de gastrostomía con vistas a alargar la pieza para permitirle pasar por el estoma, pero la forma de la pieza de retención no impedía que se obtenga el mismo resultado mediante el efecto de una tracción ejercida por el tubo.

Se describirá a continuación un ejemplo de realización de un tubo de gastrostomía de acuerdo con la invención, haciendo referencia a las figuras del plano adjunto, en el que:

- 55 • la figura 1 es un esquema longitudinal de un ejemplo de realización de un tubo de gastrostomía de acuerdo con la invención, en el curso de una fase preparatoria para la formación de un bulbo en un extremo del tubo;
- la figura 1 bis es una sección axial del tubo de la figura 1;
- 60 • la figura 2 es un esquema análogo en el curso de la formación del bulbo;
- la figura 2 bis es una sección horizontal del bulbo;
- la figura 3 es una vista de la punta del bulbo formado;
- 65 • la figura 4 representa unos esquemas del bulbo en sección vertical en el curso de diferentes fases de una

tracción ejercida sobre el tubo;

- 5 • la figura 5 representa unos esquemas del tubo en el curso de una operación de introducción del tubo en el estoma;
- la figura 6 representa unos esquemas del tubo en el curso de una operación de extracción del tubo fuera del estoma;
- 10 • las figuras 7a y 7b son unas vistas frontal y de perfil de un instrumento de colocación de un tubo de gastrostomía según la invención, no presentando el instrumento ningún manguito;
- las figuras 8a y 8b son una vista parcial de perfil del extremo distal del instrumento de colocación de un tubo de gastrostomía de las figuras 7a y 7b que muestran el montaje del manguito; y
- 15 • las figuras 9a a 9f son unas vistas tridimensionales de las diferentes etapas de utilización del instrumento de colocación de un tubo de gastrostomía de las figuras 7a a 8b con un tubo de gastrostomía según la invención.

20 El tubo de gastrostomía representado en las figuras es un tubo cilíndrico rectilíneo (1) que presenta en su extremo distal una punta cerrada (2). En este ejemplo, la punta está totalmente cerrada pero, en unas variantes, podría presentar unos orificios a condición de que éstos no comprometan la posibilidad de empujar la punta por medio de un mandril introducido por el otro extremo (3) (abierto) del tubo.

25 De acuerdo con la invención, unas hendiduras (4), (figura 1), han sido realizadas en una zona (5) de la pared del tubo, a distancia pero preferentemente no lejos de la punta cerrada (2), de manera que se determinen en la pared del tubo unas láminas de pared, estando cada lámina (6) determinada por dos hendiduras sucesivas y quedando contigua al tubo en cada extremo (6a, 6b) de la lámina.

30 Las hendiduras (4) pueden estar dirigidas paralelamente al eje del tubo, lo cual es el caso más simple, o ser oblicuas con respecto a este eje.

Las hendiduras pueden ser realizadas por recorte o por moldeado.

35 La punta cerrada (2) del tubo es empujada a continuación axialmente en dirección al extremo abierto (3) del tubo, lo cual fuerza las láminas (6) a curvarse hacia el exterior del tubo formando un bulbo (10) en cuyo interior se encuentra la punta cerrada (2) que ha sido empujada (figuras 2 y 3).

Durante este aplastamiento, la punta del tubo ha girado sobre sí misma de manera que las láminas que constituyen el bulbo han sufrido un cierto retorcido.

40 Para fijar el bulbo en su forma, se calienta el extremo del tubo.

45 El tubo preparado para el empleo presenta por tanto el bulbo en su extremo cerrado. Para introducir el tubo por un estoma (9) hasta la cavidad gástrica (7), se estira por medio de un mandril (8) introducido en el tubo para empujar la punta cerrada (2) y dirigir las láminas a la pared del tubo (figura 5A)

Se retira a continuación el mandril (figura 5B) y el bulbo recupera elásticamente su configuración inicial (5C).

50 Se observará en la figura 5C que cada lámina (6), antes de conectarse al tubo en la proximidad de la punta cerrada (2) presenta una inflexión (10) que constituye una precurvatura opuesta al alargamiento de manera que un esfuerzo ejercido sobre el tubo (figura 4) provocaría que el bulbo se contraiga sin poder ser suficientemente reducido para permitir una extracción del tubo por el estoma.

55 Para que esta extracción sea posible, es preciso introducir de nuevo un mandril en el tubo para empujar la punta cerrada y alargar el tubo hasta suprimir el bulbo (figura 6).

En las figuras 4 a 5, el tubo ha sido representado de forma simplificada, en particular en lo que se refiere a su extremo abierto (3) que permanecerá fuera de la piel de manera conocida.

60 El número de las láminas (6), que constituyen como los pétalos del bulbo, se selecciona según se requiera y es por ejemplo de cuatro.

La invención no está limitada a la forma de realización que ha sido descrita.

65 Preferentemente, se utiliza un tubo de poliuretano o similar.

El poliuretano es un material termoplástico que se inyecta en un molde o que se extruye a unas temperaturas de 170 a 200°C. Se puede asimismo formar en caliente en un horno a 150°C.

5 En el estómago y a la temperatura ambiente, conserva su forma y es elástico. Cuando se deforma, recupera su forma en cuanto cesa el esfuerzo.

El material poliuretano es el mejor adaptado para esta utilización, por su resistencia a los jugos gástricos, a las bacterias (*candida albicans*), su biocompatibilidad, su elasticidad.

10 Haciendo referencia las figuras 7a a 7b, se describirá un instrumento de colocación (100) de un tubo de gastrostomía según la invención.

El instrumento de colocación (100) comprende un cuerpo (110) y un mandril (8).

15 El mandril (8) comprende un vástago (122) que se extiende según un eje longitudinal X del instrumento de colocación (100), un extremo distal (123) y un extremo proximal acodado a 90° aproximadamente que comprende un manguito (121).

20 El cuerpo (110) es de forma cilíndrica que puede ser de revolución alrededor del eje longitudinal X. Comprende en un extremo proximal una empuñadura (115). Además, a nivel de un extremo distal (130), el cuerpo (110) presenta un fileteado (133) que se extiende sobre una cierta longitud según la dirección del eje longitudinal X, así como dos planos (134) que están diametralmente opuestos uno con respecto al otro según el eje longitudinal X. Además, el extremo distal (130) del cuerpo (110) presenta una garganta (131) circunferencial y orientada sustancialmente perpendicularmente al eje X, que es apto para recibir un circlip (132). El fileteado (133) se extiende distalmente desde aproximadamente la garganta (131) hasta proximalmente un reborde (135) que forma un tope. Entre la empuñadura (115) y el fileteado (133), el cuerpo (110) presenta una hendidura (112) sustancialmente perpendicular al eje longitudinal X y que se extiende sobre aproximadamente 90° según una circunferencia del cuerpo (110), así como una serie de hendiduras (111) inclinadas con respecto al eje longitudinal X y sustancialmente paralelas entre sí. Esta serie de hendiduras (111), como la hendidura (112), se extienden sobre sustancialmente 90° según una circunferencia del cuerpo (110). Además, el cuerpo (110) presenta una hendidura longitudinal (113) sustancialmente paralela al eje longitudinal X, según una generatriz del cuerpo (110) que une entre sí los extremos situados a un mismo lado de las hendiduras (112) y (111). Por otra parte, el cuerpo (110) presenta un orificio longitudinal de eje X que se extiende del extremo distal (130) a por lo menos la hendidura (112).

35 Durante un montaje del instrumento de colocación (100), se introduce el extremo distal (123) del vástago (122) del mandril (8) en el orificio longitudinal de eje X a través de la hendidura (113) del cuerpo (110). El vástago (122) es enfilado en este orificio longitudinal de eje X hasta que el extremo proximal acodado del mandril (8) pueda ser introducido en la hendidura (112) del cuerpo (110). Una tuerca (141) está roscada sobre el extremo distal (130) de manera que esté en acoplamiento con unos filetes (133) del cuerpo (110). A continuación, el circlip (132) está montado en la garganta (131) del extremo distal (130) del cuerpo (110).

40 Este circlip (132) sirve de tope a la tuerca (141), cuando esta última se rosca o se desenrosca hacia el extremo distal del cuerpo (110). Un manguito (142) está enmangado sobre la tuerca (141) con el fin de realizar un conjunto (140). En una variante de realización, el manguito (142) está roscado sobre la tuerca (141) o soldado o pegado. El manguito (142) presenta en un extremo distal (144) dos bayonetas (145) diametralmente opuestas una con respecto a la otra según el eje longitudinal X del instrumento de colocación (100).

Haciendo referencia a las figuras 9a a 9f, se describirá ahora la utilización del instrumento de colocación (100).

50 Previamente a la utilización del instrumento de colocación (100), el tubo de gastrostomía (1) según la invención está equipado con una base (20) que presenta unos medios de montaje (23) sobre el tubo de gastrostomía (1) situado sobre una cara inferior de la base (20). Sobre una cara superior de la base (20), esta última presenta una abertura (21) en la periferia de la cual se sitúan, de forma diametralmente opuesta con respecto al eje longitudinal X, unas escotaduras (24), en este caso en número de dos. Por último, la base (20) presenta un tapón (22) apto para quedar en el orificio de (21) para cerrar el tubo de gastrostomía de forma estanca. La solicitud de patente francesa n° FR 0 606 140, a la cual se puede hacer referencia, contiene información más amplia referente a la base (20) y su montaje sobre el tubo de gastrostomía (1).

60 En un primer tiempo, el conjunto (140) formado por el manguito (142) y la tuerca (141) se rosca sobre el cuerpo (110) del instrumento de colocación (100) hacia un extremo distal hasta que la tuerca (141) queda a tope contra el circlip (132). El extremo proximal acodado del mandril (8) se coloca en la hendidura (112) del cuerpo (110) del instrumento de colocación (100), sobrepasando el extremo distal (123) del mandril (8) el extremo distal del manguito (142). A continuación, el extremo distal (123) del mandril (8) se introduce en el tubo de gastrostomía (1) a través del orificio (21) de la base (20) según el eje longitudinal X en el sentido de la flecha F1. Se efectúa un movimiento según la flecha F1 hasta que el extremo distal (144) del manguito (142) esté introducido en el orificio (21) de la base (20), pasando las bayonetas (145) por las escotaduras (24). El manguito (140) está entonces bloqueado en la base (20).

durante un movimiento de rotación T1 alrededor del eje X con el fin de solidarizar la base (20) y el instrumento de colocación (100) mediante un montaje denominado "bayoneta", tal como se ha ilustrado en la figura 9b.

5 Después, según un movimiento de rotación T2, el extremo proximal acodado del mandril (8) se extrae de la hendidura (112) hasta la hendidura longitudinal (113). A partir de entonces, el mandril (8) puede deslizarse según un movimiento F2 mientras que el extremo proximal acodado se desplaza en el seno de la hendidura longitudinal (113). El movimiento F2 se efectúa de forma ligera hasta que el extremo distal (123) del mandril (8) entre en contacto con la punta cerrada (2) del tubo de gastrostomía (1), siendo el bulbo (10) del tubo de gastrostomía (1) formado entonces en reposo. Una vez el extremo distal (123) del mandril (8) en apoyo de contacto con la punta cerrada (2), se inserta
 10 entonces el extremo proximal acodado del mandril (8) en una de las hendiduras (111) que se encuentran entonces enfrentadas, según un movimiento de rotación T3. A partir de este momento, el cuerpo (110) es puesto en movimiento de rotación según T4 que tiene como consecuencia roscar el cuerpo (110) en el conjunto (140) por cooperación de la tuerca (142) del conjunto (140) sobre el fileteado (133) del extremo distal (130) del cuerpo (110) del instrumento de colocación (100). Este movimiento de roscado se efectúa sobre una distancia predeterminada y limitada (d). Una vez recorrida la distancia (d), la tuerca (142) del conjunto (140) queda entonces a tope a nivel de un extremo proximal del fileteado (133) sobre el reborde (135), como se ha ilustrado en la figura 9f. Durante este movimiento de roscado, el extremo distal (123) del mandril (8) empuja la punta cerrada (2) del tubo de gastrostomía (1) fuera del bulbo (10) hasta que este último desaparezca, siendo las láminas que forman el bulbo (10) completamente estiradas, recorrida la distancia (d). Entonces, el tubo de gastrostomía (1) puede ser o bien retirado
 20 del paciente, o introducido en el paciente a través del estoma.

El instrumento de colocación (100) que acaba de ser descrito y su utilización evitan tener que empujar de forma manual y directa el mandril con el fin de estirar las láminas que forman el bulbo y de esta manera evitan el riesgo de perforar la pared opuesta del estómago si el mandril atraviesa o se escapa de la punta cerrada del tubo de gastrostomía. Además, gracias a la serie de hendiduras (111), el instrumento de colocación (100) es regulable en
 25 función de la longitud del tubo de gastrostomía con el cual está destinado a cooperar y este instrumento de colocación permite a continuación una carrera de empuje siempre idéntica necesaria para el estirado de las láminas que forman el bulbo. La realización controlada de esta carrera garantiza al usuario que el tubo de gastrostomía está preparado para ser colocado o extraído. Esto es importante sobre todo durante una retirada del tubo de gastrostomía, puesto que el usuario no ve el estado de deformación del bulbo en el estómago antes de retirarlo. Por eso, el instrumento de colocación (100) según la invención permite una manipulación con una seguridad óptima de un tubo de gastrostomía según la invención.

35 La invención no está limitada ni a la forma de realización que ha sido descrita ni al material que ha sido preconizado.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Tubo de gastrostomía (1) que presenta en su extremo distal un bulbo (10) apto para retener el tubo en la cavidad gástrica (7) y apto para ser reducido elásticamente según se requiera para permitir la introducción o la extracción del tubo por el estoma, estando el bulbo (10) constituido por unas láminas (6) formadas en una zona de la pared del tubo situada a distancia de la punta (2) del extremo distal, estando estas láminas separadas por unas hendiduras (4) de la pared pero quedando contiguas a la pared del tubo en cada extremo (6a, 6b) de la lámina, habiendo sido las láminas curvadas hacia el exterior para constituir el bulbo (10), caracterizado porque la punta (2) del tubo está retirada en el interior del bulbo de manera que sea necesario empujar la punta del tubo fuera del bulbo para que las láminas sean estiradas, lo cual suprime el bulbo y permite introducir o retirar el tubo por el estoma.
- 10
2. Tubo según la reivindicación 1, en el que las láminas (6) que constituyen el bulbo están retorcidas.
- 15 3. Tubo según la reivindicación 1 ó 2, en el que cada lámina (6), antes de conectarse al tubo en la proximidad de la punta (2) del extremo distal, presenta una inflexión (10) que constituye una precurvatura opuesta al alargamiento de manera que un esfuerzo ejercido sobre el tubo (figura 4) provocaría que el bulbo se contraiga sin poder ser suficientemente reducido para permitir una extracción del tubo por el estoma.
- 20 4. Tubo según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que las hendiduras (4) de la pared del tubo son paralelas a la pared del tubo.
5. Tubo según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha punta (2) está cerrada.
- 25 6. Tubo según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el material es el poliuretano o similar.
7. Procedimiento para fabricar un tubo según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende las operaciones que consisten en hendir un tubo cerrado por una punta para constituir en la pared del tubo dichas láminas de pared, en aplastar la punta cerrada del tubo para empujar las láminas hacia el exterior y formar el bulbo y en calentar el tubo para estabilizar el bulbo.
- 30 8. Procedimiento para fabricar un tubo según una de las reivindicaciones 1 a 6, en el que se moldea el tubo por inyección de material plástico poliuretano o similar en un molde que crea el tubo, su punta cerrada y dichas hendiduras, y después se aplasta la punta del tubo para formar el bulbo y se calienta el tubo para estabilizar el bulbo.
- 35 9. Instrumento de colocación (100) de un tubo de gastrostomía (1) según una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende un mandril (8) del cual un extremo distal (123) es apto para quedar apoyado contra la punta (2) del tubo de gastrostomía (1), caracterizado porque comprende unos medios de arrastre progresivos (111, 133, 140) del mandril (8) sobre una distancia limitada predeterminada (d) con el fin de que, durante una utilización, el extremo distal (123) empuje la punta (2) del tubo (1) fuera del bulbo (10) para que las láminas (6) se estiren.
- 40 10. Instrumento de colocación según la reivindicación 9, caracterizado porque los medios de arrastre comprenden una tuerca (142) en acoplamiento con unos filetes (133) y apta para roscarse/desenroscarse únicamente a lo largo de la distancia (d).
- 45 11. Instrumento de colocación según una de las reivindicaciones 9 a 10, caracterizado porque, teniendo el mandril un extremo proximal acodado, los medios de arrastre presentan una pared de hendiduras (111) aptas para recibir el extremo proximal acodado.

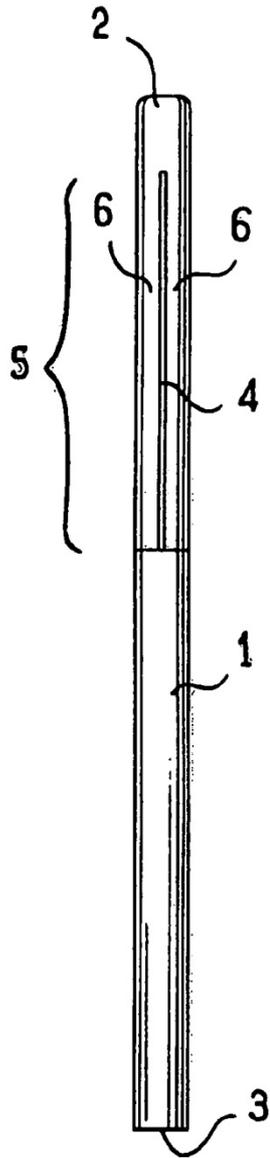


FIG.1

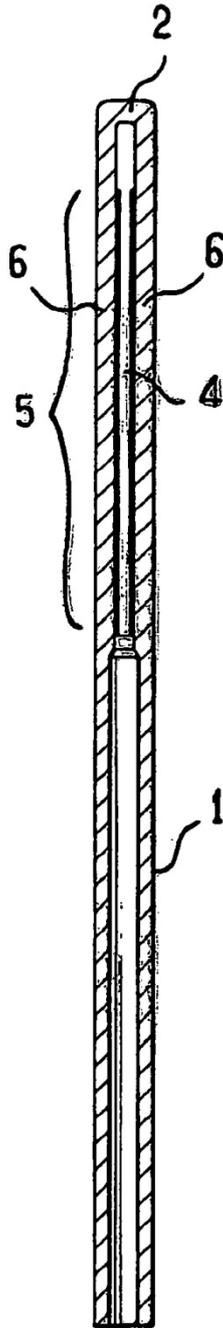


FIG.1bis

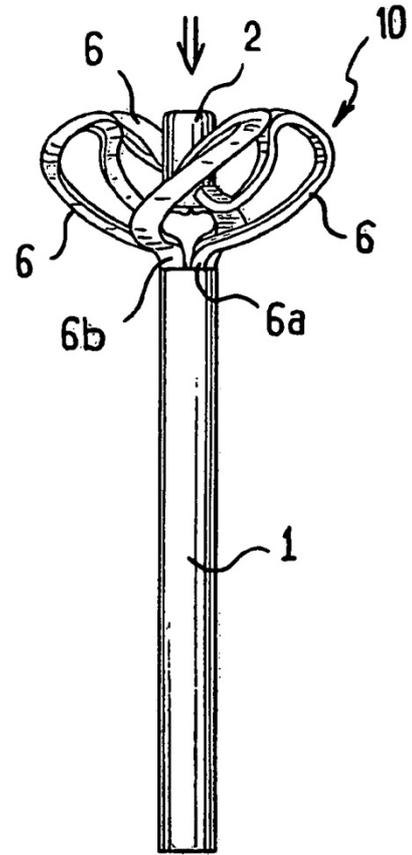


FIG.2

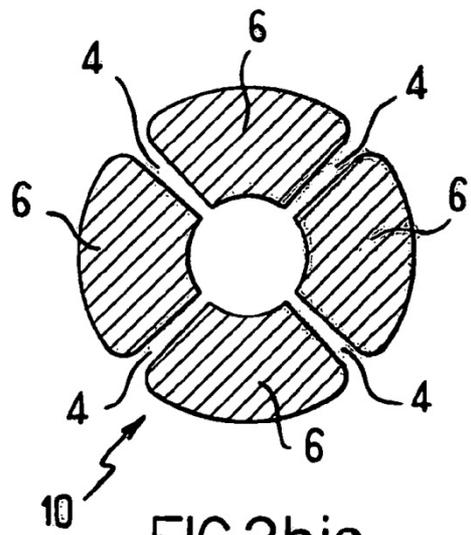


FIG.2bis

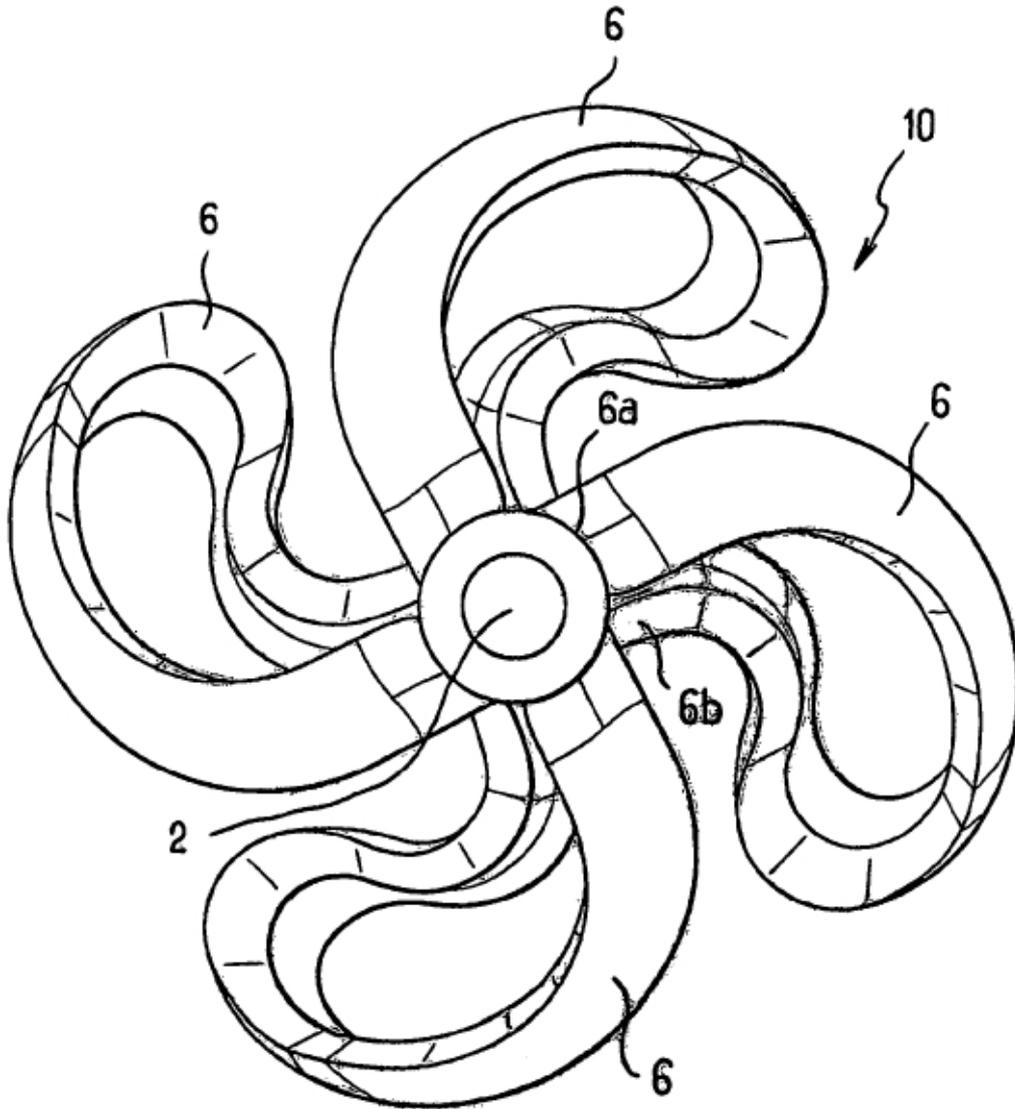
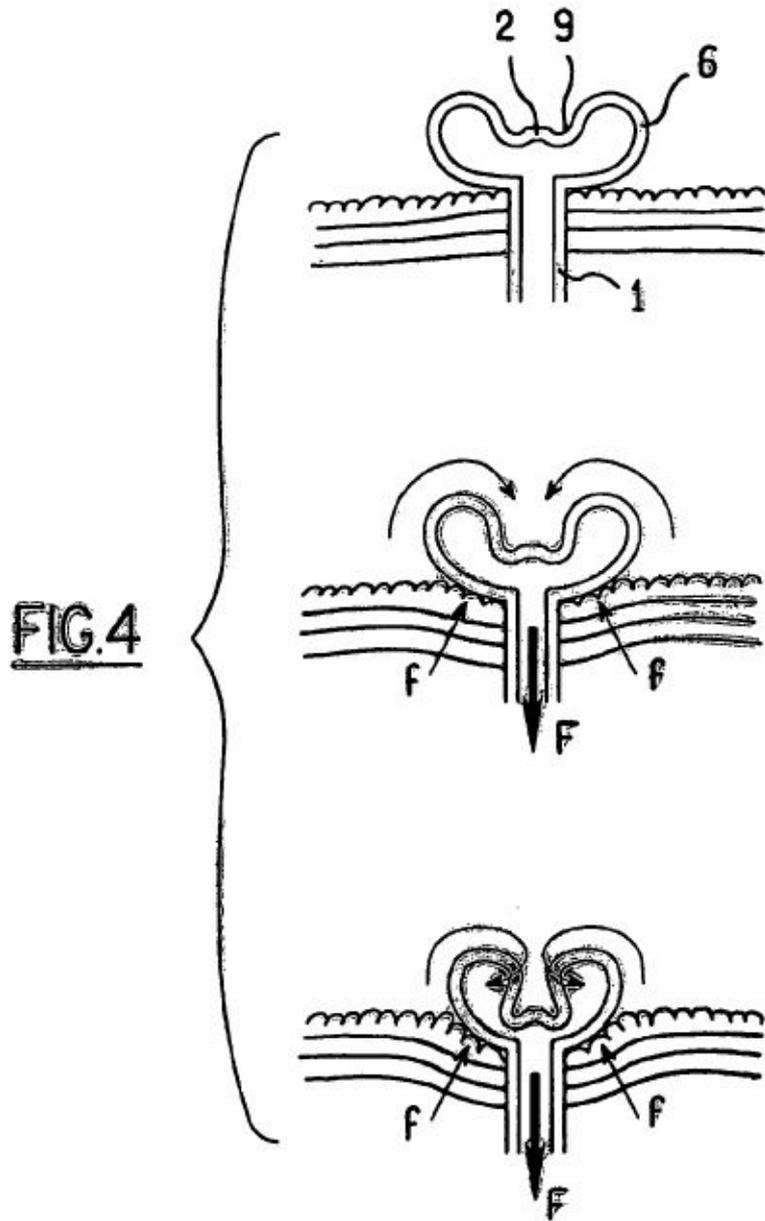
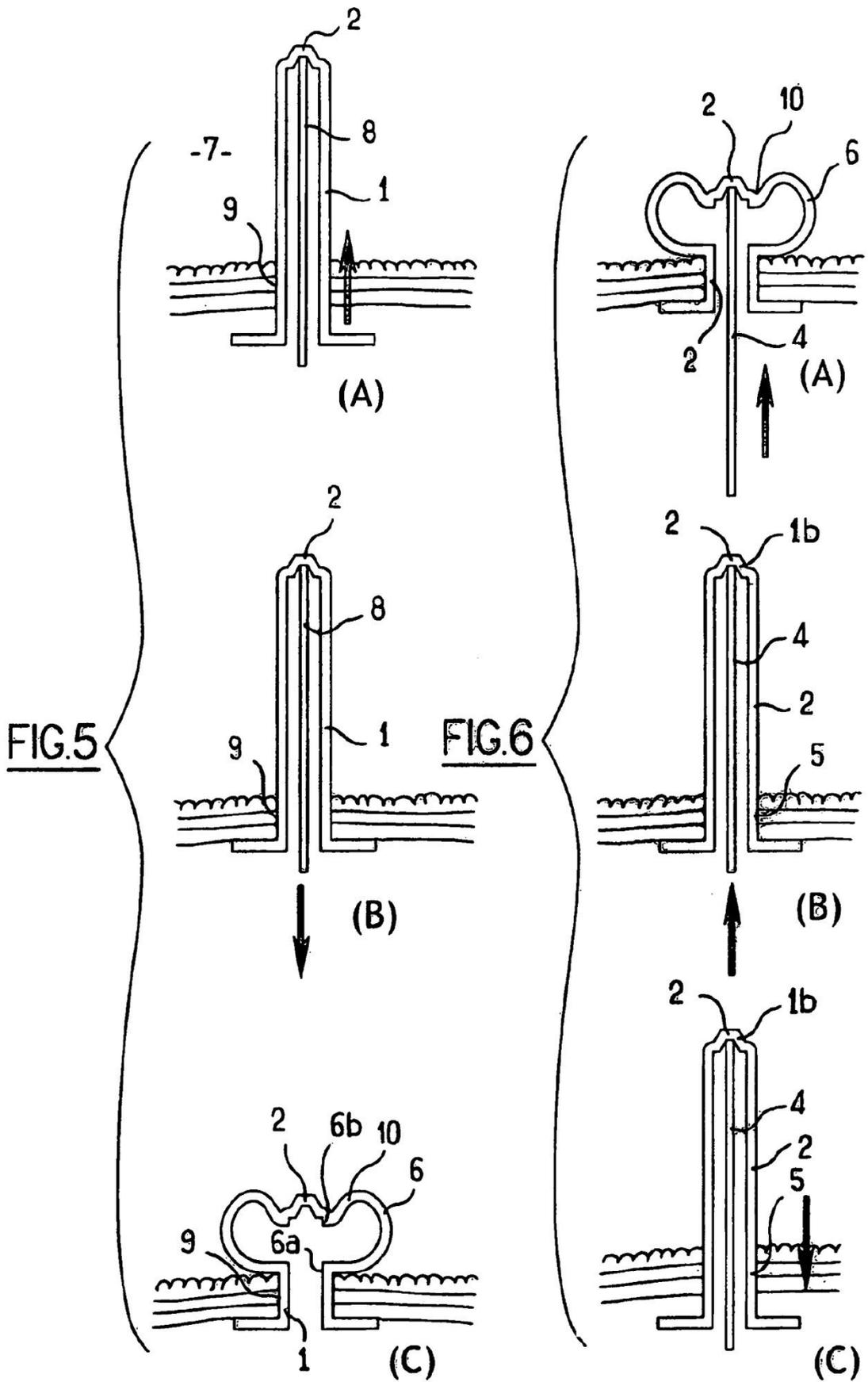


FIG.3





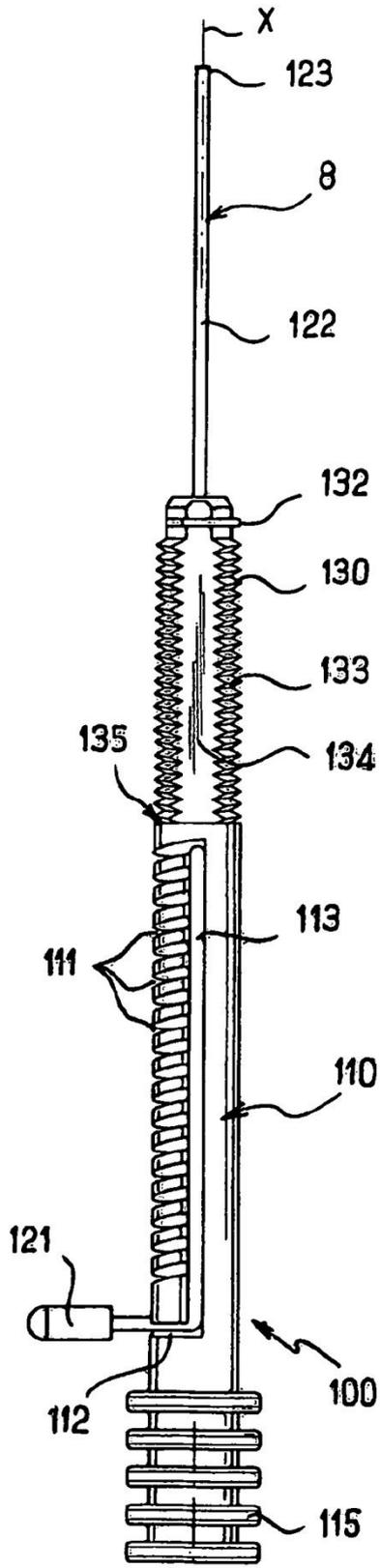


FIG. 7A

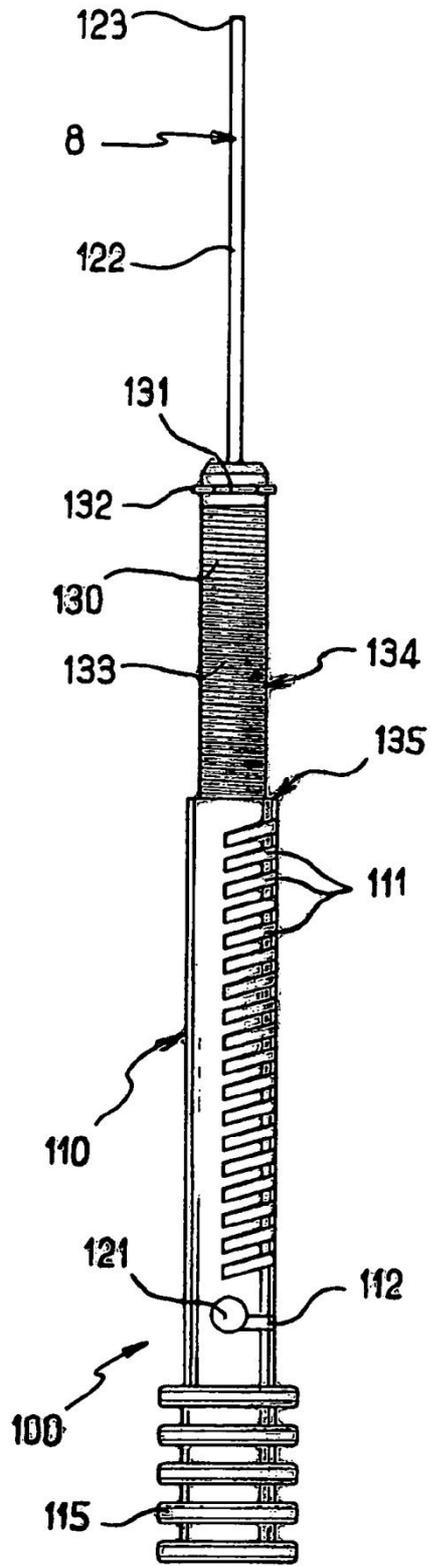


FIG. 7B

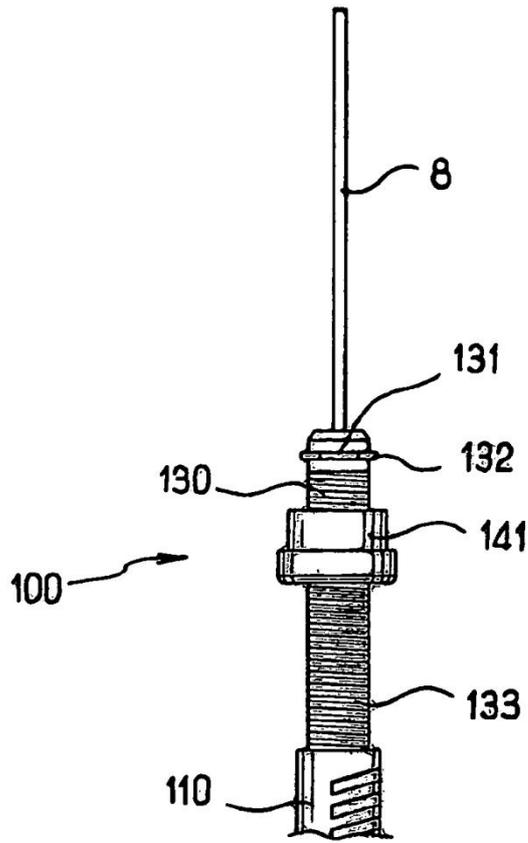


FIG.8A

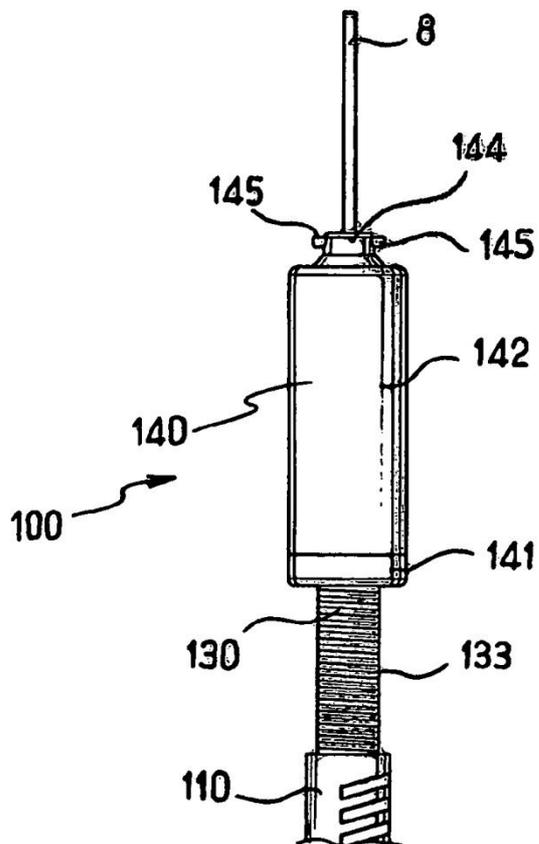


FIG.8B

