

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 400 833**

(51) Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)
A61M 25/02 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2009 E 09740870 (2)**
(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2012 EP 2362797**

(54) Título: **Conjunto de tubo médico para facilitar la fijación de un tubo**

(30) Prioridad:

08.10.2008 EP 08166060
08.10.2008 US 103662 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.04.2013

(73) Titular/es:

ACROSTAK CORP. (100.0%)
Stegackerstrasse 14
8409 Winterthur, CH

(72) Inventor/es:

POPOWSKI, YOURI y
BERGER, ERWIN

(74) Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 400 833 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

Conjunto de tubo médico para facilitar la fijación de un tubo

Campo de la invención

La invención se refiere a un conjunto de tubo médico que facilita la fijación segura de un tubo tal como un catéter de braquiterapia, u otro tipo de catéter de acceso tal como uno para terapia basada en luz, o un tubo de drenaje, al tejido de un sujeto, fijación que impide un movimiento indeseado del tubo.

Antecedentes de la invención

Un tubo médico, tal como un catéter, se emplea en la técnica para suministrar tratamiento al tejido de un sujeto desde el exterior del cuerpo. Los tubos médicos necesitan a menudo ser mantenidos en su sitio durante un periodo de tiempo largo, por ejemplo, de días a semanas. Por ejemplo, tras una operación para extirpar un tumor se emplea habitualmente un tubo de drenaje, tubo que impide que se acumule fluido del sitio de secreción. El tubo implantado sale del cuerpo y es asegurado en el punto de salida mediante una grapa que envuelve el tubo y que se engancha en la piel contigua. Otro ejemplo de tubo médico es un tubo de catéter implantado en un sujeto que proporciona paso para un alambre de fuente de braquiterapia (esto es, por ejemplo un alambre alargado dotado de una punta radiactiva para braquiterapia de alta dosis o de dosis pulsada). El catéter necesita ser sostenido su sitio de forma precisa durante un período de semanas, de modo que el radiólogo pueda proporcionar sesiones de braquiterapia a través del tubo a lo largo de diversos intervalos y al mismo sitio de tratamiento. En una configuración alternativa, el radiooncólogo puede cargar el tubo de catéter tras situarlo en la ubicación descrita con alambres o semillas radiactivas (paladio 103, yodo 125), ambos de los cuales permanecerán en su sitio durante varios días o semanas. Otro ejemplo de tubo médico es un tubo de catéter implantado en un sujeto que proporciona paso para una guía de ondas que permite tratar un órgano intersticialmente con luz y agentes fotosensibles (terapia fotodinámica) o con una luz láser (hipertermia intersticial con luz infrarroja). El cirujano sutura típicamente el extremo proximal del tubo médico donde este abandona el cuerpo a la piel circundante, utilizando una grapa que ha sido enrollada una o más veces alrededor del tubo, que se engancha a la piel contigua.

Debido a que el tubo está fabricado típicamente de, o recubierto con, un material resistente a la fricción para permitir el paso a través del cuerpo, la grapa no agarra adecuadamente el tubo. Como el tubo no puede ser perforado por la aguja, la grapa solo puede rodear la pared exterior, unión que se afloja con el tiempo. Como consecuencia son comunes los movimientos del tubo en la dirección longitudinal al ser llevado por el sujeto, esto es, el tubo se mueve más hacia afuera o hacia dentro del cuerpo. Críticamente, para aplicaciones de braquiterapia o basadas en luz, la posición del tubo puede cambiar a lo largo del tiempo; como resultado, la ubicación precisa para suministrar braquiterapia o luz no se puede establecer con certeza. El estado de la técnica anterior, por ejemplo el documento US 5.105.807, describe un dispositivo para asegurar un tubo nasal en pacientes médicos que emplea un mecanismo de bloqueo que puede dañar el diámetro interior del tubo.

El estado de la técnica anterior demanda por lo tanto un modo de impedir de modo seguro que el tubo médico se mueva hacia fuera y hacia dentro del cuerpo y para unir posiblemente el tubo médico al tejido corporal utilizando una sutura, que permita al médico situar la grapa en uno o más puntos a lo largo del tubo sin dañar la integridad del diámetro interior del tubo.

Resumen de la invención

Un modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) que comprende:

- un tubo médico con aletas (10) formado a partir de un miembro tubular alargado (20) dotado de una o más aletas longitudinales (21, 21', 21"),
- un collarín (200) montado de modo deslizante sobre el tubo con aletas (10), dotado de medios de bloqueo y uno o más ojales de sutura (250, 250'), los cuales uno o más ojales de sutura (250, 250') pueden ser proporcionados opcionalmente,
- configurados dichos miembros de bloqueo para proporcionar una fuerza de bloqueo contra una o más de las aletas longitudinales (21, 21', 21").

Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que los medios de bloqueo comprenden una o más clavijas (221, 221', 221"), configuradas para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21").

Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que los medios de bloqueo comprenden uno o más tornillos, configurados para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21").

Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que los medios de bloqueo comprenden un mecanismo de pinza, configurado para acoplarse por fricción con una superficie de una aleta (21, 21', 21''), al menos parte de una abertura (210) en el collarín (200) adaptada para recibir de modo deslizante el tubo médico con aletas (10).

- 5 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que el número de aletas (21, 21', 21'') es uno, dos, tres o cuatro. Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que el número de clavijas (221, 221', 221'') o tornillos es igual al número de aletas, estando configurada cada clavija (221, 221', 221'') o tornillo para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una única aleta (21, 21', 21'').
- 10 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que al menos una aleta (21, 21', 21'') se proyecta radialmente desde la superficie exterior del miembro tubular alargado (200). Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que al menos una clavija (221, 221', 221'') o tornillo comprende:

- 15 un extremo puntiagudo (226) configurado para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21'') y un extremo de cabeza (224) configurado para recibir, en el caso de una clavija, una fuerza de empuje, o en el caso de un tornillo, una fuerza rotacional, fuerza que hace avanzar el extremo puntiagudo hacia una aleta (21, 21', 21'') para acoplarse por fricción o penetrar en su superficie.

- 20 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que al menos una aleta (21, 21', 21'') se proyecta radialmente desde la superficie exterior del tubo aumentando la anchura máxima del tubo en no más del 50 %.

- 25 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que los medios de bloqueo son desenganchables.

- 30 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que al menos una aleta longitudinal (21, 21', 21'') se extiende continuamente a lo largo de toda la longitud de miembro tubular alargado (20).

- 35 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que al menos una aleta está al menos parcialmente almenada.

- 40 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que las almenas comprenden un conjunto en tandem de pestañas (60, 60', 60'', 60''') y muescas (65, 65', 65'', 65''') alternadas y las pestañas están adaptadas para facilitar la entrada del tubo (10) en el sujeto y/o obstaculizar la extracción del tubo (10) del sujeto.

- 45 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que las aletas longitudinales (21, 21', 21'') tienen una trayectoria continua recta a lo largo de la longitud del miembro tubular alargado (20).

- 50 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que el collarín (20) comprende unos medios de acoplamiento (251).

- 55 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que dichos medios de acoplamiento (251) están adaptados para acoplarse a un dispositivo de carga diferida.

- 60 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que dichos medios de acoplamiento (251) están adaptados para acoplarse a un dispositivo emisor de láser.

- 65 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que dichos medios de acoplamiento (251) comprenden un accesorio Luer.

- 70 Otro modo de realización de la invención es un conjunto de tubo médico (100) como el descrito anteriormente, en el que dichos medios de acoplamiento (251) comprenden un accesorio atomillado macho o hembra.

- 75 Otro modo de realización de la invención es un catéter (300) que incorpora un conjunto (100) como el definido anteriormente.

Leyendas de las figs.

- Fig. 1:** vista tridimensional del conjunto de tubo de acuerdo con la invención.
- Fig. 2:** sección transversal a través del tubo con aletas de la invención, con indicación de las dimensiones.
- Fig. 3:** sección transversal a través de un collarín de la invención.
- 5 **Fig. 4:** sección transversal a través de una clavija de la invención.
- Fig. 5:** sección transversal a través de una clavija de la invención dotada de una cabeza formada por un miembro cilíndrico.
- Fig. 6:** sección transversal a través del conjunto de la invención, que muestra un conjunto de clavijas de bloqueo en una posición no acoplada.
- 10 **Fig. 7:** sección transversal a través del conjunto de la invención, que muestra un conjunto de clavijas de bloqueo en una posición acoplada.
- Fig. 8:** sección transversal a través del conjunto de la invención, que muestra un conjunto de clavijas de bloqueo en una posición no acoplada.
- 15 **Fig. 9:** sección transversal a través del conjunto de la invención, que muestra un conjunto de clavijas de bloqueo en una posición acoplada.
- Fig. 10:** sección longitudinal a través del conjunto de la invención, que muestra una clavija de bloqueo de la invención dotada de una protuberancia, en una posición no acoplada.
- Fig. 11:** vista en planta de un collarín dividido de la invención.
- 20 **Fig. 12:** vista en planta de un collarín dividido de la invención en una posición abierta (sin fijar), dotado de un tubo médico con aletas en la abertura.
- Fig. 13:** vista en planta de un collarín dividido de la invención en una posición cerrada (fijada), dotado de un tubo médico con aletas en la abertura.
- Fig. 14:** sección transversal a través de parte del conjunto de la invención, que muestra una pinza de bloqueo en una posición anterior al acoplamiento.
- 25 **Fig. 15:** sección transversal a través de parte del conjunto de la invención, que muestra una pinza de bloqueo en una posición acoplada.
- Fig. 16:** vista tridimensional de un collarín de la invención, dotado de unos medios de acoplamiento.
- Fig. 17:** vista tridimensional de un collarín de la invención, dotado de unos medios de acoplamiento dotados de ranuras de posicionamiento.
- 30 **Fig. 18:** vista tridimensional de un collarín de la invención, dotado de unos medios de acoplamiento dotados de un roscado.
- Fig. 19:** vista tridimensional de un collarín de la invención, dotado de un acoplamiento que comprende un accesorio Luer.
- 35 **Figs. 20A a 22:** vistas tridimensionales de un catéter "pigtail" dotado de un tubo con aletas de la invención, en el que el extremo distal está en una configuración enroscada (figs. 20A y B), intermedia (fig. 21) o recta (fig. 22) concurrente con el avance de un estilete rigidizado.
- Fig. 23:** vista tridimensional de una sección del tubo con aletas, dotada de almenas rectangulares en una aleta.
- Fig. 24:** vista tridimensional de una sección del tubo con aletas, dotado de almenas inclinadas en una aleta.
- Fig. 25:** vista tridimensional de una sección del tubo con aletas, dotado de almenas redondeadas en una aleta.
- Fig. 26:** vista de una aleta, con indicación de las dimensiones.
- 40 **Descripción detallada de la invención**
- A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos utilizados aquí tienen el mismo significado que se entiende comúnmente por el experto en la técnica.

Los artículos “un” y “uno” se utilizan aquí para referirse a uno o a más de uno, esto es, al menos a uno de los objetos gramaticales del artículo. A modo de ejemplo, “un ojal” significa un ojal o más de un ojal. El recitado de intervalos numéricos mediante sus puntos extremos incluye todos los números enteros y cuando sea adecuado, las fracciones incluidas dentro de dicho intervalo (por ejemplo, de 1 a 5 puede incluir 1, 2, 3, 4 cuando se refiere, por ejemplo, a un número de artículos y puede incluir asimismo 1,5, 2, 2,75 y 3,80, cuando se refiere a mediciones, por ejemplo). El recitado de los puntos extremos incluye asimismo los propios valores de los puntos extremos (por ejemplo, de 1,0 a 5,0 incluye tanto 1,0 como 5,0).

Con referencia a la **fig. 1**, la presente invención se refiere a un conjunto de tubo médico **100** que comprende:

- un tubo médico con aletas **10** formado a partir de un miembro tubular alargado **20** dotado de una o más aletas longitudinales **21, 21', 21''**,
 - un collarín **200** montado de modo deslizante sobre el tubo con aletas **10**, dotado de medios de bloqueo y opcionalmente, de uno o más ojales de sutura **250, 250'**,
 - configurados dichos miembros de bloqueo para proporcionar una fuerza de bloqueo contra una o más de las aletas longitudinales **21, 21', 21''**.
- El collarín deslizante puede ser montado sobre y situado en cualquier posición a lo largo de la longitud de tubo con aletas **10** y ser bloqueado en posición subsiguientemente por el cirujano. Los medios de bloqueo aplican una fuerza contra una aleta **21, 21', 21''**, en lugar de contra la pared del tubo **20**, como consecuencia el diámetro interior del tubo **15** no sufre distorsiones o es aplastado, lo que pudiera afectar de otro modo al paso de fluidos o de tubos de braquiterapia o de guías de ondas para terapia de luz. El conjunto **100** no requiere de ningún equipo especial para funcionar; es autocontenido y requiere tan solo de la activación del mecanismo de bloqueo, que es generalmente un pasador o un tornillo. El collarín **200** proporciona asimismo uno o más ojales de sutura **250, 250'** a través de los que se puede enhebrar un hilo médico y asegurarlo al tejido del sujeto, tal como la piel exterior, o tejido interno, utilizando una grapa. El tubo con aletas **10** puede estar dotado de un collarín ya sea para suturar el tubo externa o internamente. Alternativamente, el tubo con aletas puede estar dotado de más de un collarín para suturar el tubo en dos o más posiciones internamente, o en una posición externamente y en una o más posiciones internamente. El collarín **200** asegura el tubo con aletas **10** impidiendo su movimiento adicional más allá de la punción o incisión. Esto puede ser crítico cuando el tubo médico tiene que ser situado de modo preciso, por ejemplo, en braquiterapia o para terapia basada en luz intersticial y necesita permanecer en su sitio durante un número de días o semanas entre tratamientos y sin movimiento. Como el collarín es ajustable, el conjunto es adecuado para cualquier nivel de penetración por el tubo.
- El tubo médico con aletas **10** está formado de un miembro tubular alargado **20** dotado de una o más aletas longitudinales **21, 21', 21''**. Está dotado de un diámetro interior **15** que se extiende desde el extremo proximal **50** al extremo distal **55**. El tubo médico con aletas **10** es flexible y adecuado para su introducción en el sujeto. Usualmente está formado por una longitud única y continua de tubo. Sin embargo, se puede unir a los extremos distal **55** y/o proximal **50** de otro tubo del mismo o diferente material, unidos extremo con extremo mediante calor, engastado o fricción. Típicamente, el tubo con aletas **10** está formado de poliuretano, compuestos de poliuretano, poliamida, u otro material polimérico flexible y biocompatible. El tubo **10** puede estar recubierto al menos sobre la superficie exterior por un agente antimicrobiano tal como plata o sus derivados, derivados de la clorhexidina, derivados de la heparina o cualquier agente antimicrobiano adecuado que reduzca el riesgo de infecciones a través del punto de salida de la piel.

Los términos “distal” y “proximal” se utilizan a lo largo de la descripción y son términos generalmente entendidos en el campo para significar hacia el (proximal) o alejándose del (distal) lado del médico del aparato. Así pues, “proximal” significa hacia el lado del médico y por lo tanto, alejándose del lado del paciente. Por el contrario, “distal” significa hacia el lado del paciente y por lo tanto, alejándose del lado del médico.

Con referencia a la **fig. 2**, la anchura total, **TW**, o la anchura diametral total, **TDW**, del tubo con aletas es lo suficientemente estrecha para salir a través de la abertura adecuada con una incisión mínima o pinchazo en la piel. El tubo con aletas es flexible. Puede ser lo suficientemente flexible para no dañar cuando se retuerce. El diseño del tubo con aletas facilita ventajosamente su inserción, extracción y llevado, a la vez que es mínimamente intrusivo. Al llevarlo, el extremo proximal del tubo médico sobresale de la piel y se sostiene en su sitio utilizando, por ejemplo, una sutura que pasa a través del ojal dispuesto en el collarín. Para aplicaciones médicas, la anchura total **DTW** del tubo con aletas será típicamente de 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm o 20 mm.

El miembro tubular alargado **20** (desprovisto de aletas) es preferentemente cilíndrico. Como guía general, la anchura externa máxima del miembro tubular alargado **20**, o su diámetro externo **OW**, puede ser igual o superior a 1 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 2,0 mm, 2,2 mm, 2,4 mm, 2,6 mm, 2,8 mm, 3,0 mm, 3,2 mm, 3,4 mm, 3,6 mm, 3,8 mm, 3,9 mm, 4,00 mm, 4,2 mm, 4,4 mm, 4,6 mm, 4,8 mm, 4,9 mm, 5,00 mm, 5,2 mm, 5,4 mm, 5,6 mm, 5,8 mm, 5,9 mm, 6,00 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 2 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, o 19 mm, un valor

en el intervalo entre cualquiera de dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 1,6 mm y 7 mm.

El diámetro del diámetro interior **15** del tubo dependerá de la aplicación. Para suministro de fluidos, será lo suficientemente ancho para permitir el paso del fluido hasta el extremo distal, sin necesidad de aplicar una presión indebida en el extremo proximal. Para el paso de alambres o guías de onda, como se ve por ejemplo en braquiterapia o

5 terapia basada en luz respectivamente, el diámetro es suficientemente mayor que el diámetro de la fuente de radiación o catéter de la guía de ondas para permitir que la fuente de radiación o catéter o la guía de ondas se hagan avanzar y se retiren del diámetro interior del alambre fuente sin obstáculos. Generalmente el diámetro, **IW**, del diámetro interior **15** será un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, 11 %, 12 %, 13 %, 14 %, 15 %, 16 %, 17 %, 18 %, 19 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, 40 %, 45 %, o 50 % superior al diámetro del alambre fuente de radiación.

10 La pared del miembro tubular alargado **20** puede tener un grosor **WT** de 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm o un valor entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 0,05 mm y 0,04 mm.

15 El tubo se suministra preferentemente como una longitud que se corta a medida por el médico experto antes de su uso, longitud que dependerá de la aplicación y la ubicación de uso. Por ejemplo, en cáncer de próstata, la longitud dentro del cuerpo está típicamente entre 10 y 14 cm; para cáncer de mama, la longitud dentro del cuerpo está típicamente entre 8 y 20 cm desde la punta al collarín; el tubo podría ser cortado en consecuencia. El tubo puede ser suministrado como una longitud **LC** de 10 cm, 11 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm, 55 cm, 60 cm, 65 cm, 70 cm, 75 cm, 80 cm, 85 cm, 90 cm, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados. Preferentemente se encuentra entre 15 cm y 30 cm de longitud. El tubo puede ser suministrado como un kit de dos o más 20 longitudes previamente cortadas de distintos tamaños.

25 Una aleta **21**, **21'**, **21"** se proyecta desde la superficie exterior del miembro tubular alargado **20**, proporcionando una estructura con la que se acoplan los medios de bloqueo y para impedir mediante el collarín de bloqueo el movimiento lateral libre y el movimiento rotacional libre. El tubo médico está dotado de una o más aletas longitudinales. El número de aletas puede ser 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 1 y 4, más preferentemente 3. Una aleta se puede proyectar radialmente desde la superficie exterior del tubo, esto es, a 90° tangente a la superficie, sin embargo se prevén otros ángulos dentro del ámbito de la invención, por ejemplo ±30°, ±40°, ±50°, ±60°, ±70°, ±80° con respecto a la superficie o a un ángulo en el intervalo entre cualesquiera dos de los ángulos anteriormente mencionados, preferentemente entre 30° y 150°, más preferentemente 90°.

30 Una aleta **21**, **21'**, **21"** se extiende típicamente de modo longitudinal a lo largo de toda la longitud del tubo médico, esto es, es de la punta del extremo proximal **50** a la punta del extremo distal **55**. Sin embargo, al menos parte de la mitad distal o proximal puede estar desprovista de aletas y esto no afecta al funcionamiento del conjunto. La aleta **21**, **21'**, **21"** se extiende preferentemente a lo largo de la longitud del tubo en línea recta, sin embargo, la trayectoria se puede desviar de la misma, por ejemplo adoptando una trayectoria en espiral que provoca que el collarín o tubo gire a medida que el collarín se haga avanzar linealmente. Alternativamente, pueden ondularse, provocando que el collarín o tubo oscile a medida que el collarín se haga avanzar linealmente.

35 Una aleta **21**, **21'**, **21"** que se proyecta desde la superficie exterior del miembro tubular alargado **20** aumenta la anchura total **TW** del tubo con aletas **10** en comparación con la anchura **OW** del miembro tubular alargado **20** en no más de 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, o 70 %, o en un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre el 20 % y el 50 %, más preferentemente en no más del 40 %. La anchura total **TW** 40 del tubo con aletas se refiere a la distancia máxima entre las puntas externas de dos aletas **21**, **21'**, **21"**.

45 Una aleta **21**, **21'**, **21"** que se proyecta desde la superficie exterior del miembro tubular alargado **20** aumenta la anchura diametral total **DTW** del tubo con aletas **10** en comparación con la anchura **OW** del miembro tubular alargado **20** en no más del 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, o 50 %, o en un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre el 10 y el 30 %, más preferentemente en no más del 20 %. La anchura diametral **DTW** del tubo con aletas **10** se refiere al diámetro de un círculo imaginario **30** centrado en el punto medio de una sección transversal del tubo con aletas **10** que toca las puntas exteriores de las aletas **21**, **21'**, **21"**.

50 Con referencia a la **fig. 2**, la altura de una aleta, **FL**, puede ser de 0,2 mm, 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 2 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm o 20 mm, o 55 un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 0,2 y 2 milímetros. Cualquier dos aletas pueden ser de la misma altura. Alternativamente, todas las aletas pueden ser de la misma altura. Alternativamente la mayoría de las aletas pueden ser de la misma altura.

55 Con referencia a la **fig. 2**, la máxima anchura de una aleta, **FW**, puede ser de 0,05 mm, 0,1 mm, 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 0,05 mm y 2 mm.

Como regla general, la aleta está fabricada del mismo material que la pared del tubo médico. Esta se fabrica típicamente durante la extrusión del tubo y forma parte de la pared externa. Un modo de realización de la invención se refiere a un procedimiento de fabricación del conjunto o tubo de la invención, que comprende la etapa de extrudir una longitud de tubo con aletas a un diámetro deseado.

5 Una aleta **21, 21', 21''** puede tener una altura (**FL**) esencialmente uniforme a lo largo de su longitud. De acuerdo con otro aspecto, la altura (**FL**) del menos parte de una aleta **21, 21', 21''** varía como función de su longitud. Por ejemplo, una aleta **21, 21', 21''** puede presentar almenas al menos parcialmente a lo largo de su longitud. Así pues, un modo de realización de la invención es un tubo médico con aletas **10** formado por un miembro tubular alargado **20** dotado de una o más aletas longitudinales **21, 21', 21''**, como se describe aquí, en el que al menos parte de una aleta presenta almenas.

10 Una región con almenas **62** de una aleta **21, 21', 21''** comprende un tandem o disposición lado a lado de pestañas **60, 60', 60'', 60'''** y muescas **65, 65', 65'', 65'''** alternadas, como se indica en la **fig. 23**. Todas y cada una de las aletas **21, 21', 21''** pueden contener una región con almenas **62**, alternativamente, una o más (por ejemplo, 2, 3, 4) aletas pueden contener una región con almenas **62**; en la **fig. 23**, una aleta **21''** comprende una región con almenas **62**. La región con almenas **62** puede estar situada en cualquier sitio de una aleta, por ejemplo hacia el extremo proximal **50**, el extremo distal **55**, en una porción intermedia. Preferentemente no se sitúa en el extremo terminal distal **55** para evitar traumatismos a la región de tratamiento y asimismo es preferible que no se sitúe en el extremo terminal distal proximal **50** para facilitar el movimiento por el collarín **200**. La altura (**TH**) de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** es superior a la de (**NH**) una muesca **65, 65', 65'', 65'''**.

20 La forma de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** puede ser rectangular, como se muestra en la **fig. 23**, sin embargo se prevén otras formas. Por ejemplo, las pestañas pueden estar adaptados para facilitar la entrada del tubo en el sujeto y/o obstaculizar la extracción del tubo del sujeto. Preferentemente el borde distal **55** de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** está adaptado para facilitar la entrada del tubo en el sujeto, mientras que el borde proximal **50** de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** está adaptado para obstaculizar la extracción del tubo. De acuerdo con un aspecto de la invención, una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** está redondeada en su borde distal **55**, como se muestra en la **fig. 25**. De acuerdo con otro aspecto de la invención, el borde distal **55** de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** presenta un ángulo (se inclina) hacia el extremo proximal **50** del tubo, como se muestra en la **fig. 24**. Ambos aspectos facilitan una entrada sin traumatismos del tubo.

25 El borde proximal **50** de una pestaña **60, 60', 60'', 60'''** puede presentar un ángulo (se inclina) hacia el extremo proximal **50** del tubo, como se muestra en la **fig. 24**. Este aspecto impide la extracción del tubo sin aplicar una fuerza. Con una región con almenas de 10 cm y pestañas de 3 a 4 mm de longitud, puede ser necesario una fuerza de 3 kg para retirar el conjunto.

30 Una región con almenas **62** de una aleta **21, 21', 21''** puede estar definida por diversos parámetros, incluyendo la longitud de la muesca, la longitud de la pestaña, el número de pestañas y la longitud de la región **62**. Los parámetros de una región con almenas, como se indica en la **fig. 26** incluyen la longitud **CL** de la región con almenas, la anchura **TW** de una pestaña **60''**, la altura **TH** de una pestaña **60''**, la anchura **NW** de una muesca **65'''**, la altura **NH** una muesca **65'''**. Como regla general, se pueden aplicar las siguientes dimensiones. La longitud de **CL** de una región con almenas puede ser igual o superior a 2 cm, 3 cm, 5 cm, 6 cm, 8 cm, 10 cm, 12 cm o más, o un valor en el intervalo entre cualesquier dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 3 y 8 cm. La anchura **TW** de una pestaña **60''**, medida a lo largo de su base, puede ser igual o superior a 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o un valor en el intervalo entre cualesquier dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 2 y 4 mm. La anchura **NW** de una muesca **65'''**, medida a lo largo de su base, puede ser igual o superior a 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm o un valor en el intervalo entre cualesquier dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 2 y 4 mm. La altura **TH** de una pestaña **60''**, medida radialmente desde la base hasta la punta de la pestaña, puede ser de 0,2 mm, 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm, 18 mm, 19 mm o 20 mm, o un valor en el intervalo entre cualesquier dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 0,2 y 2 milímetros. La altura **NH** de una muesca **65'''**, medida radialmente desde la base hasta la punta de la muesca, puede ser de 0 mm, 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm, 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm o un valor en el intervalo entre cualesquier dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre 0 y 1 mm.

40 Se ha encontrado que una aleta con almenas al menos parcialmente bloquea adicionalmente la posición del conjunto de tubo médico en su sitio, esto es, un movimiento de extracción longitudinal por el tubo se ve restringido. Cuando se combina con el collarín **200** que impide la inserción, se reducen tanto la extracción como la inserción indeseadas.

45 Un collarín **200** de la invención está montado de modo deslizante sobre el tubo con aletas **10**, permitiendo que se mueva en una dirección longitudinal sobre dicho tubo desde el extremo proximal **50** al extremo distal **55** o viceversa cuando los medios de bloqueo no están acoplados. El collarín **200** tiene un cuerpo **25**, con una forma generalmente plana y una abertura **210** que discurre entre las superficies aplanadas que recibe el tubo con aletas **10**. El collarín **200** está equipado con unos medios de bloqueo acoplables que en la posición acoplada impiden el movimiento longitudinal del collarín con

relación al tubo con aletas **10** y en la posición no acoplada permiten el movimiento longitudinal del collarín con relación al tubo con aletas **10**. El cuerpo **25** del collarín **200** está adaptado preferentemente para impedir el movimiento del collarín **200** más allá de la incisión, típicamente mediante una forma aplanaada que se extiende al menos parcialmente sobre la abertura de la incisión cuando el collarín está para ser suturado la piel. Al estar configurado así, el collarín puede no ser llevado dentro de la incisión. Cuando el collarín es para ser suturado internamente, no es necesario el requerimiento de que deba estar adaptado para impedir el movimiento del collarín **200** más allá de la incisión. El collarín **200** puede estar fabricado en cualquier material biocompatible que tenga las propiedades requeridas, esto es, tenga un bajo coeficiente de fricción y una resistencia suficiente para soportar una sutura. Materiales adecuados incluyen PEEK, polipropileno, polioxipropileno (Delrin 500PTM) y otros.

- 5 10 La abertura **210** puede tener un perfil (sección transversal) que se corresponda con el perfil (sección transversal) del tubo con aletas y es ligeramente más grande que el perfil del tubo con aletas para permitir el movimiento del collarín **200** sin obstáculos sustanciales. El perfil de la abertura del collarín **210** puede ser más grande que el del tubo con aletas en un 1 %, 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, 25 %, 30 %, 35 %, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, representando dichos valores una diferencia de área.
- 15 20 25 Con referencia a la **fig. 3**, que muestra una sección transversal de un collarín **200**, la abertura **210** comprende un componente circular **210'''** recíproco de la circunferencia del miembro tubular alargado **20** y tres componentes de ranura **210', 210'', 210'''** recíprocos de cada una de las aletas **21, 21', 21''**. El componente circular **210'''** puede tener un diámetro **AW** igual a, o no más grande en un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, 15 % o 20 % al diámetro **OW** del miembro tubular **20**, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre el 1 % y el 10 % más grande. Un componente de ranura **210', 210'', 210'''** puede tener una anchura **FAW** que sea igual a, o no más grande en un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, 15 %, o 20 % a la anchura **FW** de una aleta del miembro tubular **20**, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre un 1 % y un 10 % más grande. Un componente de ranura **210, 210', 210''** puede tener una longitud **AL** que sea igual, o no más grande en un 1 %, 2 %, 3 %, 4 %, 5 %, 6 %, 7 %, 8 %, 9 %, 10 %, 15 %, o 20 %, a la longitud **FL** de una aleta del miembro tubular **20**, o un valor en el intervalo entre cualesquiera dos de los valores anteriormente mencionados, preferentemente entre un 1 % y un 10 % más grande.

Los medios de bloqueo (mecanismo) proporcionan una fuerza de bloqueo contra una aleta, lo que significa que proporcionan una fuerza contra la alerta **21**, ya sea de fricción, de penetración, o de otro modo, que impide que el collarín **200** se mueva longitudinalmente. En la posición bloqueada, los medios de bloqueo están acoplados y el collarín **200** puede no moverse longitudinalmente a lo largo del tubo con aletas **10**; en la posición no bloqueada, los medios de bloqueo no están acoplados y el collarín **200** puede moverse de modo deslizante longitudinalmente a lo largo del tubo con aletas **10**. Los medios de bloqueo pueden ser cualquiera, por ejemplo, una clavija, un tornillo o una pinza, como se desarrollará a continuación.

- 30 35 40 Los medios de bloqueo adoptan más preferentemente la forma de un pasador **221, 221', 221''** o un tornillo giratorio, configurado para hacerse avanzar hasta y para un contacto de fricción o penetración con una única aleta **21, 21', 21''** del tubo. Cuando los medios de bloqueo comprenden una clavija (**figs. 4 y 5**), la clavija **221, 221', 221''** comprende típicamente un vástago **228** que es un miembro alargado, preferentemente cilíndrico, dotado de una cabeza **224** en un extremo y una punta **226** en el otro extremo. Aunque la presente invención ha sido ilustrada principalmente con un mecanismo de clavija de bloqueo (por ejemplo, la **fig. 1**), debe entenderse que la invención no está limitada a esto y que los medios de bloqueo pueden ser cualquiera, lo que incluye aquellos descritos a continuación.

La cabeza **224** presenta una superficie para la aplicación de una fuerza en la dirección longitudinal de la clavija, por ejemplo utilizando un dedo, el pulgar, unos alicates, un destornillador, u otro objeto adecuado, para desplazar la clavija hacia la abertura y al interior de la posición de bloqueo. La cabeza **224** puede estar formada a partir del extremo terminal del vástago **228**, como se muestra en la **fig. 4**. Alternativamente, la cabeza **224** puede estar formada a partir de un miembro **225** unido al vástago **228**, miembro que proporciona una mayor área superficial para la aplicación de una fuerza. Como se muestra en la **fig. 5**, el miembro **225** puede comprender una forma esencialmente cilíndrica, que tiene un diámetro superior al del vástago de la clavija **228**.

- 50 La punta **226** es más preferentemente puntiaguda, aunque se prevén otras formas incluyendo una redondeada, una forma de remache, o plana. La punta no puntiaguda puede estar dotada de un recubrimiento potenciador de la fricción, tal como un recubrimiento abrasivo de diamante. La clavija o tornillo está dimensionada para ajustarse en un pasaje **260', 260'', 260'''** en el cuerpo **25** del collarín **200**.

El cuerpo **25** del collarín **200** comprende preferentemente un pasaje lineal **260', 260'', 260'''** (**fig. 3**) que discurre de la superficie periférica **230** del collarín hacia la abertura **210**, concretamente hacia el componente de ranura **210', 210'', 210'''**. El número de pasajes puede ser igual al número de aletas **21, 21', 21''**. El pasaje **260', 260'', 260'''** está configurado para retener la clavija o tornillo y para impedir el movimiento de la misma sin la aplicación de una fuerza externa. El pasaje **260', 260'', 260'''** está configurado asimismo para guiar la clavija o tornillo en línea recta hacia la

abertura **210**, concretamente hacia el componente de ranura **210'**, **210''**, **210'''**. El pasaje **260'**, **260''**, **260'''** descansa preferentemente de tal modo que su eje central sea perpendicular a la aleta **21**, **21'**, **21''** o componente de ranura **210'**, **210''**, **210'''**. El pasaje tiene preferentemente una forma esencialmente cilíndrica. Puede adoptar el perfil (sección transversal longitudinal) de la clavija **221** o tornillo. El pasaje **260'**, **260''**, **260'''** puede extenderse desde la superficie periférica **230** del collarín **200**, más allá del componente de ranura **210'**, **210''**, **210'''** y al interior del cuerpo del collarín **200** en donde forma un pozo **269** (véase la **fig. 10**) que puede alojar la punta **226** de la clavija **221** o tornillo en casos en los que se clava en la aleta **21**, **21'**, **21''** en la posición de bloqueo.

Diversas configuraciones de la clavija **221** se encuentran dentro del ámbito de la invención. Por ejemplo, con referencia a las **figs. 8** y **9**, el vástago de la clavija **221''** puede estar dotado de un surco circunferencial **264** configurado para acoplarse con una protuberancia complementaria **262** en el pasaje **260'''** cuando la clavija **221''** se hace avanzar hasta la posición de bloqueo (**fig. 9**). El movimiento lineal de la protuberancia **262** hacia el interior del surco **264** proporciona realimentación (por ejemplo, un sonido o vibración) que indica que la clavija **221''** ha avanzado lo suficiente. Aunque las **figs. 8** y **9** muestran una clavija **221** dotada de un surco y la protuberancia dispuesta en el pasaje **260'''**, la configuración inversa (no mostrada) está dentro del ámbito de la invención, esto es, el surco puede estar dispuesto en el pasaje y la protuberancia dispuesta sobre la clavija.

En una configuración alternativa mostrada en la **fig. 10**, la cabeza **224** de la clavija **221** está formada a partir de un miembro cilíndrico **225** que está dotado de una protuberancia **267** y el pasaje **260** está dotado de un primer surco **266**, que alberga dicha protuberancia **267** cuando la clavija **221** está alojada en el pasaje **260**. La protuberancia **267** es preferentemente un anillo anular o parcialmente anular. El surco **266** puede ser anular o parcialmente anular y preferentemente es una muesca en el pasaje de pared **260**. El primer surco **266** y la protuberancia **267** están configurados de tal modo que soportan la clavija **221** de modo desacoplable en la posición no bloqueada, la punta **226** de la clavija **221** no hace contacto con la aleta **21**, **21'**, **21''** cuando la protuberancia **267** está acoplada en el primer surco **266**. Aplicar una fuerza a la cabeza **224** de la clavija **221** desacopla la protuberancia del primer surco **266**, lo que permite que la punta **226** de la clavija **221** avance hacia el componente de ranura **210** y haga contacto con la aleta **21**, **21'**, **21''** en la posición de bloqueo. El pasaje **260** puede estar dotado de un tope limitante **265** que restringe la distancia lineal en la que puede avanzar la clavija **221**; como se muestra en la **fig. 10**, el tope limitante **265** hace contacto con el miembro cilíndrico **225** que forma la cabeza de la clavija **221** cuando la clavija **221** está en la posición de bloqueo. Un segundo surco **268** en el pasaje **260** puede apoyar contra el tope limitante **265**, segundo surco **268** que está configurado para acoplarse con la protuberancia **267** de la clavija **221** cuando la clavija está en la posición de bloqueo. El segundo surco **268** impide que la clavija **221** se salga del pasaje **260**.

La **fig. 6** muestra una sección transversal del collarín **200** montado en un tubo con aletas **10** de la invención. Los medios de bloqueo se muestran como un conjunto de clavijas **221**, **221'**, **221''** montadas de modo deslizante, cada una dentro de un pasaje **260'**, **260''**, **260'''** en el cuerpo **25** del collarín **200**. En la posición no bloqueada, no existe contacto de fricción o penetración, o es insuficiente, entre las clavijas **221**, **221'**, **221''** y las aletas **21**, **21'**, **21''** del tubo **10** para impedir el avance lineal del tubo **10** a través del collarín **200**. La **fig. 7** muestra asimismo una sección transversal de un collarín **200** montado en un tubo con aletas **10** de la invención, en el que las clavijas **221**, **221'**, **221''** están en la posición de bloqueo, esto es, una vez que las clavijas **221**, **221'**, **221''** se han hecho avanzar hacia las aletas **21**, **21'**, **21''** del tubo **10**. Cada clavija **221**, **221'**, **221''** penetra y perfora cada aleta **21**, **21'**, **21''** del tubo **10**, fijando así la posición del collarín **200** con relación al tubo con aletas **10**. El diámetro interior **15** del tubo con aletas **10** permanece invariable.

La clavija **221**, **221'**, **221''** puede estar fabricada de un único material o una combinación de materiales que tenga la resistencia a la compresión requerida, esto es, no se deforme tras la aplicación de una fuerza en la dirección longitudinal, por ejemplo acero inoxidable, titanio, Nitinol, PEEK, baquelita o policarbonato. El miembro **225**, cuando está presente, que forma la cabeza de la clavija **224** puede estar fabricado de cualquier material que tenga la resistencia de compresión requerida, esto es, que no se deforme tras la aplicación de una fuerza la dirección longitudinal, por ejemplo acero inoxidable, titanio, Nitinol, PEEK, baquelita o policarbonato.

En un modo de realización alternativo, los medios de bloqueo son un tornillo (no ilustrado) configurado para avanzar linealmente hacia la única aleta **21**, **21'**, **21''** del tubo mediante la aplicación de una fuerza rotacional. El tornillo comprende un vástago roscado, dotado de una cabeza en un extremo y una punta en el otro extremo. El vástago puede ser cónico o no cónico. El diámetro de la cabeza puede ser superior al de la punta. La cabeza está configurada (por ejemplo, con ranuras, Philips, Pozidriv, Hex (Allen), doble hex) para acoplarse con una herramienta para la aplicación de una fuerza rotacional que accione el tornillo en la dirección longitudinal hacia la abertura, preferentemente el componente de ranura. La punta del tornillo es más preferentemente puntiaguda, aunque se prevén otras formas incluyendo redondeada, en forma de remache, o plana. La punta no puntiaguda puede estar dotada de un recubrimiento potenciador de la fricción, tal como un recubrimiento abrasivo de diamante. El tornillo está dimensionado para ajustar en un pasaje **260'**, **260''**, **260'''** en el cuerpo **25** del collarín **200**, pasaje que puede estar roscado recíprocamente al menos parcialmente para acoplarse con el roscado del tornillo. El tornillo puede estar fabricado de cualquier material que tenga la resistencia a la compresión requerida, esto es, no se deforme tras la aplicación de una fuerza rotacional, por ejemplo acero inoxidable, titanio, nitinol o policarbonato.

- En un modo de realización alternativo, los medios de bloqueo comprenden un mecanismo de pinza configurado para acoplar por fricción al menos parte de la abertura **210** en el collarín **200** con una superficie de una aleta **21, 21', 21''**, preferentemente las paredes laterales. Más concretamente, el mecanismo de pinza está configurado para acoplar por fricción un componente de ranura **210', 210'', 210'''** de una abertura **210**, con una superficie de una aleta **21, 21', 21''**. Al hacerlo así, las paredes laterales de una aleta **21, 21', 21''** quedan pinzadas contra el collarín **200**. La aleta queda pinzada por la aplicación de presión a cada lado de la aleta, aplicada a través de las paredes de un componente de ranura **210', 210'', 210'''**. Cuando las paredes de un componente de ranura **210', 210'', 210'''** son comprimidas hacia la aleta, el collarín es pinzado y bloqueado de modo deslizante. Cuando las paredes son liberadas, el collarín es liberado igualmente y es deslizable de nuevo con relación al tubo **10**.
- La **fig. 11** muestra un modo de realización particular de un collarín **200** dotado de un mecanismo de pinza. En este modo de realización, el collarín **200** está dividido en virtud de un hueco **212** que puede ser cerrado que se extiende hacia fuera desde uno de los componentes de ranura **210', 210'', 210'''** hacia la periferia del collarín **200**. Cuando el hueco **212** está abierto y el tubo **10** presente en la abertura, como se muestra en la **fig. 12**, no se aplica presión a través del componente de ranura **210''** a la aleta **21''** correspondiente; el tubo puede deslizar con relación al collarín **200**. Cuando el hueco **212** se cierra, como se muestra en la **fig. 13**, se aplica presión a través de las paredes del componente de ranura **210''** a las paredes laterales de la aleta **21''** correspondiente; el tubo es pinzado y su posición bloqueada de modo deslizante con relación al collarín **200**. Una pinza deslizante **240** puede ser empleada para controlar la apertura y cierre del hueco **212**, pinza que flanquea el hueco **212**; cuando la pinza **240** está en una posición superior (anterior al acoplamiento) (**fig. 14**), el hueco **212** se abre y el tubo puede deslizar con relación al collarín **200**. Cuando la pinza **240** está en una posición inferior (acoplada), esto es, empujada en el interior del collarín (**fig. 15**), el hueco **212** se cierra, el componente de ranura **210''** presiona contra la aleta **21''** y el tubo **10** queda pinzado con relación al collarín **200**.
- La pinza **240** tiene preferentemente un perfil en forma de U, esto es, tiene dos patas conectadas mediante una pieza transversal. Cada una de las dos patas está dotada de una protuberancia redondeada **241, 241'** que apunta hacia dentro, situada hacia los extremos abiertos de las patas, cada protuberancia está configurada para acoplarse de modo liberable con una cavidad superior recíproca **246, 246'** en el collarín **200**, cada cavidad presenta una pareja de ranuras **242, 242'** que flanquean el hueco **212**. Cuando las protuberancias **241, 241'** de la pinza **240** se asientan en la cavidad superior **246, 246'**, la pinza está en una posición anterior al acoplamiento (**fig. 14**) y el hueco **212** está abierto. Cada ranura **242, 242'** está equipada además con una cavidad inferior recíproca **246, 246'**, cavidades inferiores que están adaptadas para recibir las protuberancias **241, 241'** cuando la pinza **240** avanza todavía más en las ranuras **242, 242'**. Las cavidades inferiores recíprocas **244, 244'** están situadas a mayor distancia del hueco **212** en comparación con las cavidades superiores **246, 246'**, con el resultado de que el movimiento de la pinza en el interior de la cavidad inferior **244, 244'** (**fig. 15**) fuerza el estrechamiento del hueco **212** y existe un pinzado concomitante de la aleta **21''** al componente de ranura **210''**. Para facilitar el movimiento por la pinza **240**, la trayectoria **248, 248'** entre la cavidad superior **246, 246'** y la cavidad inferior **244, 244'** puede ser gradual.
- La pinza **240** puede estar fabricada de un único material o de una combinación de materiales que tenga la resistencia a la compresión y a la tensión requeridas, esto es, no se deforme tras la aplicación hacia abajo y cuando se asienta en la cavidad inferior, por ejemplo, acero inoxidable, titanio, nitinol o policarbonato.
- El collarín **200** está dotado opcionalmente de uno o más ojales de sutura **250, 250'**. Un ojal de sutura **250, 250'** tiene una abertura adecuada para el paso de una aguja e hilo. Tiene la resistencia requerida para soportar el collarín mientras está suturado al tejido. Típicamente, se situará hacia la periferia del collarín.
- El número de collarines **200** montados en el tubo con aletas **10** puede ser 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 o más, o un número en el intervalo entre cualesquiera dos de los números anteriormente mencionados. Cuando el tubo con aletas **10** está dotado de un collarín **200**, este puede ser utilizado para suturar el tubo externamente, esto es, a la piel, o internamente, esto es, a tejidos internos tales como el tejido adiposo, muscular, conectivo. Cuando el tubo con aletas **10** está dotado de más de un collarín **200**, los collarines **200** pueden ser utilizados para suturar el tubo en dos o más posiciones internamente, o en dos o más posiciones externamente, o en una posición externamente y una o más posiciones internamente. Ventajosamente, collarines suturados interna y externamente proporcionan un anclaje mejorado, e impiden, por ejemplo, el movimiento del collarín externo en el cuerpo debido a un tirón repentino.
- Además de proporcionar opcionalmente una estructura para inmovilizar y/o suturar un tubo médico a la piel, el collarín **200**, adaptado adecuadamente, puede proporcionar además unos medios de acoplamiento **251** para su unión a otro elemento tal como otro tubo o un dispositivo. Una vez que el tubo médico **10** implantado ha sido acortado por encima del collarín, este deja el extremo proximal **50** del tubo terminado en un extremo abierto. En virtud de unos medios de acoplamiento **251** que se extienden desde el collarín, el extremo abierto puede ser unido directamente, por ejemplo, a un tubo de extensión para ayudar al drenaje o aspiración de una cavidad interna. Estos medios de acoplamiento **251** pueden ser utilizados alternativamente para introducir un catéter de braquiterapia conectado a un dispositivo de carga diferida para el suministro de braquiterapia o a una guía de ondas conectada a un instrumento emisor de láser. Un modo de

realización de la invención es un conjunto **100** como se describe aquí, en el que el collarín **200** está dotado además de unos medios de acoplamiento **251**. Los medios de acoplamiento **251** se extienden preferentemente desde el extremo proximal **50** del collarín **200**. Los medios de acoplamiento proporcionan preferentemente una conexión impermeable a unos medios de acoplamiento recíprocos. De acuerdo con un modo de realización de la invención, los medios de

- 5 acoplamiento **251** comprenden un reborde circular como se muestra, por ejemplo, en la **fig. 16**. De acuerdo a un modo de realización de la invención, los medios de acoplamiento **251** comprenden un reborde circular dotado de una pareja de muescas de posicionamiento radiales **252'**, **252''**, como se muestra, por ejemplo, en la **fig. 17**. De acuerdo con un modo de realización de la invención, los medios de acoplamiento **251** comprenden un tornillo roscado, como se muestra, por ejemplo, en la **fig. 18**. Aunque la **fig. 18** muestra un roscado de tipo macho sobre el borde circunferencial exterior del reborde, este podría ser alternativamente un roscado hembra que se extendería en el componente circular **210'''** de la abertura. De acuerdo con otro modo de realización de la invención, los medios de acoplamiento **251** comprenden un accesorio Luer, dispuesto en el lado proximal **50**. El accesorio Luer puede ser cualquiera, por ejemplo, macho o hembra, roscado o no roscado. En la **fig. 19** se ilustra un accesorio Luer configurado para acoplarse con un accesorio macho de tipo jeringuilla no roscado con su pasaje cónico interno **253**, o un conector Luer roscado hembra con su nervio roscado externo **254**. El accesorio Luer facilita la conexión a equipo estándar, tal como a tubos médicos, una válvula o una copa de drenaje.

Un modo de realización de la invención es un accesorio en línea que tiene en un extremo un conector macho roscado autoperforante, adaptado para su inserción rotacional en el diámetro interior **15** del tubo con aletas **10** y en el otro extremo un conector para un tubo externo. Cuando se rosca en posición, el accesorio conecta de modo estanco el extremo proximal del diámetro interior **15** del tubo con aletas **10** con el diámetro interior de un tubo externo. El accesorio puede ser recto o presentar un ángulo (por ejemplo, 90°). El accesorio es particularmente adecuado para su conexión al extremo proximal **50** del tubo con aletas **10**, cuando ha sido enrasado con el lado proximal del collarín **200**.

El tubo médico con aletas **10** puede ser incorporado en un catéter del estado de la técnica. Es decir, el eje externo de un catéter con un diámetro interno del estado de la técnica puede estar dotado al menos parcialmente de aletas a lo largo de su longitud. Habitualmente es necesario mantener una posición del catéter en su sitio, por ejemplo durante el transcurso de un tratamiento que dure varios días, lo que proporciona el presente tubo. Ejemplos de catéteres que incorporan el tubo médico con aletas **10** de la invención incluyen un catéter de drenaje y un catéter de braquiterapia. El tubo médico con aletas **10** puede estar dispuesto hacia el extremo proximal **50**, en una región central, o hacia el extremo distal **55** del catéter, o puede estar dispuesto esencialmente a lo largo de toda la longitud del catéter, dependiendo de la aplicación. El tubo médico con aletas **10** puede ser incorporado utilizando cualquier técnica, incluyendo extrusión, calentamiento, engastado, pegado o fricción. El catéter puede estar dotado además del collarín **200** de la invención, preferentemente montado.

Un catéter de drenaje "pigtail" puede incorporar un tubo médico con aletas **10** de la invención. Un catéter de drenaje "pigtail" es conocido en la técnica y está caracterizado por un extremo distal enroscado perforado, adaptado para ser estirado o alineado por el avance de un estilete rigidizado a lo largo de un diámetro interno del drenaje que conecta las perforaciones con el puerto en el extremo proximal. Un ejemplo de catéter "pigtail" **300** se ofrece en las **figs. 20A**, **20B**, **21** y **22**. Las figs. **20A** y **20B** muestran el catéter de drenaje "pigtail" **300** en su estado inicial, que comprende una región **302** de extremo distal enroscado **55**, dotada de perforaciones **304** para el paso de fluido; asimismo tiene un puerto terminal distal **305**. El extremo proximal **50** del catéter **300** contiene una región de manejo **306** que termina en un conector de tornillo macho **308** que rodea un puerto proximal abierto (no mostrado). Un diámetro interno de drenaje (no mostrado) conecta el puerto proximal con el puerto terminal distal **305** y perforaciones **304**. El puerto proximal está adaptado para recibir un estilete rigidizado **310** que tiene una punta de extremo distal **55** para avanzar en el diámetro interior del drenaje y una región de manejo **312** del extremo proximal **50**. La región de manejo **312** del estilete **310** está dotada en el extremo proximal **50** de un conector Luer y en el extremo distal **55** de una abertura hembra roscada (no mostrada) adaptada para acoplarse con el roscado macho de la región de manejo del catéter **306**. En la **fig. 20A**, el catéter "pigtail" incorpora un tubo médico con aletas de la invención en una región **318** dispuesta hacia una porción central del eje longitudinal del catéter. En la **fig. 20B**, el catéter "pigtail" incorpora un tubo médico con aletas de la invención en una región **318** hacia el extremo distal **55** del catéter. Una de las tres aletas **21** está etiquetada en las **figs. 20A** a **22**. Las **figs. 21** y **22** ilustran un desenroscado secuencial del catéter mostrado en la **fig. 20B**. Cuando el estilete rigidizado **310** se hace avanzar parcialmente en el diámetro interior del drenaje, la región **302** de extremo distal enroscado **55** se estira parcialmente (**fig. 21**). Cuando está completamente avanzado, la región **302** de extremo distal enroscado **55** está completamente estirada (**fig. 22**); el conector roscado macho **308** de la región de manejo del catéter **306** puede acoplarse con la abertura roscada hembra recíproca en el extremo distal de la región de manejo **312** del estilete. Aunque la región con aletas **318** se muestra hacia el extremo distal **55** (**figs. 20B** a **22**), o parte central (**fig. 20A**), puede estar dispuesta igualmente hacia el extremo proximal **50** del catéter "pigtail" (no mostrado). Aunque no se muestra, el catéter "pigtail" puede estar dotado además del collarín **200** de la invención, montado preferentemente sobre la región de aletas **318**.

El conjunto definido aquí puede ser utilizado como un catéter. En concreto, el catéter puede ser utilizado como un catéter de drenaje, como un catéter de braquiterapia, o como un catéter de guía de ondas. La presente invención incluye asimismo el uso de un conjunto como el definido aquí como un catéter, en concreto como un catéter de drenaje, como un

ES 2 400 833 T3

catéter de braquiterapia, o como un catéter de guía de ondas. El conjunto definido aquí puede ser utilizado en el tratamiento médico, en particular en el tratamiento de un tumor mediante braquiterapia.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de tubo médico (100) que comprende:
 - un tubo médico con aletas (10) formado a partir de un miembro tubular alargado (20) dotado de una o más aletas longitudinales (21, 21', 21''),
- 5 – un collarín (200) montado de modo deslizante sobre el tubo con aletas (10), equipado con medios de bloqueo y opcionalmente con uno o más ojales de sutura (250, 250'),
- configurados dichos medios de bloqueo para proporcionar una fuerza de bloqueo contra una o más de las aletas longitudinales (21, 21', 21'').
- 10 2. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el número de aletas (21, 21', 21'') es uno, dos, tres o cuatro.
3. Conjunto de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en el que al menos una aleta (21, 21', 21'') se proyecta radialmente desde la superficie exterior del miembro tubular alargado (20).
- 15 4. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que los medios de bloqueo comprenden una o más clavijas (221, 221', 221''), configuradas para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21'').
5. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que los medios de bloqueo comprenden uno o más tornillos, configurados para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21'').
- 20 6. Conjunto de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5, en el que el número de clavijas (221, 221', 221'') o tornillos es igual al número de aletas, configurada cada clavija (221, 221', 221'') o tornillo para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una única aleta (21, 21', 21'').
7. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, en el que al menos una clavija (221, 221', 221'') o tornillo comprende:
 - un extremo puntiagudo (226) configurado para acoplarse por fricción o penetrar en la superficie de una aleta (21, 21', 21'') y
- 25 – un extremo de cabeza (224) configurado para recibir, en el caso de una clavija, una fuerza de empuje, o en el caso de un tornillo, una fuerza rotacional, fuerza que hace avanzar el extremo puntiagudo hacia una aleta (21, 21', 21'') para acoplarse por fricción o penetrar en su superficie.
8. Conjunto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, en el que los medios de bloqueo comprenden un mecanismo de pinza, configurado para acoplar por fricción una superficie de una aleta (21, 21', 21'') con al menos parte de una abertura (210) en el collarín (200) adaptado para recibir de modo deslizante el tubo médico con aletas (10).
- 30 9. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que al menos una aleta (21, 21', 21'') se proyecta radialmente desde la superficie exterior del tubo aumentando la anchura máxima del tubo en no más del 50 %.
- 35 10. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que los medios de bloqueo son desacoplables.
11. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que al menos una de las aletas longitudinales (21, 21', 21'') se extiende continuamente a lo largo de toda la longitud del miembro tubular alargado (20).
- 40 12. Conjunto de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que al menos una aleta presenta almenas al menos parcialmente.
13. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 12, en el que las almenas comprenden un conjunto en tandem de pestañas (60, 60', 60'', 60''') y muescas (65, 65', 65'', 65''') alternadas y las pestañas están adaptadas para facilitar la entrada del tubo (10) en el sujeto y/o obstaculizar la extracción del tubo (10) del sujeto.
- 45 14. Conjunto de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 13, en el que el collarín (20) comprende unos medios de acoplamiento (251).

15. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos medios de acoplamiento (251) están adaptados para acoplarse con un dispositivo de carga diferida.
16. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos medios de acoplamiento (251) están adaptados para acoplarse con un dispositivo emisor de láser.
- 5 17. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos medios de acoplamiento (251) comprenden un accesorio Luer.
18. Conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, en el que dichos medios de acoplamiento (251) comprenden un accesorio roscado macho o hembra.
19. Un catéter (300) que incorpora un conjunto (100) según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18.

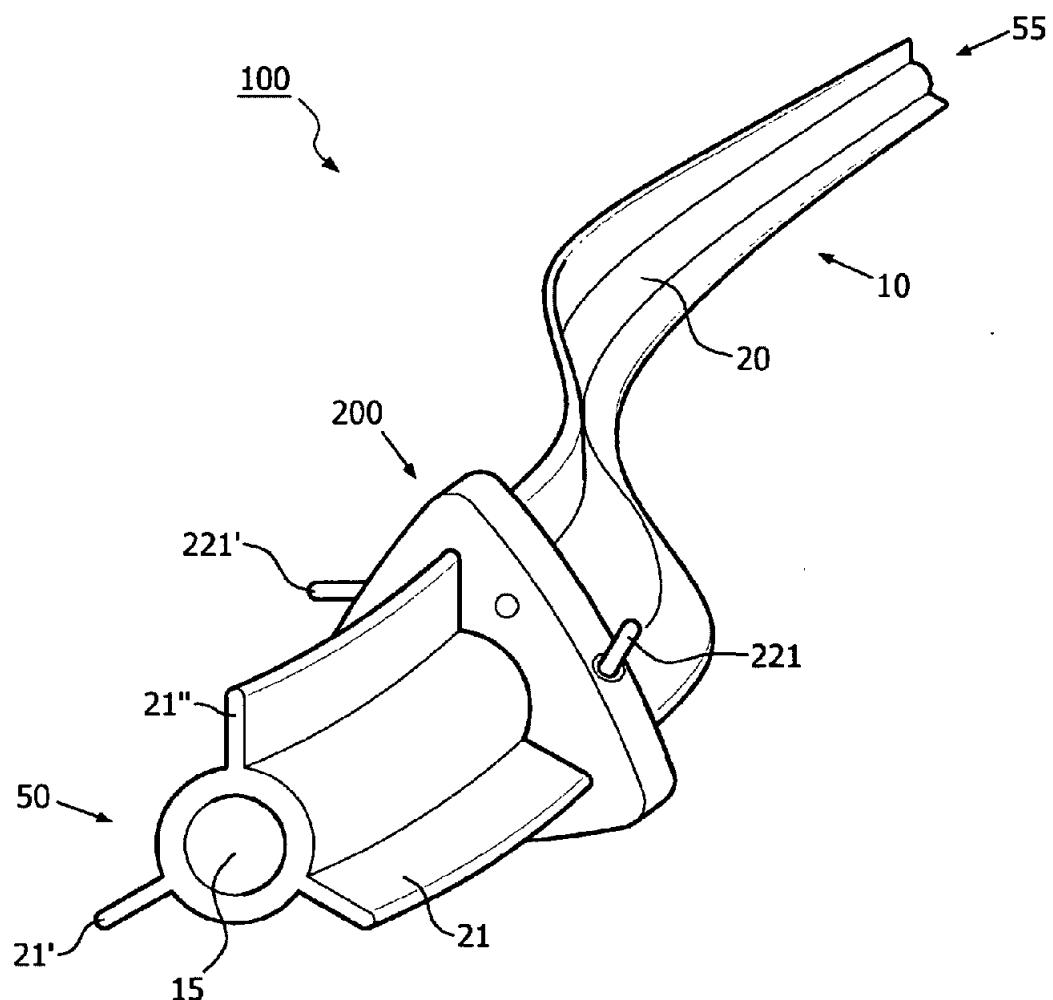


FIGURA 1

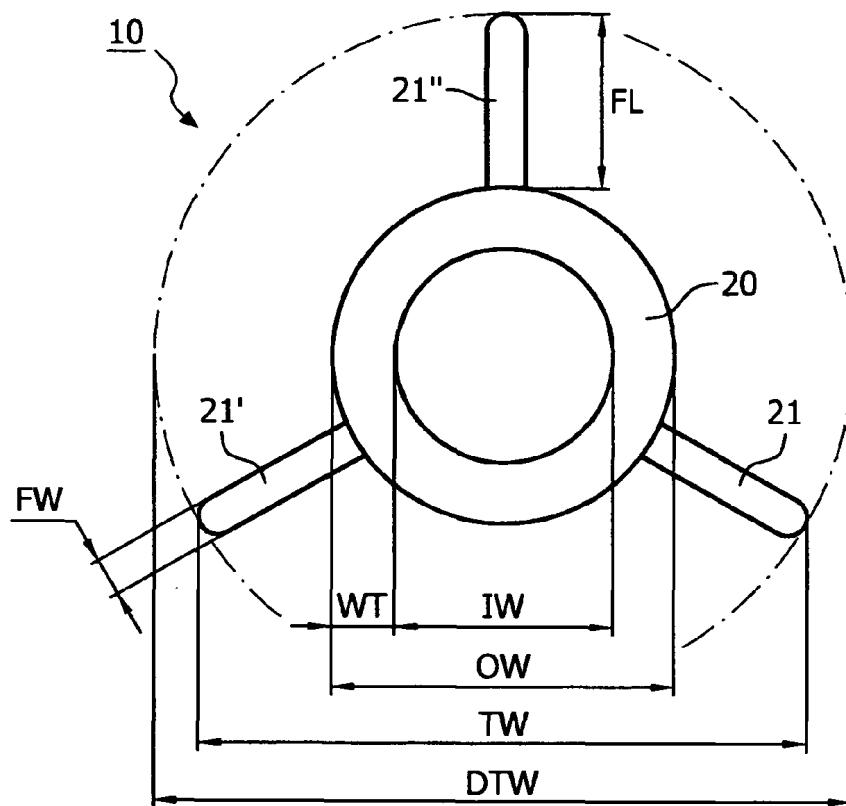


FIGURA 2

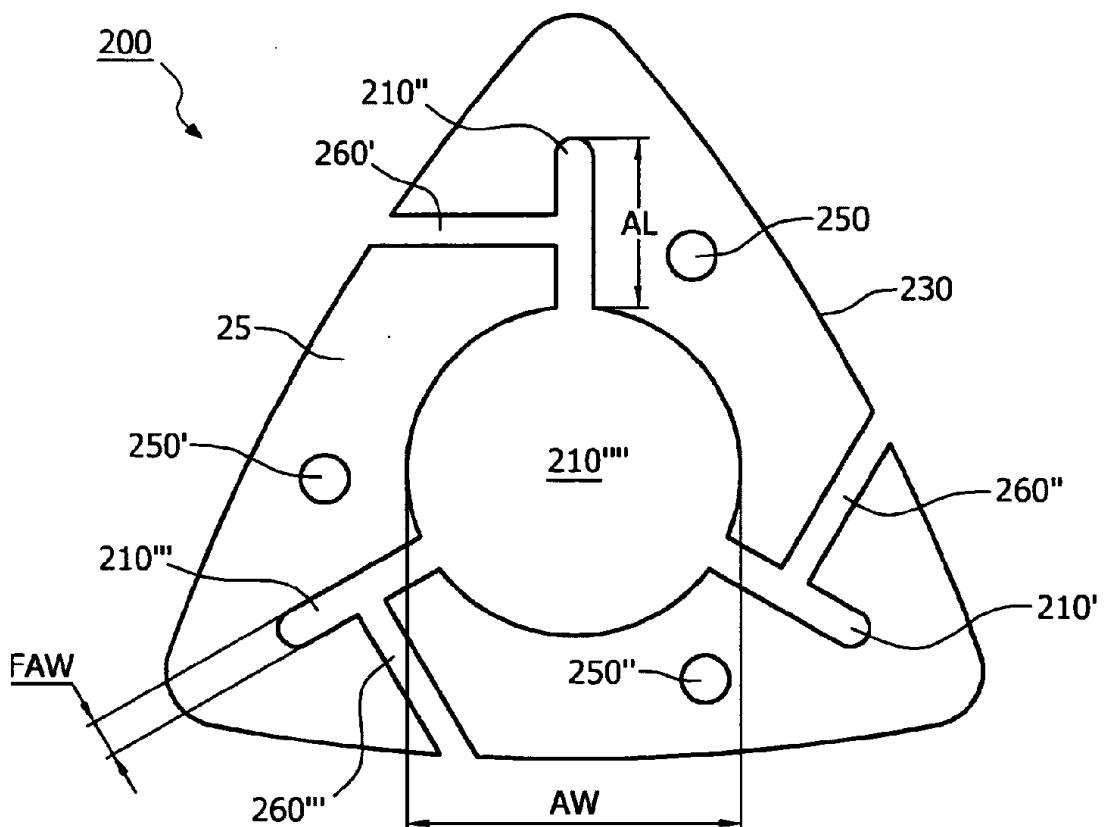


FIGURA 3

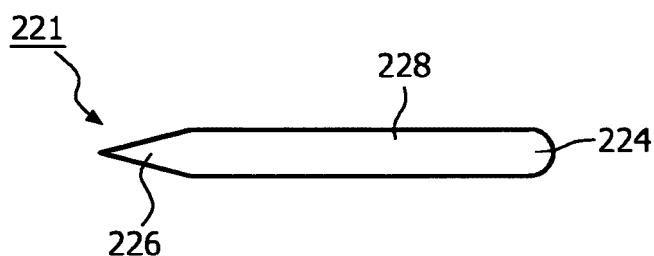


FIGURA 4

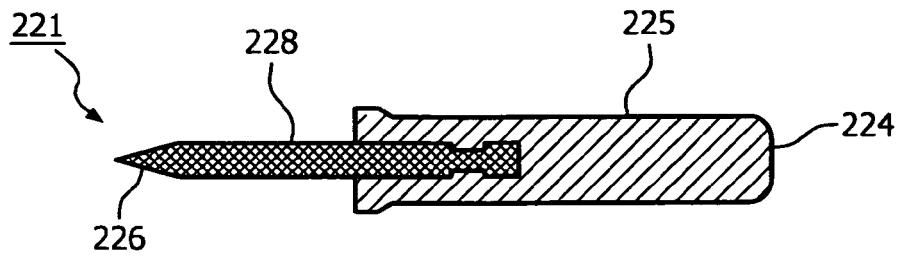


FIGURA 5

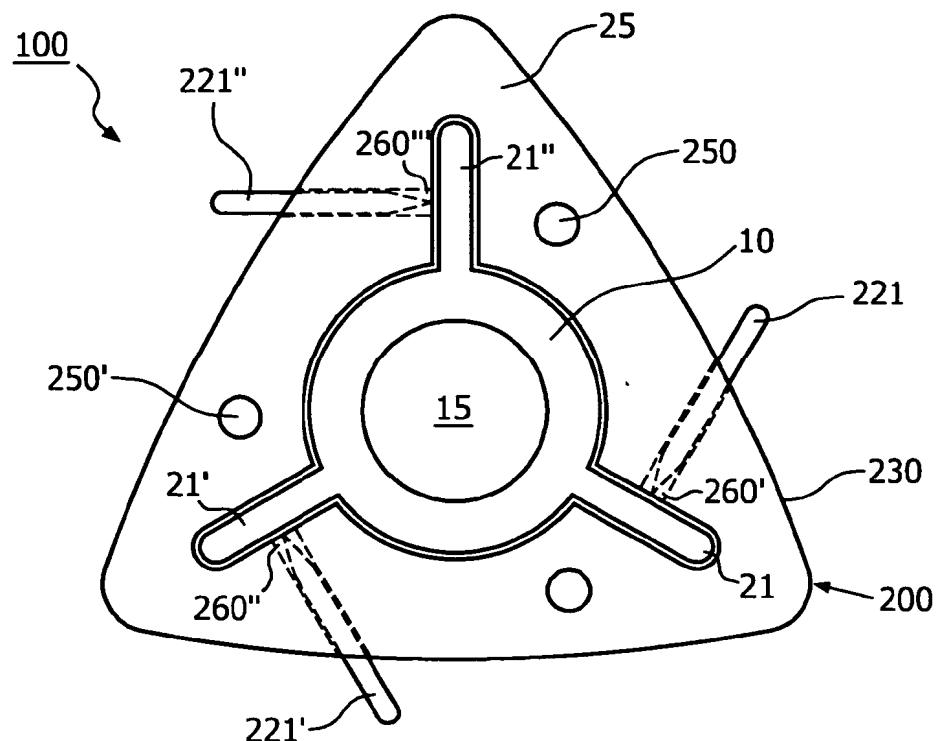


FIGURA 6

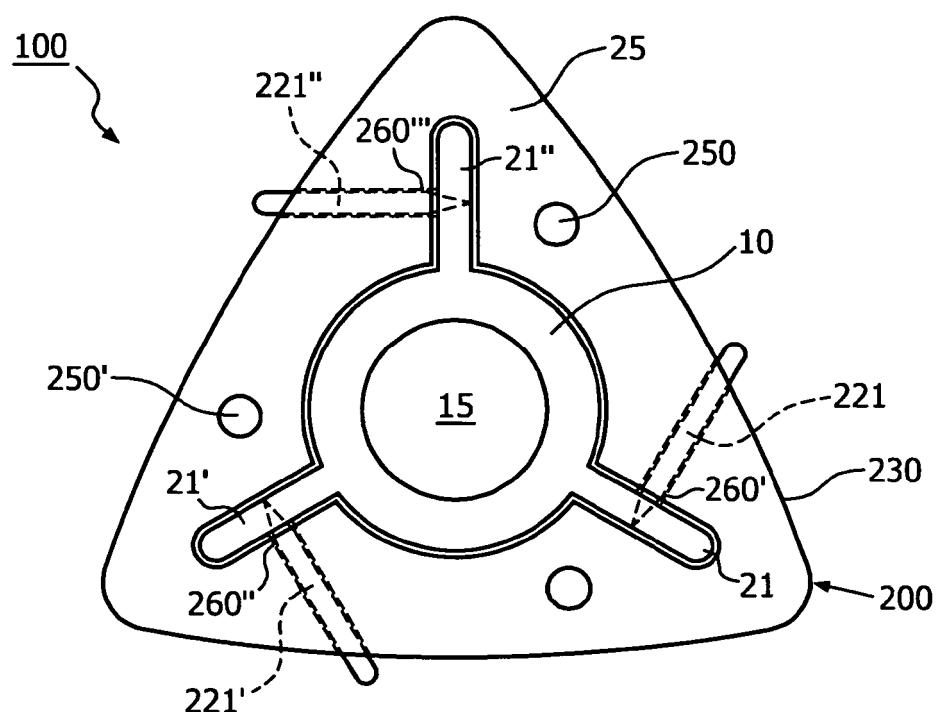


FIGURA 7

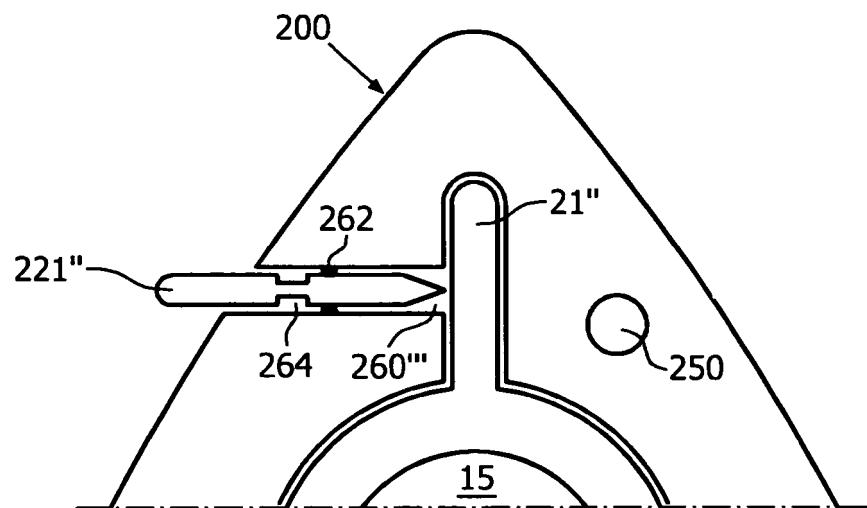


FIGURA 8

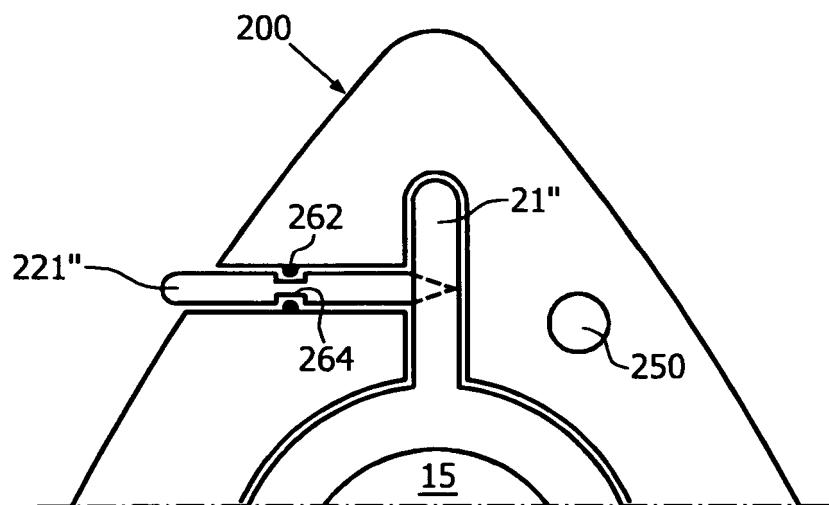


FIGURA 9

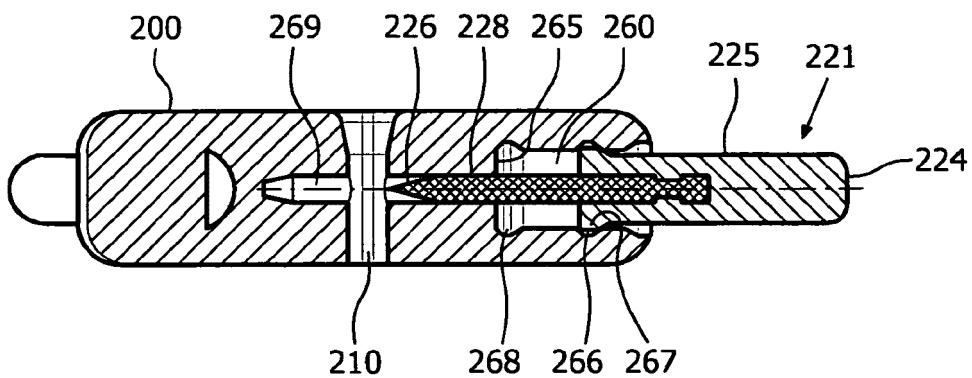


FIGURA 10

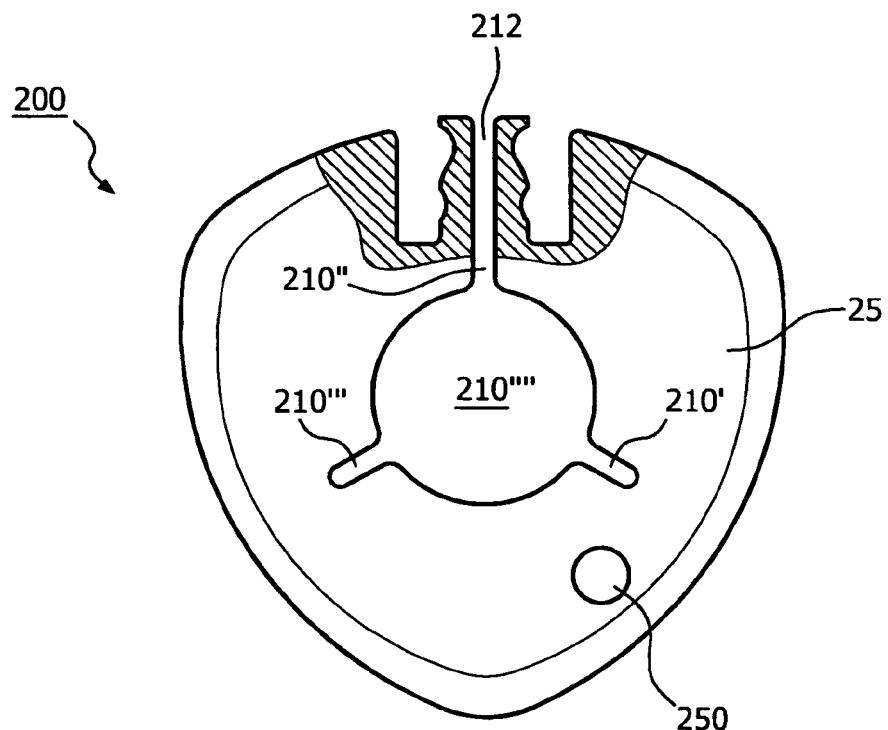


FIGURA 11

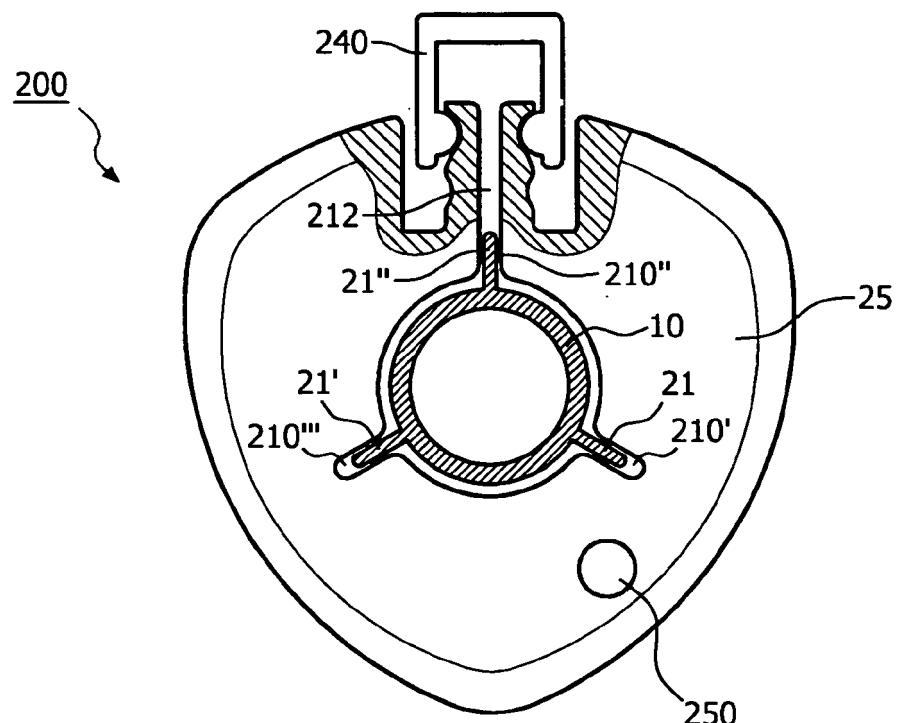


FIGURA 12

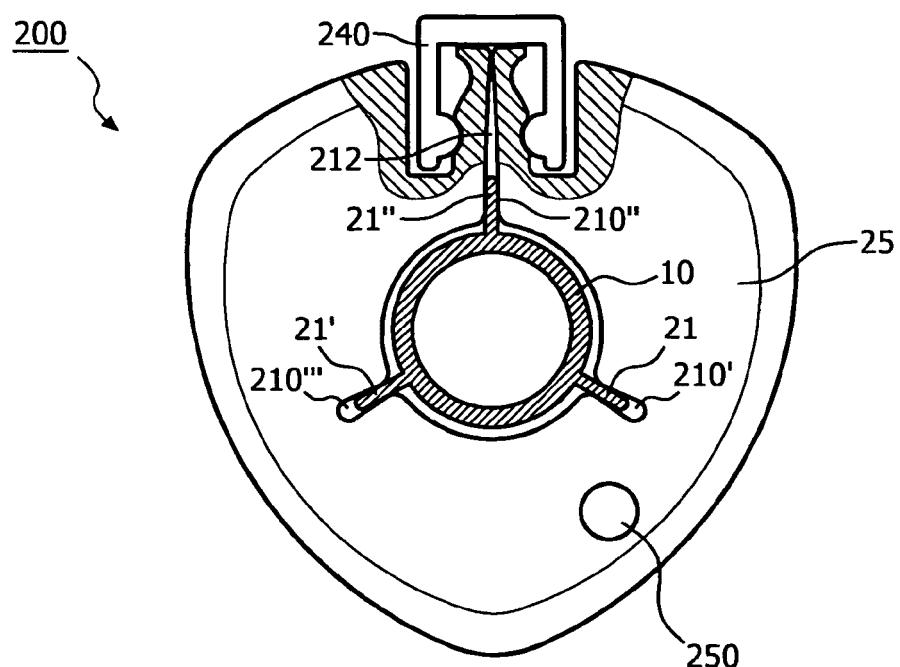


FIGURA 13

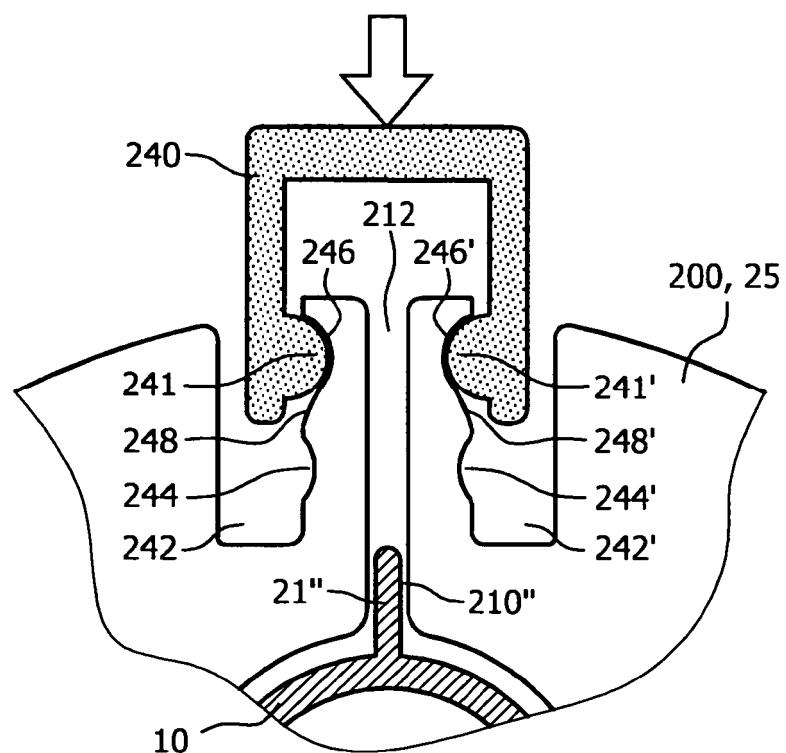


FIGURA 14

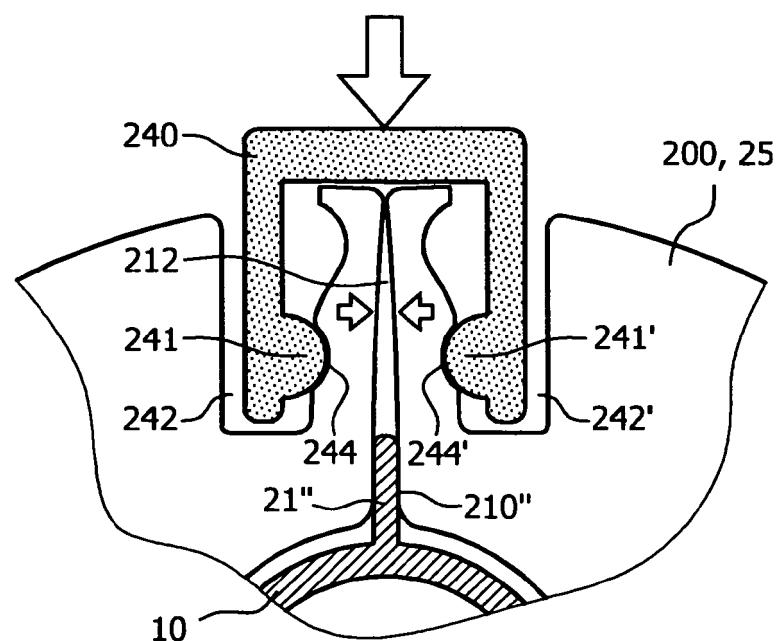


FIGURA 15

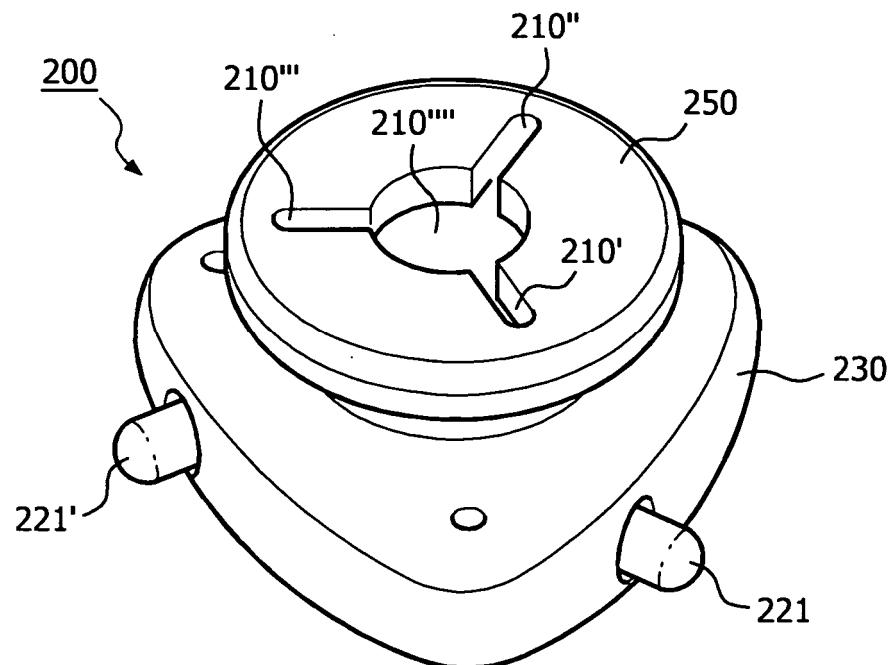


FIGURA 16

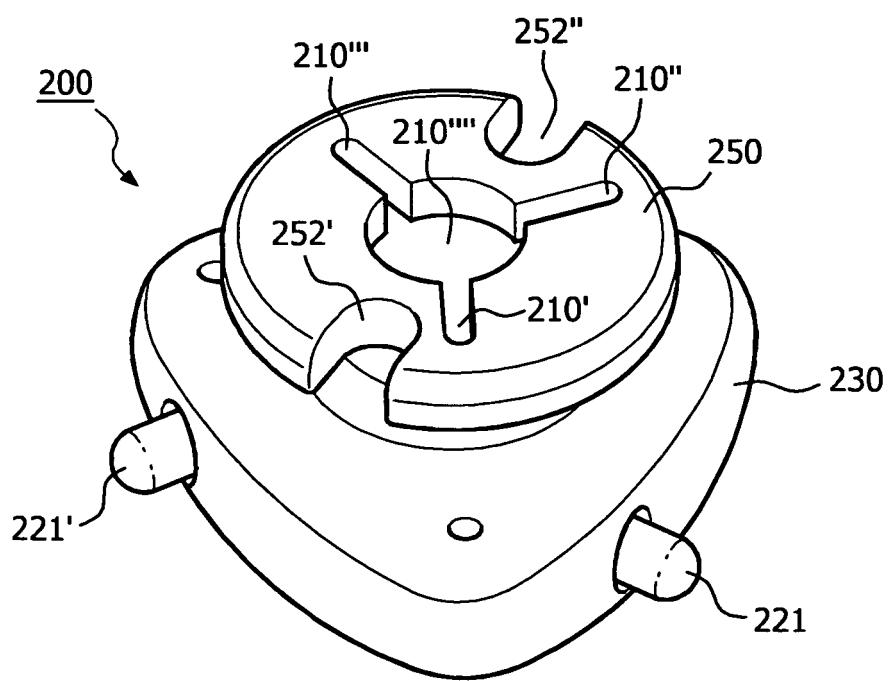


FIGURA 17

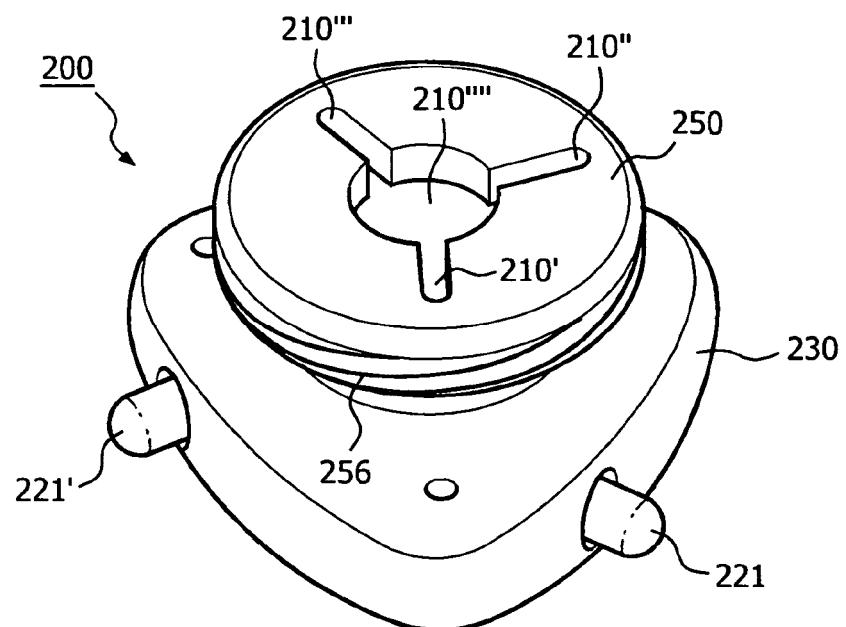


FIGURA 18

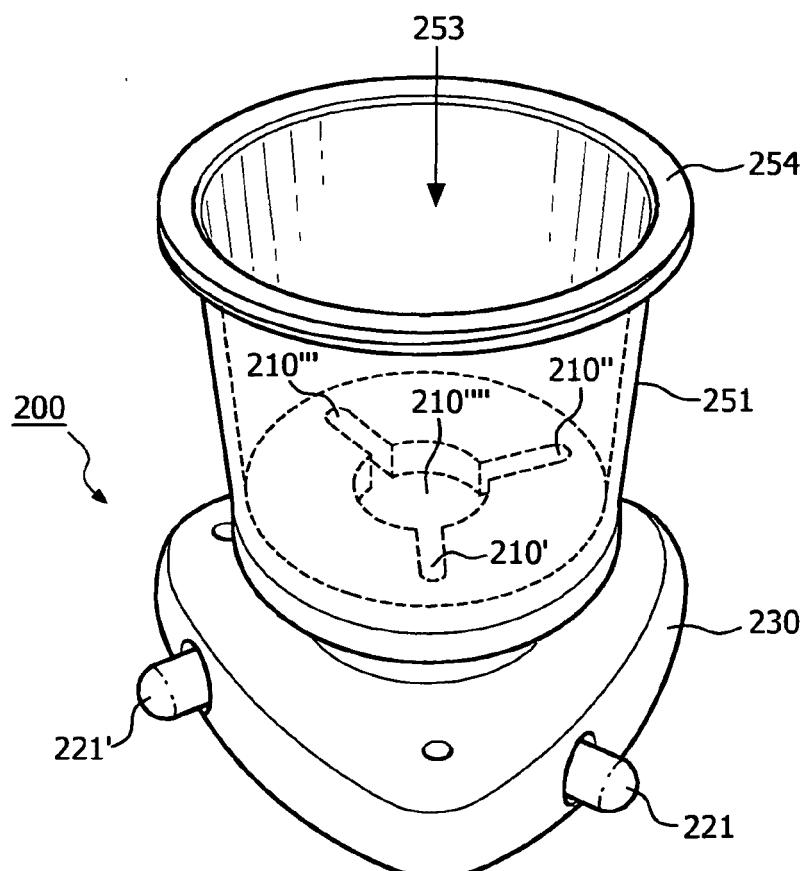


FIGURA 19

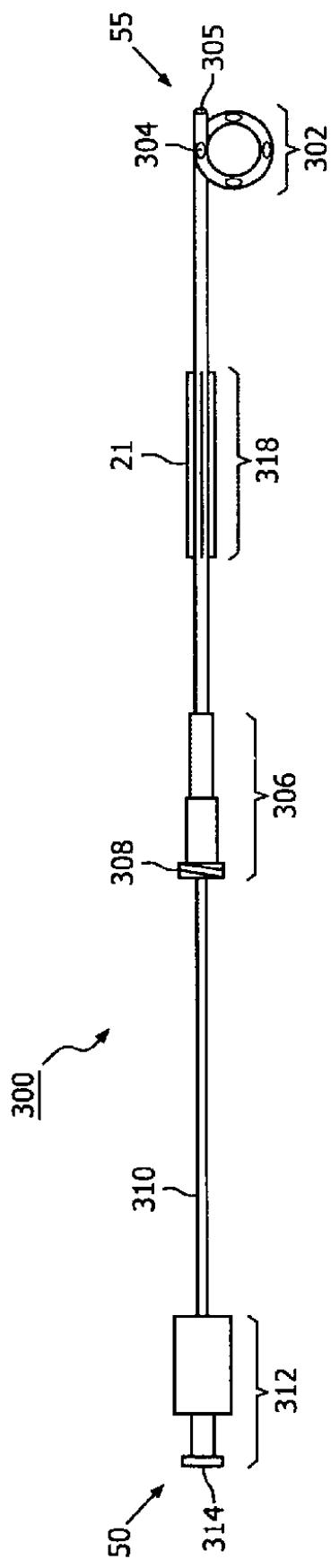


Figura 20A

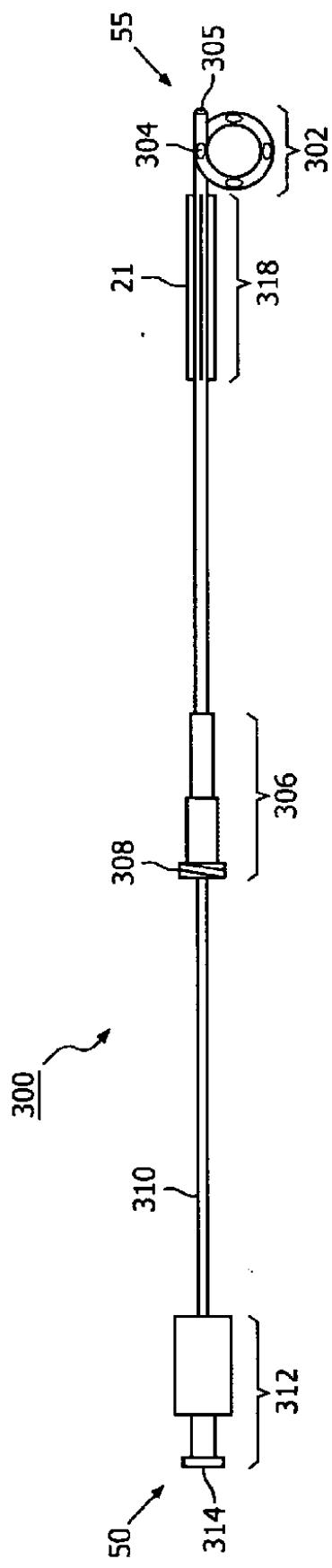


Figura 20B

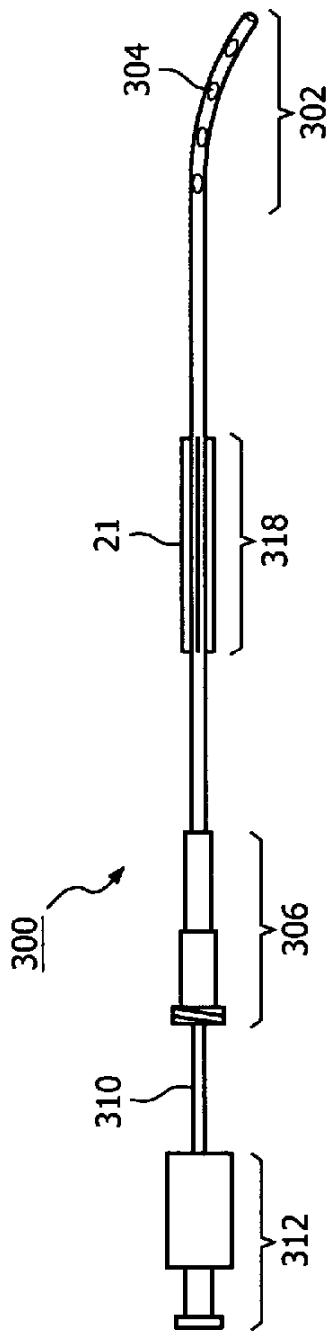


Figura 21

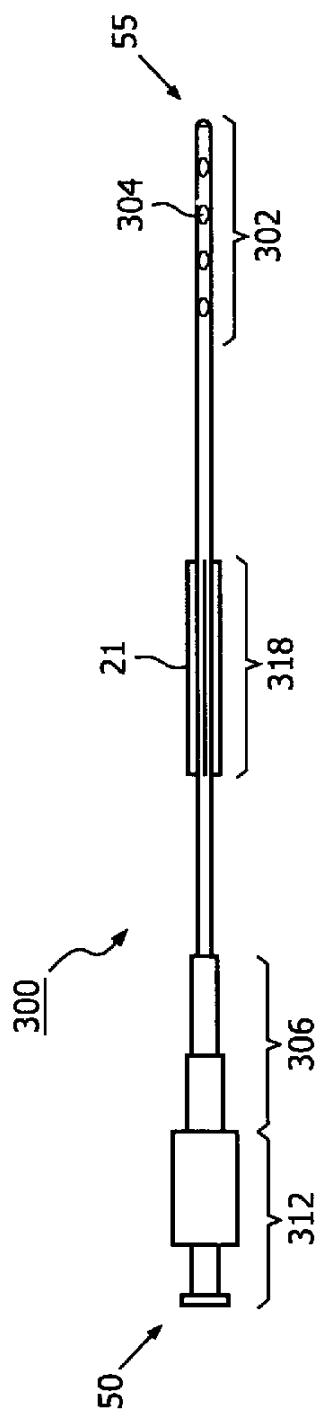


Figura 22

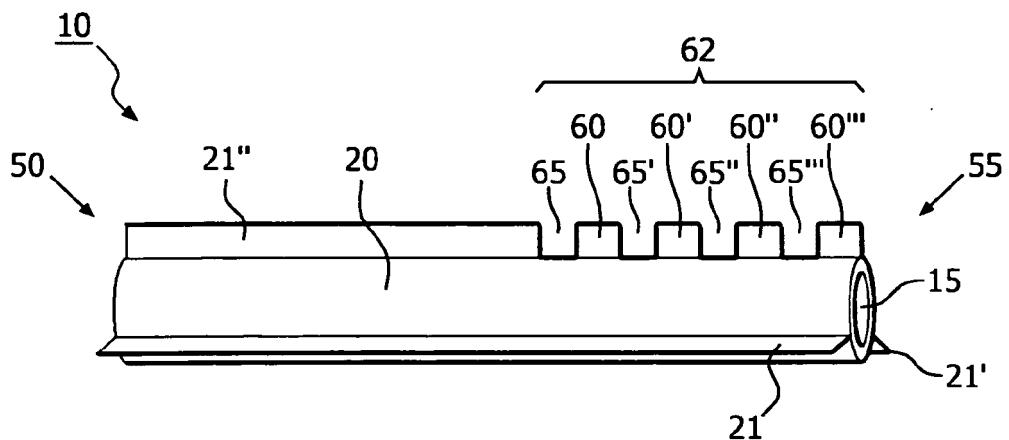


FIGURA 23

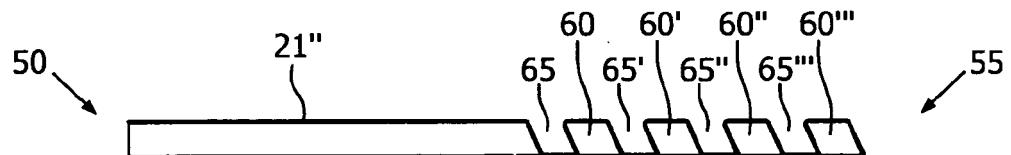


FIGURA 24

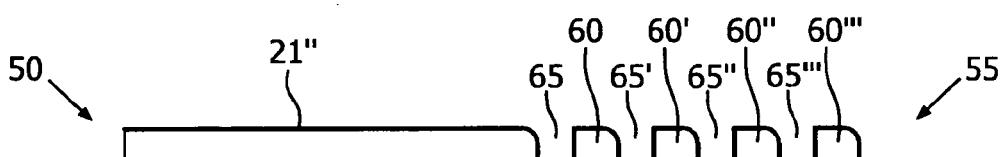


FIGURA 25

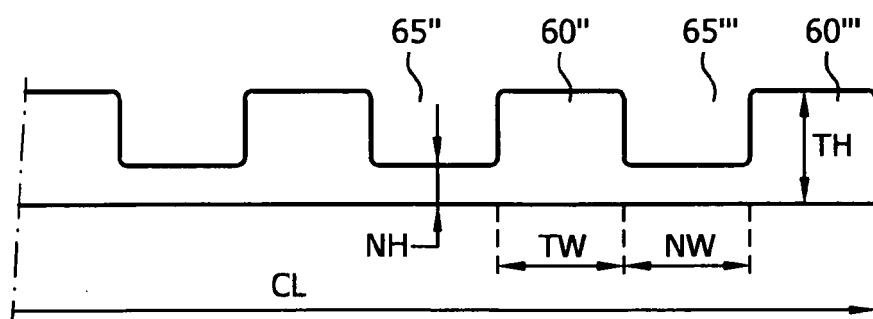


FIGURA 26