

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 410 531**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

A61L 27/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2008** **E 08828086 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2013** **EP 2180869**

54 Título: **Sonda de gastronomía percutánea con collarín interno y boquilla biodegradable**

30 Prioridad:

31.07.2007 FR 0705569

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

02.07.2013

73 Titular/es:

**MEDWIN FRANCE (100.0%)
32, AVENUE DE LA GARE
34240 LAMALOU LES BAINS, FR**

72 Inventor/es:

**RENAUX, SERGE y
SENESSE, PIEREE**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 410 531 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sonda de gastrostomía percutánea con collarín interno y boquilla biodegradable.

5 Ámbito de la invención

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

10 Antecedentes

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

15

Existen dos técnicas de colocación:

20 - la técnica "Pull" por vía endoscópica, principalmente utilizada por los gastroenterólogos: los kits de GPE estériles comprenden generalmente un trocar de punción, un hilo metálico de dos hebras, una sonda de gastrostomía tubular, un medio de retención interno, de tipo collarín, un collarín de fijación externo: puede utilizarse, para agarrar el hilo intragástrico, una pinza de cuerpo extraño tipo diente de rata o cocodrilo, un asa diatérmica o una pinza para biopsia;

25 - la técnica "Push" por la pared abdominal, principalmente utilizada por los radiólogos: en este caso unos anclajes permiten fijar el estómago a la pared abdominal el tiempo necesario para la formación de adherencias entre la parte externa del estómago y la pared abdominal, una sonda con globo es entonces posicionada a través de la pared abdominal mediante un dilatador y una cánula separable.

30 Las sondas son generalmente de silicona o poliuretano, materiales inertes y bien tolerados. Están disponibles en diferentes calibres o Charrières, las sondas de pequeño calibre se obstruyen más fácilmente.

Existen sondas extraíbles y no extraíbles.

35 Las sondas no extraíbles, para ser sustituidas, deben ser seccionadas a ras del orificio cutáneo. El dispositivo interno es a continuación empujado al interior del estómago.

El medio de retención interno puede ser recuperado por endoscopia, una operación que puede resultar delicada, o ser evacuado por las vías naturales con riesgos de oclusión y de perforación intestinal.

40 La ventaja de las sondas no extraíbles reside en su collarín interno relativamente rígido resistente por lo tanto a un intento de arrancamiento por parte de un paciente nervioso.

45 Las sondas extraíbles tienen un collarín interno retráctil o un sistema de retención desinflable, que permite su ablación por el orificio cutáneo por tracción firme. La ventaja de estos sistemas flexibles es poder franquear una estenosis alta, evitar una endoscopia, pero tienen menos resistencia al arrancamiento.

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

50 Las sondas extraíbles de silicona convienen para una alimentación enteral temporal. Las sondas no extraíbles o de poliuretano están más adaptadas para una alimentación enteral definitiva o en un paciente nervioso.

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

55

La mayoría de los dispositivos de sustitución son sondas con globo de silicona hinchable con agua. Su buena adecuación al medio gástrico y un collarín de retención externo permiten una utilización segura.

60 Existe igualmente el botón de gastrostomía más corto y directamente sobre la piel que, por el hecho de su ventaja estética y de su comodidad, está indicado para el sujeto joven o ambulatorio. Sin embargo, puede ser difícilmente puesto como primera intención y en la mayoría de los casos sustituye una sonda ya posicionada en el estómago.

La sonda según la invención es del tipo que comprende:

65 a) una tubuladura destinada a atravesar las paredes estomacal y abdominal del sujeto;

b) un medio de retención interno, solidarizado con dicha tubuladura, destinado a ser mantenido pegado contra la cara interna de la pared estomacal y desolidarizarse de dicha tubuladura por biodegradación;

5 c) un collarín externo, atravesado por dicha tubuladura, destinado a estar pegado contra la cara externa de la pared abdominal y para ejercer, en cooperación con el medio de retención interno, una presión apta para pegar la pared estomacal contra la pared abdominal en la zona del estoma.

La patente de la técnica anterior más parecida tiene la referencia WO99/17708. El medio de retención interno descrito en la misma está constituido por:

10

- un globo no separable de la tubuladura que provoca traumatismos con ocasión de su paso a través del estoma;

- un collarín biodegradable posicionado entre dicho globo y la pared estomacal y separable de la tubuladura solamente después de su total biodegradación.

15

Resumen de la invención

La invención tiene por objeto realizar una sonda del tipo en cuestión destinada a aportar una solución inédita y original apta para eliminar los inconvenientes antes mencionados.

20

Se refiere a este efecto, a una sonda de gastrostomía percutánea endoscópica esencialmente caracterizada porque el medio de retención interno está constituido por:

25

a) un collarín, pegado, por una de sus caras, contra la pared estomacal, separable de la tubuladura por el efecto de un simple esfuerzo de tracción, realizado en un material no biodegradable elegido exclusivamente por sus propiedades elastómeras que facilitan su colocación por vía endoscópica y su evacuación por las vías naturales;

30

b) una boquilla, pegada contra la cara opuesta de dicho collarín, destinado a mantenerla contra la pared estomacal, realizada en un polímero o copolímero íntegramente biodegradable determinado para obtener una unión con la tubuladura que posee un umbral de ruptura al arrancamiento en función del tiempo de formación del estoma.

El polímero o copolímero utilizado es elegido ventajosamente entre estructuras PLA y PLA GA.

35

Se han separado las funciones, por una parte, de colocación y evacuación por las vías naturales del collarín y por otra parte, de resistencia de éste durante un tiempo bien determinado, lo que permite así elegir el collarín por sus propiedades elastómeras únicamente y la boquilla por sus propiedades de biodegradabilidad únicamente.

40

Dicha concepción tiene como ventaja esencial la obtención de resultados clínicos más apropiados a las funciones deseadas, a saber, la desaparición de los riesgos de oclusión con consecuencias mortales y de la anestesia necesaria para el uso de un endoscopio.

Estamos entonces en presencia de una combinación de medios que no figura en la citada técnica anterior y que no resulta evidente para el experto en la materia.

45

El periodo de cicatrización óptima del estoma es de unos 21 días. Un plazo demasiado corto provocaría una mala cicatrización de éste con todas las consecuencias que pudieran resultar de ello principalmente con ocasión de la introducción de una sonda de sustitución.

50

Los incidentes que resultan de ello se refieren esencialmente al aprisionamiento del collarín entre las paredes o al paso accidental, a la cavidad abdominal, de los productos nutritivos administrados. Estos incidentes parecen unidos a la ablación forzada de la sonda de gastrostomía a través del estoma, que conduce a la desolidarización del collarín y que provoca la laceración del estoma. El posicionamiento de la sonda de sustitución, en este caso, es aleatorio.

55

Presentación de las figuras

Las características y ventajas de la invención aparecerán más claramente tras la lectura de la siguiente descripción detallada de al menos un modo de realización preferido de la misma dado a título de ejemplo no limitativo y representado en el dibujo adjunto (figura única) que representa, en sección, una vista parcial de una sonda provista de un collarín y de una boquilla que toman en "sándwich" las paredes estomacal y abdominal.

60

Descripción detallada de la invención

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

65

a) una tubuladura (1) destinada a atravesar las paredes estomacal (4) y abdominal (5) del sujeto;

b) un medio de retención interno (2), solidarizado con dicha tubuladura (1), destinado a ser mantenido pegado contra la cara interna de la pared estomacal y a desolidarizarse de dicha tubuladura por biodegradación;

5 c) un collarín externo (3), atravesado por la tubuladura (1), destinada a ser pegada contra la cara externa de dicha pared abdominal (5) y para ejercer, en cooperación con el medio de retención interno (2), una presión apta para pegar la pared estomacal (4) contra la pared abdominal (5) en la zona del estoma.

El medio de retención interno está constituido ventajosamente por:

10

a) un collarín (21), pegado, por una de sus caras, contra la pared estomacal (4), separable de la tubuladura (1) bajo el efecto de un simple esfuerzo de tracción, realizado en un material no biodegradable elegido exclusivamente por sus propiedades elastómeras que facilitan su colocación por vía endoscópica y su evacuación por las vías naturales;

15

b) una boquilla (22), pegada contra la cara opuesta de dicho collarín (21), destinado a mantenerla contra la pared estomacal (4), realizada en polímero o copolímero íntegramente biodegradable determinados para obtener una unión con la tubuladura (1) que posee un umbral de ruptura al arrancamiento, por simple tracción, en función del tiempo de formación del estoma.

20

La velocidad de biodegradabilidad del medio de retención está programada de modo que las características mecánicas de éste se mantengan al menos hasta la adherencia de las paredes estomacal y abdominal entre sí.

25

La boquilla (22), que está provista de una abertura para el paso de la tubuladura (1), puede estar solidarizada con esta última por pegado, soldado, engarzado o por cualquier otro medio conocido.

La tubuladura (1) está generalmente realizada en un material biocompatible no biodegradable como por ejemplo silicona o poliuretano.

30

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

35

Se han realizado pruebas en muestras realizadas con los diversos polímeros o copolímeros de los tipos:

40

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

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

45

- tribloques PLA – PEG (polietilenglicol) – PLA como el PLA 50 – PEG (20000) – PLA 50 (Mn = 277760 g/mol), el PLA 50 – PEG (20000) – PLA 50 (Mn = 100600 g/mol), el PLA 50 - PEG (6000) - PLA 50 (Mn = 56400 g/mol), el PLA 96 – PEG 12000

- PLA 96 (Mn = 68311 g/mol), el PLA 96 – PEG 8000

50

- PLA 96 (Mn = 71684 g/mol), y los PLA GA – PEG

- PLA GA.

55

La categoría de los polímeros PLA y más ventajosamente los PLA GA es la que se ha elegido para realizar las boquillas en las cuales no se planteen problemas de memoria de forma y de flexibilidad.

La boquilla posee un grosor comprendido ventajosamente entre 1 y 3 mm (no limitativo) para aprovechar igualmente la velocidad de biodegradabilidad.

60

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

Naturalmente, el experto en la materia será apto para realizar la invención tal como se describe y representa aplicando y adaptando medios conocidos.

Podrá igualmente prever otras variantes sin por ello salirse del ámbito de la invención que está determinado por el contenido de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Sonda de gastrostomía percutánea que comprende:

- 5 a) una tubuladura (1) destinada para atravesar las paredes estomacal (4) y abdominal (5) del sujeto;
- b) un medio de retención interno (2) solidarizado con dicha tubuladura (1), destinado a ser mantenido pegado contra la cara interna de la pared estomacal y para desolidarizarse de dicha tubuladura por biodegradación;
- 10 c) un collarín externo (3), atravesado por la tubuladura (1), destinado a estar pegado contra la cara externa de dicha pared abdominal (5) y para ejercer, en cooperación con el medio de retención interno (2), una presión apta para pegar la pared estomacal (4) contra la pared abdominal (5) en la zona del estoma;
- caracterizada porque el medio de retención interno (2) está constituido por:
- 15 a) un collarín (21), pegado, por una de sus caras, contra la pared estomacal (4), separable de la tubuladura (1) bajo el efecto de un simple esfuerzo de tracción, realizado en un material no biodegradable elegido exclusivamente por sus propiedades elastómeras que facilitan su colocación por vía endoscópica y su evacuación por las vías naturales;
- 20 b) una boquilla (22), pegada contra la cara opuesta de dicho collarín (21), destinada a mantenerla contra la pared estomacal (4), realizada en polímero o copolímero íntegramente biodegradable determinados para obtener una unión con la tubuladura (1) que posee un umbral de ruptura al arrancamiento en función del tiempo de formación del estoma.
- 25 2. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el polímero utilizado es del tipo PLA.
3. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero utilizado es del tipo PLA GA.
- 30 4. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque la boquilla utilizada posee un grosor comprendido entre 1 y 3 mm.

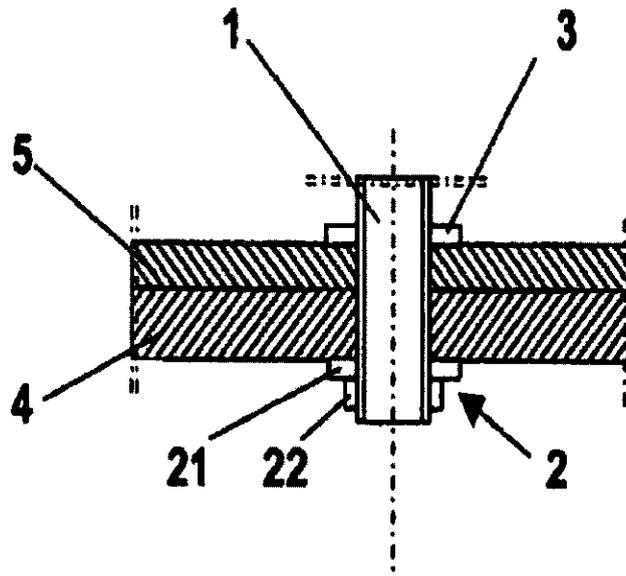


FIG. 1