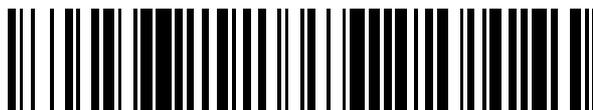


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 365**

51 Int. Cl.:

A61M 25/04 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

G06F 3/0354 (2013.01)

G06F 3/0346 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.01.2010 E 10790587 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2013 EP 2445471**

54 Título: **Dispositivo para alimentación enteral**

30 Prioridad:

26.06.2009 IT MO20090169

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

28.01.2014

73 Titular/es:

DE LUTIO, ENRICO (20.0%)

Via Pellegrino Carleni 2

05022 Amelia (TR), IT;

DANISI, OSVALDO (20.0%);

AZZOLINI, GRAZIANO (20.0%);

AMBROSI DE MAGISTRIS, RAFFAELE (20.0%) y

LETTIERI, MICAELA (20.0%)

72 Inventor/es:

DE LUTIO, ENRICO;

DANISI, OSVALDO;

AMBROSI DE MAGISTRIS, RAFFAELE y

LETTIERI, MICAELA

74 Agente/Representante:

MONZÓN DE LA FLOR, Luis Miguel

ES 2 440 365 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

Dispositivo para alimentación enteral

5 **Ámbito de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo para la alimentación enteral, particularmente para la sustitución de las sondas PEG.

10 **Antecedentes de la Invención**

Los dispositivos para alimentación enteral son dispositivos médicos utilizados para introducir elementos nutritivos en el tracto gastrointestinal de aquellos pacientes que, a pesar de no ser capaces o no querer tomar el alimento a través de la boca, han mantenido parcial o totalmente la función del sistema digestivo.

15 Los dispositivos para la alimentación enteral pueden ser temporales, para el tratamiento de las afecciones agudas o fijos, en las caso de las enfermedades crónicas.

20 Los documentos US 5 073 166, EP 0 824 929, WO2008/027375 A, US 5 112 310 y WO 2005/105018A1 divulgan tales dispositivos.

Un dispositivo utilizado para la alimentación enteral es la denominada sonda gástrico- nasal. Este dispositivo es utilizado, generalmente, para los pacientes con programas de alimentación enteral de duración inferior a un mes.

25 De hecho, aunque la sonda gástrico-nasal es fácil y sencilla de colocar, además de ser barata, también tiene una serie de inconvenientes.

30 De hecho, no es muy cómoda para el paciente, al que generalmente le resulta difícil acostumbrarse a la sonda nasal. Además, este tipo de dispositivos puede ser fácilmente retirado por tos o vómitos. La sonda gástrica nasal puede también propiciar la formación de zonas de irritación cuando la alimentación nasal se alarga durante mucho tiempo y finalmente puede ser causa de la formación de fístulas entre el conducto del aparato digestivo y las vías respiratorias.

35 Por estas razones, en el caso de alimentación enteral continuada en el tiempo, por más de un mes, se utiliza generalmente un dispositivo llamado sonda PEG (Gastrostomía Endoscópica Percutánea).

La sonda PEG consiste en un tubo pequeño insertado en el estómago a través de un pequeño corte realizado en el abdomen.

40 Las sondas PEG, como conoce la persona experta en la Técnica, pueden introducirse por medio de la técnica de extracción o la técnica de empuje.

45 La técnica de extracción prevé que después de identificar un área del abdomen conveniente para hacer el corte, una cánula con aguja sea insertada a través de él, con el fin de introducir un hilo en el estómago, que luego es capturado con el endoscopio y extraído a través de la cavidad bucal. A este hilo es entonces atada la sonda PEG, que a continuación es retirada desde abajo hasta que sale al exterior para su posicionado definitivo.

50 La técnica de empuje, por el contrario, contempla la utilización de un hilo guía y el posicionado con el de la sonda PEG, que luego se empuja desde la cavidad oral hasta que sale de la pared abdominal.

Después de un cierto período de tiempo, generalmente después durante un número de meses y en cualquier caso nunca antes de cuatro semanas de la instalación inicial, la sonda PEG es reemplazada a discreción del médico con un dispositivo de menor volumen, es decir, un dispositivo que sobresale menos de la pared abdominal (y por lo tanto llamado de perfil bajo), adecuado para mejorar la calidad de vida del paciente lo más posible para no obstaculizar los movimientos y no proporciona lugares donde asirse que se pudieran extraer accidentalmente.

60 Por lo tanto, los dispositivos de alimentación enteral de tipo conocido y, en particular, aquellos utilizados para reemplazar las sondas PEG, se componen de un tubo de alimentación con una boca de entrada y con una boca de salida, estando destinada esta última a ser posicionada dentro el estómago del paciente y también tienen medios adecuados internos y externos de retención para la prevención de la retirada accidental del tubo.

Más en particular, los medios de retención externa están compuestos de una placa de montaje deslizante sobre el tubo de alimentación y que, apoyada en la pared abdominal, previene que el tubo se mueva dentro del estómago por fricción.

65

Los medios de retención interna son por otro lado adecuados para prevenir que el tubo de alimentación sea accidentalmente extraído hacia el exterior.

5 Más en concreto, los medios de retención interna con los que los dispositivos de tipo conocido están fijados son generalmente de dos tipos, llamados pequeña cúpula y globo. Los medios de retención interna de pequeña cúpula están, de hecho, fabricados como un bulto elástico deformable definido en correspondencia a la parte final del tubo, es decir, la parte que comprende la boca de salida y diseñados para ser posicionados dentro del estómago del paciente.

10 Este tipo de medios de retención interna, aunque tiene la ventaja de durar mucho tiempo, también incluye un complejo procedimiento de colocación y retirada.

15 De hecho, los medios de retención de pequeña cúpula requieren considerable fuerza para su extracción, debido a las dimensiones totales externas y a la consistencia del bulto, que a menudo causa molestia o sufrimiento para el paciente. Además, el procedimiento para la instalación y desinstalación de estos medios de retención de pequeña cúpula a menudo requiere la utilización de un instrumento accesorio y la aplicación de cierta fuerza necesaria para deformar el bulto durante estas fases. La deformación del bulto, que es posible mediante el alargamiento con el fin de reducir sus dimensiones, permite, por lo tanto introducirlo y extraerlo del abdomen del paciente.

20 Por lo tanto, para relajar el bulto elástico, es necesario aplicar una fuerza de tracción constante tanto como durante la fase de introducción y durante la fase de extracción, debido a que el bulto tiende naturalmente a ser más grande y en consecuencia una reducción en la fuerza ejercida en ello puede dar como resultado una más difícil introducción o extracción. Por lo tanto, puede fácilmente imaginarse cómo de difícil puede ser aplicar una fuerza sustancialmente constante en el bulto durante todo el proceso de las fases de introducción y extracción. Además, la fuerza aplicada en el bulto puede, con el paso del tiempo y por lo tanto del número de operaciones efectuadas, dañar el propio bulto.

25 Los medios de retención interna de globo están compuestos, como el propio término indica, de una especie de globo inflable dispuesto en correspondencia la sección final del tubo de alimentación, fuera de este y en los alrededores de la boca de salida.

30 Estos globos se inflan generalmente por medio de líquidos.

Este tipo de retención interna significa también inconvenientes diversos.

35 De hecho, aunque los dispositivos proporcionados con los medios de retención interna con globo son fáciles de colocar y reemplazar, precisamente por medio del desinflado del globo en sí mismo, están sujetos a frecuentes roturas o averías que requieren su reemplazo frecuente y, por tanto, una perturbación considerable para el paciente, para miembros de su familia y para el personal médico.

40 Además, el efecto de los jugos gástricos y la debilidad intrínseca del globo llevarían a la rotura de este último, después de un período de tiempo que varía de un paciente a otro. Aunque la rotura del globo no afecta la salud del paciente, exponerle así a el/ella al riesgo de tener que someterse a un nuevo re-implante en el caso de que se cierre la sonda de gastrostomía.

45 Sin embargo, debe recordarse que incluso en el caso de globos que funcionan perfectamente, se requiere, en cualquier caso, mantenimiento periódico.

50 Tal mantenimiento se hace necesario por la porosidad de su pared que debido al efecto de la presión ejercida sobre él, tiende a perder parte de los contenidos. Esto hace que el globo pierda tamaño y pierda su capacidad de retención. Por esta razón, cada semana, aquellos que ayudan a estos pacientes deben desinflar el globo, quitar el líquido restante y llenarlo de nuevo con la cantidad de líquido necesaria para llevarlo a dilatación máxima, con el fin de garantizar un funcionamiento correcto.

55 Por otra parte, un inconveniente común a todos los tipos los dispositivos para la alimentación enteral, conocidos y por lo tanto cualquiera que sea la forma de los medios de retención interna, consiste en la necesidad de tener los tubos de alimentación a disposición en una gama amplia de medidas, con el fin de ser capaces de gestionar todos los requisitos, tanto en su largo como en su calibre.

60 De hecho, los tubos de alimentación de estos dispositivos conocidos son de longitud fija y por ello tienen que ser frecuentemente sustituidos ya que, durante el curso de la vida del paciente, el espesor de la pared abdominal varía y el sistema implantado puede llegar a no ser ya adecuado.

65 Una vez más, por lo tanto, puede imaginarse fácilmente, la necesidad de reemplazar los dispositivos implantados con otros de dimensiones adecuadas que permiten corregir posicionamiento.

Sin embargo, como se indicó anteriormente, las medidas de los tubos de los dispositivos de tipo conocido son fijas y predefinidas y, aunque existe una amplia gama de tales tubos, no siempre es posible encontrar la correcta medida entre ellas. Por lo tanto, puede ocurrir que estemos obligados a utilizar las medidas disponibles más próximas a la medida óptima, que puede en cualquier caso dar como resultado la posición correcta.

5 En segundo lugar, tal variedad de medidas fuerza a los hospitales a mantener las existencias de todas las dimensiones, con los consecuentes costos más altos y dificultades logísticas.

Objetivo de la invención

10 El principal objetivo de la presente invención es un dispositivo duradero para la alimentación enteral que pueda ser colocado y retirado fácilmente, sin causar demasiada molestia al paciente y al personal médico, y que, al mismo tiempo, se distinga por vida larga y utilización segura.

15 Un objetivo de la invención presente es, por lo tanto, un dispositivo para la alimentación enteral que puede ser colocado rápida y fácilmente, que no por ello requiera el ejercicio de una fuerza constante para montaje y extracción de los medios de retención interna y que al mismo tiempo no se distingue por una forma tal que requiera ser revisado y reemplazado con frecuencia.

20 Un objetivo de la presente invención es que permita al personal médico elegir la longitud ideal del tubo alimentación según el paciente, para permitir el perfecto posicionamiento del dispositivo en sí mismo.

Otro objetivo de la invención presente es reducir la necesidad de stocks de hospital con la disminución consecuente de los costos de almacenamiento y administración.

25 Otro objetivo de la invención presente es proporcionar un dispositivo para alimentación enteral, que permite solucionar los inconvenientes mencionados de la Técnica conocida en el ámbito de una solución simple, racional, fácil, de uso eficaz y bajo costo.

30 Los objetivos mencionados anteriormente se logran por el presente dispositivo para la alimentación enteral, según la reivindicación 1 y sus reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

35 Otras características y ventajas de la presente invención serán más evidentes de la descripción de una preferente, pero no única, realización de un dispositivo para la alimentación enteral, ilustrado puramente como un ejemplo no limitado a los dibujos anexos en los que:

40 La figura 1 es una vista del dispositivo según la invención con los elementos flexibles en configuración extendida;

La figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 con los elementos flexibles parcialmente movidos hacia la configuración ensanchada;

45 La figura 3 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 con los elementos flexibles con la configuración ensanchada;

La figura 4 es una vista en perspectiva del tubo de alimentación del dispositivo de la figura 2;

50 La figura 5 es una vista en perspectiva del elemento de compresión según la invención;

La figura 6 es una vista lateral de alzado de una realización particular del dispositivo según la invención, con un catéter de alimentación enteral;

55 La figura 7 es una vista lateral de alzado de una realización preferente del dispositivo según la invención, con el elemento del primer movimiento relativo dispuesto fuera del tubo de alimentación;

La figura 8 es una vista lateral de alzado del dispositivo de la figura 7, con el elemento del primer movimiento unido con el elemento de compresión;

60 La figura 9 es una vista lateral de alzado del dispositivo de la figura 8, con la parte final de la sonda de alimentación en el estómago del paciente;

65 La figura 10 es una vista lateral de alzado del dispositivo de la figura 9 con los medios de retención en la configuración de ensanchado;

La figura 11 es una vista lateral de alzado del dispositivo de la figura 10, con el elemento externo de retención y el conector fijado al tubo de alimentación;

5 La figura 12 es una vista lateral de alzado del dispositivo según las figuras 7 a 11 aplicado a la pared del estomago de un paciente;

La figura 13 es una vista en perspectiva de una realización alternativa del elemento del primer movimiento contenido en el kit según la invención con los brazos pequeños en posición de trabajo;

10 La figura 14 es una vista en perspectiva del dispositivo según la invención con elemento del primer movimiento de la figura 13 colocado en el tubo de alimentación;

La figura 15 es una vista en perspectiva de la elemento de segundo movimiento contenido en el kit según la invención.

15 **Realizaciones de la invención**

Con particular referencia a esas figuras, se identifica de manera general como 1 a un dispositivo para la alimentación enteral, especialmente para la sustitución de sondas PEG.

20 El dispositivo 1 comprende un tubo de alimentación 2 para la administración de alimentos, preferiblemente fabricado de silicona o poliuretano lineal (PUR), que tiene, por lo menos una boca de entrada 2a y al menos una boca de salida 2b y que se pretende sea insertado, al menos parcialmente, dentro del estómago del paciente.

25 Preferiblemente, como se muestra en las ilustraciones adjuntas, la superficie externa del tubo 2 presenta una pluralidad de muescas de centímetro.

La boca de entrada 2a es asociable con conjuntos de infusión para la administración de sustancias nutritivas, no mostrado en las ilustraciones y la salida boca 2b está diseñada para colocarse dentro del estómago del paciente.

30 En una realización específica, que se muestra en la figura 6, conveniente para la administración de alimentos a lo largo de al menos una sección del intestino delgado (estómago vacío) de un paciente, el dispositivo 1 comprende un catéter de alimentación enteral 21 asociado a la boca de salida 2b del tubo 2. Tal como es conocido para una persona experta en la Técnica, el catéter para alimentación enteral 21 tiene un extremo con el peso adecuado para favorecer el posicionamiento a lo largo del tracto de alimentación y una o más aberturas, no mostradas en detalle en la ilustración, para la introducción de sustancias nutritivas dentro del intestino delgado.

35 Ventajosamente, el dispositivo 1 comprende un conector de válvula 20 asociado con la boca de entrada 2a.

40 El conector 20 está convenientemente hecho de material plástico con una rigidez mayor que la del tubo 2 y está introducido en la boca de entrada 2a.

Más en concreto, el conector 20 tiene un válvula unidireccional y su propósito es prevenir el reflujo del contenido gástrico hacia el exterior.

45 El conector 20 también define un tope adecuado para evitar que el elemento de retención 12 sea removido del tubo 2.

50 El dispositivo 1 comprende también medios de retención interna 3 asociados con el tubo 2 y que puede ser ensanchados para prevenir la retirada accidental, durante la utilización, del tubo, en sí mismo, hacia el exterior.

Según la invención, los medios de retención 3 son movibles desde una configuración extendida a un configuración ensanchada y viceversa debido al efecto de la compresión y de la extensión respectivamente de al menos una parte del tubo 2.

55 Ventajosamente, los medios de retención 3 constan por lo menos de un elemento flexible 4 conveniente para aumentar sus dimensiones generales en una dirección sustancialmente transversal a la longitud del tubo 2 por medio de la compresión de al menos una parte del propio tubo.

60 En una realización preferente, el dispositivo 1 incluye una pluralidad de elementos flexibles 4.

Más específicamente, los elementos flexibles 4 están definidos por estar compuestos, en la parte inferior de los tubos 2, por la boca de salida 2b que se pretende colocar dentro del estomago del paciente.

65 Ventajosamente, los elementos flexibles 4 se definen como un solo cuerpo con el tubo 2.

ES 2 440 365 T3

Más en concreto, en la realización de las figuras 1 a 4, los elementos flexibles 4 están definidos por un número correspondiente de incisiones 5 que atraviesan todo el espesor de la pared del tubo 2.

5 Convenientemente, estas incisiones 5 están definidas longitudinalmente en el tubo 2 y se disponen en una distancia igual de la una a la otra.

La extensión longitudinal de las incisiones 5 está generalmente comprendida entre 1 y 3 cm, preferiblemente alrededor de 2 cm.

10 Por lo tanto, los elementos flexibles 4 hechos de esta manera definen una banda de costillas ramificándose hacia fuera desde una zona primera 6 del tubo 2 y reconexionándose en correspondencia a una segunda zona 7 separada de la primera zona 6.

15 La primera y la segunda zonas 6 y 7 respectivamente, definen en realidad los extremos opuestos de los elementos flexibles 4.

20 Durante el movimiento de los medios de retención 3 desde la configuración extendida a la configuración ensanchada, los elementos flexibles 4 flexionan y se alejan uno del otro, definiendo una pluralidad de aberturas pasantes 8 situadas entre los propios elementos flexibles.

25 Obviamente, las aberturas 8 se ensanchan más y más según los elementos flexibles 4 se desplazan de la configuración extendida hacia la configuración ensanchada. Ventajosamente, el dispositivo 1 incluye entonces medios de compresión para comprimir al menos una parte del tubo 2 y, más en particular, la parte situada entre la primera y la segunda zonas 6 y 7. Por lo tanto, los medios de compresión son adecuados para la compresión de los elementos flexibles 4.

Más en particular, los medios de compresión incluyen por lo menos un elemento de compresión 9 que tiene una mayor rigidez que el tubo de alimentación 2.

30 En la realización se muestra en la figura 5, el elemento de compresión 9 tiene un bulto 9a definido en correspondencia a un extremo del tallo 9b conveniente para la inserción dentro del tubo 2 a través de la boca de salida 2b.

35 Más en concreto, el elemento de compresión 9 tiene una forma tubular y por lo tanto, está abierto en sus extremos para permitir el flujo de las sustancias nutritivas y está insertado con el tallo 9b dentro del tubo 2 a través de la boca de salida 2b. La inserción del elemento de compresión 9 en el tubo 2 termina debido al tope del bulto 9a contra la pared inferior del tubo 2 que define la boca de salida 2b.

40 El elemento de compresión 9 es convenientemente móvil entre una configuración inactiva, en la cual está desplazado lejos de la boca de entrada 2a y los elementos flexibles 4 están en configuración extendida y una configuración activa, en la que está desplazado cerca de la boca de entrada 2a con respecto a la configuración inactiva y los elementos flexibles 4 están en configuración ensanchada, es decir, que están doblados en tal forma como aumentan sus dimensiones generales transversales a la longitud del tubo 2.

45 El movimiento del elemento de compresión 9 desde la configuración inactiva a la configuración activa requiere por consiguiente el movimiento correspondiente de los elementos flexibles 4 desde la configuración extendida a la configuración ensanchada. Más en concreto, en la configuración inactiva mostrada en la figura 1, el extremo del tallo 9b opuesto al bulto 9a se dispone de manera correspondiente al área la zona segunda 7 y está separado de la zona primera 6.

50 En la configuración activa que se muestra en la figura 4, por otro lado, el extremo del tallo 9b opuesto al bulto 9a está encajado dentro del tubo 2 en correspondencia a la primera zona 6, de tal manera como para definir un conducto sin discontinuidad para el tránsito de las sustancias nutritivas.

55 Por lo tanto, en esta configuración la segunda zona 7 se desplaza cerca de la primera zona 6.

Las incisiones 5 proporcionan mayor flexibilidad a la parte del tubo de 2 situada entre la primera y la segunda zonas 6 y 7, lo que le permite deformarse más fácilmente en comparación con las partes restantes. Al mismo tiempo, el material del que el tubo 2 está hecho y el espesor de su pared proporciona resistencia a los elementos flexibles 4.

60 Convenientemente, el dispositivo 1 incluye los medios removibles de cierre para bloquear el elemento de compresión 9 en la configuración activa.

65 Específicamente, los medios de bloqueo están constituidos por una o más proyecciones 10 definida en la superficie externa del tallo 9b para bloquear al elemento de compresión 9 con relación a la primera zona 6 del tubo 2.

De hecho, la protrusión 10 define un tope adecuado para enganche, cuando el elemento de compresión 9 es colocado en la primera zona 6, contra un contra-tope relativo definido en la superficie interna del tubo 2, de manera tal que el elemento de compresión 9 se engancha en el mismo tubo, en particular en su primera zona 6. Ventajosamente, el elemento de compresión 9 tiene unos medios de enganche 22 con al menos un primer elemento de movimiento 16, 116 adecuado para trasladar los medios de retención 3 al menos de la configuración extendida a la configuración ensanchada.

Más en particular, como se muestra en las figuras 7 a 11, los medios de enganche 22 comprenden un primer roscado adecuado para engancharse con un segundo roscado 16a definido en el primer elemento de movimiento 16.

Preferentemente, el primer roscado 22 es un roscado interno, es decir que, se define en la pared interna del elemento de compresión 9 y el segundo roscado 16a se define en la superficie exterior de la sección extrema del primer elemento de movimiento 16. Ventajosamente, los medios de retención 3 también incluyen una película de cubierta 23, que puede ser vista en detalle en las figuras 6 a 12, asociada externamente con el tubo 2 en correspondencia a los elementos flexibles 4.

Tal película de cubierta 23 define en realidad a una superficie exterior sustancialmente continua adecuada para evitar la formación de incrustaciones en la aberturas 8 definidas entre los diversos elementos flexibles 4, que podrían impedir su retorno a la configuración extendida.

Preferiblemente, pero ni exclusivamente, la película de cubierta 23 está hecha del mismo material que el tubo 2.

Por lo tanto en la configuración ensanchada, los elementos flexibles 4 están doblados para formar una especie de "cebolla" destinado para ser apoyada contra la parte interior de la pared abdominal del paciente P para evitar la extracción accidental del dispositivo 1.

El dispositivo 1 comprende también entonces, al menos, un elemento de retención externo 12 asociado con el tubo 2 y la intención es que se apoye contra la parte externa de la pared abdominal del paciente P.

El elemento de retención 12, preferentemente hecho de silicona, consta de una abertura ideal para ser fijada en el tubo 2 y una cubierta 13 para el cierre de esta abertura.

La presente invención también se refiere a un kit para alimentación enteral, compuesto por al menos un dispositivo 1 según la descripción anterior y al menos un primer elemento de movimiento 16, 116 que puede ser colocado dentro del tubo 2 para trasladar los medios de retención 3 del dispositivo 1 de la configuración extendida a la configuración ensanchada. Más específicamente, el primer elemento de movimiento 16, 116 es adecuado para engancharse con el elemento de compresión 9 con el fin de moverle, al menos, desde la configuración inactiva a la configuración activa.

Como se mencionó anteriormente, en la realización preferente mostrada en las figuras 7 a 11, el primer elemento de movimiento 16 tiene un segundo roscado 16a en la superficie exterior de su sección del extremo que es conveniente para enroscarse, como se muestra en las figuras 8 a 11, con el primer roscado 22 definido en el elemento de compresión 9. En esta realización, el primer elemento de movimiento 16 es conveniente para desplazar el elemento de compresión 9 desde la configuración inactiva a la configuración activa y viceversa.

Más concretamente, el primer elemento de movimiento 16 que se muestra en las figuras 7 a 11, comprende un cuerpo 16b que posee un segundo roscado 16a en un extremo y un empuñadura 16c en el extremo opuesto.

En una realización alternativa, mostrada en las figuras 13 y 14, el primer elemento de movimiento 116 incluye un extremo 116a previsto, durante la utilización, para salir de la boca 2b y que puede ser ampliado para unirse con el elemento de compresión 9 asociado con el tubo 2.

Más concretamente, el primer elemento de movimiento 16, también llamado "sistema de entrega o poseedor", tiene un cuerpo 116b en que se realizan una serie de muescas de centímetro, una empuñadura 116c con anillos y un pistón 116d conectado al extremo 116a e insertado por deslizamiento dentro del empuñadura 116c.

El extremo 116a tiene una pluralidad de incisiones longitudinales, no visibles en detalle en las ilustraciones, que definen un número correspondiente de pequeños brazos de flexión 17. Los pequeños brazos de flexión 17, de la misma manera como se describe para los elementos flexibles 4, son móviles entre una posición inactiva, en la cual están sustancialmente extendidos y una posición de trabajo, en el cual están doblados de tal manera como aumentan sus dimensiones externas totales.

El movimiento de los brazos pequeños 17 desde la posición de inactividad a la posición de trabajo y viceversa se realiza mediante el accionamiento del pistón 116d, el cual produce una acción de tracción en el extremo 116a que se traduce en la flexión y por lo tanto, el ensanchamiento de los brazos pequeños 17.

Ventajosamente, dentro el kit según la invención, el primer elemento de movimiento 16, 116 está introducido dentro del tubo 2, en el cual está preinstalado al menos el elemento externo de retención 12 como se muestra en la figura 14.

5 Más concretamente, el primer instrumento 116 se inserta, con los brazos pequeños 17 en posición de inactividad, dentro del tubo 2 a partir de la boca de entrada 2a, pasando a través del elemento de retención 12 y saliendo con su extremo 116a desde la boca de salida 2b.

10 En una primera realización del kit según la invención, este último comprende, además del dispositivo 1 descrito más arriba, también, por lo menos, un primer elemento de movimiento 16, que permite mover el elemento de compresión 9 desde la configuración inactiva a la configuración activa y viceversa.

15 En una segunda realización, el kit según la invención comprende, además del dispositivo 1 descrito más arriba, el primer elemento de movimiento 116 adecuado para mover los medios de retención 3 desde la configuración extendida a la configuración ensanchada y también un segundo elemento de movimiento 18 apto para retornar los medios de retención 3 a la configuración extendida. Preferiblemente, el segundo elemento de movimiento 18, que se muestra en la figura 15, está dispuesto dentro del kit, separado de los demás elementos. Más en particular, el segundo elemento de movimiento 18 puede insertarse dentro del tubo 2 y tiene un extremo 18a destinado a unirse con el elemento de compresión 9 para desunirlo de la primera zona 6 del tubo 2 mediante la aplicación de una fuerza en la dirección de alejamiento de la boca de entrada 2a, con el fin de volver a la configuración de inactividad.

20 Además, el kit según la invención puede también incluir medios de corte para cortar el tubo 2. Más específicamente, los medios de corte incluyen tijeras con una hendidura para alojar el tubo 2.

25 Estas tijeras, que no se muestran en las ilustraciones, son utilizadas para cortar el tubo 2 con la longitud requerida, después de medir el espesor de la gastrostomía.

30 Preferiblemente, el kit según la invención incluye también medios de lubricación, por ejemplo, un gel, aplicable al dispositivo 1. En concreto, el gel se aplica sobre el tubo 2 para facilitar la inserción dentro del estoma.

35 En una realización alternativa del kit según la invención, se pueden disponer los diversos elementos ordenados y en particular los elementos que componen el dispositivo 1, separados el uno del otro, de tal manera que el operador vea entonces el conjunto.

El funcionamiento de la invención presente es como sigue.

Se espera que el kit sea utilizado para alimentación enteral en las dos realizaciones descritas anteriormente.

40 También se espera que el paciente tenga ya una gastrostomía en el abdomen creada por la inserción de una sonda PEG y por último se espera que ya le haya sido retirada.

45 En primer lugar, la longitud de la sonda de gastrostomía es medida mediante un dispositivo de medición en forma de L, que no se muestra en las ilustraciones o con las muescas de centímetro que se muestra en el primer elemento de movimiento 16, 116.

El primer elemento movimiento 116 es entonces, por lo tanto, insertado, por ejemplo, dentro de la sonda de gastrostomía y la longitud el último se mide gracias a las muescas de centímetro con que está equipado y que empiezan inmediatamente por encima de los brazos pequeños 17 y que terminan cerca de la empuñadura 116c.

50 Después de tomar la medida de la gastrostomía el tubo 2 es cortado mediante las tijeras a la longitud requerida utilizando las muescas de centímetro con las cuales también está equipado.

55 Obviamente, el corte del tubo 2 requiere la definición de una nueva boca de entrada 2a. En este punto el primer elemento de movimiento 16, 116 se coloca en el tubo 2 y el conjunto es instalado a través de la gastrostomía, con el fin de mover la parte final del tubo 2 que comprende la boca de salida 2b dentro del estómago del paciente.

60 En la realización preferente del kit según la invención, es decir, que comprende el primer movimiento elemento 16, antes de colocar el tubo 2 dentro el estómago del paciente, el primer elemento de movimiento es unido con el elemento de compresión 9, es decir, el segundo roscado 16a es atornillado al primer roscado 22. De esta manera, el primer elemento de movimiento 16 y el elemento de compresión 9 son integrales el uno con el otro.

Convenientemente, antes de colocar el primer elemento de movimiento 16 dentro del tubo 2, su cuerpo 16b se hace pasar a través del elemento externo de retención 12 y el conector 20.

65 Después fijar el tubo 2 dentro el estómago del paciente, se ejerce una fuerza de tracción directa hacia fuera del estómago, bloqueando al mismo tiempo el tubo 2, a través del primer elemento de movimiento 16. Tal fuerza de

tracción provoca el movimiento del elemento de compresión 9, integral con el primer elemento de movimiento 16, hacia la primera zona 6 del tubo 2, es decir, hacia su configuración activa.

5 Por efecto de tal fuerza ejercida sobre el elemento de compresión 9, la segunda zona 7 se acerca a la primera zona 6, doblando los elementos flexibles 4. La fuerza de tracción en el elemento de compresión 9 es ejercida hasta que, moviéndose a la configuración activa, en si mismo encaja en la primera zona 6 y sus protrusiones 10 se unen con las protrusiones definidas en la pared interna del tubo 2.

10 Más en particular, en esta configuración, los elementos flexibles 4 están doblados por el acercamiento recíproco de los dos extremos mismos, representados por la primera y la segunda zonas 6 y 7 del tubo 2, definiendo de hecho un bulto fuera el propio tubo.

15 Después de mover el elemento de compresión 9 a la configuración activa, y por lo tanto los medios de retención 3 a la configuración ensanchada, el elemento externo de retención 12 está en contacto con el estómago del paciente, haciéndolo deslizar en relación con el cuerpo 16b y fijándolo en la parte del extremo del tubo 2, después de lo cual, el conector de 20 está montado dentro de la boca de entrada 2a.

20 Sin embargo, no pueden ser descartadas diferentes realizaciones del procedimiento según la invención, que contempla la aplicación del elemento de retención 12 y el conector 20 al tubo 2 inmediatamente después de haber cortado el tubo a la longitud deseada y antes de colocar el primer elemento de movimiento 16 o que contempla el corte del tubo 2 después de colocar el elemento de retención 12 apoyado en la parte externa de la pared abdominal P.

25 Después de haber aplicado tanto el elemento de retención 12 como el conector 20 al tubo 2, el primer elemento de movimiento 16 es separado del elemento de compresión 9, desatornillándolo como se muestra en la figura 11, y el primer elemento de movimiento se retira del tubo 2 haciéndole pasar a través del elemento de retención 12 y el conector 20.

30 De esta manera, el dispositivo 1 aparece correctamente instalado, como se muestra en la figura 12 y al mismo tiempo tiene las menores dimensiones externas totales posibles.

35 Por lo tanto, el dispositivo 1 está listo para uso y es posible, por consiguiente, conectar un conjunto de infusión para la administración de las sustancias nutritivas al conector 20 colocado en la boca de entrada 2a del tubo 2 definido por el corte de este último. En el caso de tener que quitar el dispositivo 1 del paciente, los medios de retención 3 tendrán que ser devueltos a la configuración extendida, con la finalidad de ser posible tirar del tubo 2 hacia fuera al exterior.

40 Esta operación se realiza de nuevo uniendo el primer elemento de movimiento 16 con el elemento de compresión 9, atornillándolo sobre el mismo con el fin de hacerlos integral el uno con el otro. En este punto, el primer elemento de movimiento 16 es empujado hacia el paciente, es decir, en la dirección de alejarlo de la boca de entrada 2a, así como desplazando el elemento de compresión 9 alejándolo de la primera zona 6. La fuerza ejercida sobre el elemento de compresión 9 debe ser tal como para permitir la separación de su protrusión 10 del tubo 2.

45 Después de haber devuelto el elemento de compresión 9 a su configuración inactiva y por lo tanto los medios de retención 3 a la configuración extendida, el dispositivo 1 es retirado del estómago del paciente tirando del primer elemento de movimiento 16 hacia fuera, al estar este último todavía unido con el elemento de compresión 9.

50 En la realización alternativa del kit según la invención, es decir, que comprende el primer elemento de movimiento 116, el primer elemento de movimiento 116 es utilizado solamente después del montaje del tubo 2 dentro del estómago del paciente. Sin embargo, también en este caso, antes de situar su extremo 116a dentro del tubo 2, su cuerpo 116b se instala a través del elemento externo de retención 12 y el conector 20.

55 El funcionamiento del primer elemento de movimiento 116 provoca el movimiento del pistón 116d y la consecuente ampliación del extremo 116a que sale de la boca de salida 2b como resultado de la flexión de los brazos pequeños 17, que se mueven a la posición de trabajo.

El extremo 116a, ensanchado, define un tope diseñado para reposar contra el elemento de compresión 9 asociado con la boca de salida 2b.

60 Por lo tanto, aplicando una fuerza de tracción en el primer instrumento 116 dirigida hacia el exterior, el extremo 116a aplica una acción consecuente en el elemento de compresión 9, que desde la configuración de inactividad es empujado hacia la boca de entrada 2a, comprimiendo de esta manera la parte del tubo 2 situada entre la primera y la segunda zonas 6 y 7.

65 De manera similar a lo que se ha descrito anteriormente para la realización preferente, la segunda zona 7 es desplazada más cerca de la primera zona 6, por efecto de la fuerza aplicada sobre el elemento de compresión 9,

- 5 doblando los elementos flexibles 4. La fuerza de tracción en el elemento de compresión 9 se aplica hasta que, moviéndose a la configuración activa, encaja dentro de la primera zona 6 y sus protuberancias 10 uniéndose con las protuberancias correspondientes definidas en la pared interior del tubo 2. Como se describe anteriormente, el movimiento del elemento de compresión 9 a la configuración activa produce el desplazamiento de los medios de retención 3 a la configuración ensanchada. Los elementos flexibles 4 en la configuración ensanchada previenen que el tubo 2 sea accidentalmente extraído hacia el exterior o en cualquier caso, desplazado de la posición correcta de funcionamiento y en consecuencia reteniendo la posición dentro del estómago del paciente. Por lo tanto el elemento de compresión 9 estando bloqueado en la configuración activa, puede ahora ser retirado el primer instrumento 116.
- 10 De manera similar a lo que se ha descrito anteriormente, también en este caso, antes de retirar el primer elemento de movimiento 116, el elemento externo de retención 12 es colocado en el tubo 2, colocándolo en contacto con el estómago del paciente y el conector 20 es situado en la boca de entrada 2a.
- 15 Sin embargo, no pueden ser descartadas diferentes realizaciones del procedimiento según la invención contemplando la colocación del elemento de retención 12 y del conector 20 al tubo 2 inmediatamente después de haber cortado el propio tubo a la longitud requerida y antes de insertar el primer elemento de movimiento 116 o contemplando el corte del tubo 2 después de la colocación del elemento de retención 12 apoyado sobre la parte externa de la pared abdominal P del paciente.
- 20 Para quitar el primer instrumento 116, el pistón relevante 116d debe ser manejado de nuevo en la dirección opuesta a la anterior, de tal manera que retornen los pequeños brazos 17 a la posición de inactividad, extendiendo así el extremo 116a.
- 25 El primer elemento de movimiento 116 puede por tanto ser extraído del tubo 2 a través del conector 20 colocado en la boca de entrada 2a.
- De esta manera, el dispositivo 1 está correctamente colocado y al mismo tiempo tiene las menores dimensiones totales posibles.
- 30 Por lo tanto, el dispositivo 1 está listo para ser utilizado y puede ser conectado un conjunto de infusión para la administración de sustancias nutricionales al conector 20 colocado en la boca de entrada 2a del tubo 2 definido por el corte de este último.
- 35 Como se mencionó anteriormente para el primer elemento de movimiento 16, en el caso de tener que quitar el dispositivo 1 del paciente, los medios de retención 3 tendrán que devolverse a la configuración extendida para ser posible entonces la extracción del tubo 2 hacia el exterior.
- 40 Para realizar esta operación, el segundo elemento de movimiento 18 se inserta dentro del tubo 2, pasando a través del conector 20, hasta que entre en contacto el elemento de compresión 9 con su extremo 18a.
- Después de situar el extremo del segundo elemento de movimiento 18 en contacto con el elemento de compresión 9, se aplica una fuerza directa sobre el último en la dirección de alejamiento desde la boca de entrada 2a. Esta fuerza debe ser suficiente para desenganchar las protuberancias 10 del tubo 2.
- 45 El elemento de compresión 9 es entonces retornado a la configuración inactiva y, en consecuencia, la segunda zona 7 es alejada de la primera zona 6.
- 50 El recíproco desplazamiento de alejamiento de las zonas 6 y 7 del tubo 2 causa la extensión de los elementos flexibles 4 que, de nuevo, reducen sus dimensiones totales en dirección transversal a la longitud del tubo en sí mismo.
- Por tanto, el tubo puede ser fácilmente retirado ahora del abdomen del paciente.
- 55 Por lo tanto, en ambas realizaciones descritas, la colocación y la retirada del dispositivo 1 se realizan, respectivamente, mediante la compresión y extensión de la parte del tubo 2 situada entre la primera y la segunda zonas 6 y 7, es decir, moviendo los extremos de los elementos flexibles 4 que conforman los medios de retención interna 3 más cerca o alejados unos de otros.
- 60 La deformación de los elementos flexibles 4 se produce simplemente actuando sobre el elemento de compresión 9, es decir mediante moviéndolo alternativamente de la configuración inactiva a la configuración activa y viceversa.
- 65 Ventajosamente, en caso de tener que hacer una primera instalación, el dispositivo 1 según la invención puede ser aplicado usando el método conocido, es decir, mediante la inserción de hilo de tracción a través de la gastrostomía definida en la pared abdominal del paciente, interceptando este hilo por medio de un gastroscopio de manera tal como para ser capaz de extraerlo desde la boca del paciente y luego asociando el tubo 2 en el extremo de este hilo, para poder retomar el último por efecto de la tracción ejercida sobre el propio hilo desde afuera. De esta forma, el

tubo 2 es hecho pasar hacia dentro del estómago a través de la pared abdominal. La fijación del tubo a la pared abdominal del paciente se produce según los mismos procedimientos descritos más arriba.

5 De hecho, se ha comprobado como la invención descrita alcanza los objetivos propuestos y en particular se subraya el hecho de que el dispositivo para alimentación enteral según la invención permite solucionar los inconvenientes del estado de la Técnica y es fácil de colocar y retirar y al mismo tiempo es seguro de usar y duradero.

10 De hecho, la forma especial de los elementos flexibles y el hecho de que éstos estén definidos integralmente con el tubo de alimentación los hace muy resistentes y previene su rotura accidental y al mismo tiempo permite su deformación fácil. Una vez más, el dispositivo según la invención permite modificar la configuración de los medios de retención interna antes de que éstos sean situados o retirados y mantener dicha configuración sin tener que aplicar fuerza alguna sobre ellos. Además, el kit para la alimentación enteral permite adaptar el dispositivo para alimentación enteral a cada paciente individual permitiendo el posicionamiento ideal sea cual sea la estructura física de el/ella paciente.

15 Por lo tanto, el dispositivo de alimentación enteral según la invención puede ser implantado en un paciente de una forma rápida y no traumática; Además, su estructura particular permite que sea utilizado por largo tiempo en la medida en que es muy poco probable que sea afectado por roturas o mal funcionamiento.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) para la alimentación enteral, compuesto por:

5 - un tubo de alimentación (2) para la administración de una sustancia nutricional que tiene, al menos, una boca de entrada (2a) y al menos una boca de salida (2b) y que puede ser, al menos, parcialmente insertado dentro del estómago de un paciente;

10 - medios de retención interna (3) asociados con dicho tubo (2) y que pueden ensancharse para prevenir la retirada accidental, durante la utilización, de dicho tubo de alimentación (2) hacia el exterior del estomago;

15 en el cual dichos medios de retención (3) son móviles desde una configuración extendida a una configuración ensanchada y viceversa mediante la compresión y la extensión respectivamente de por lo menos una parte de dicho tubo (2);

20 en el cual los medios de retención (3) comprenden una pluralidad de elementos flexibles (4), definidos en un cuerpo único con dicho tubo (2) en correspondencia a la parte inferior del mismo que comprende dicha boca de salida (2b), por medio de un número correspondiente de incisiones (5) atravesando todo el espesor de la pared del tubo (2) de modo que los elementos flexibles (4) definen una banda de costillas ramificadas de una primera zona (6) y reconectando en correspondencia a una segunda parte (7) del tubo (2), separada de la primera zona (6) e incluyendo la boca de salida (2b), cuyos elementos flexibles (4) son convenientes para aumentar sus dimensiones totales, transversalmente a dicho tubo (2), por medio de su compresión;

25 Incluyendo el dispositivo (1) medios de compresión para comprimir los elementos flexibles (4) y estando caracterizado porque

30 Los medios de compresión constan de un elemento de compresión de forma tubular (9) abierto en sus extremos para permitir el tránsito de dichas sustancias nutricionales, teniendo una mayor rigidez que el tubo de alimentación (2), y teniendo, además, un tallo (9b) insertado dentro del tubo (2), cuyo tallo (9b) tiene un bulto (9a) definido en correspondencia con un extremo que se coloca contra la pared inferior del tubo (2) que define la boca de salida (2b); siendo dicho elemento de compresión (9) movable entre una configuración inactiva, en la que está alejado de dicha boca de entrada (2a) y los medios de retención (3) se encuentran en la configuración extendida y una configuración activa, en la cual está cerca de la boca de entrada (2a), con respecto a la configuración inactiva y los medios de retención (3) están en la configuración ensanchada y en la que los elementos flexibles (4) están plegados para, de esta forma, aumentar las dimensiones totales transversalmente a la longitud del tubo (2) y un extremo del tallo (9b) opuesto a dicho bulto (9a) es colocado dentro del tubo (2) en correspondencia a dicha primera zona (6) con el fin de definir un conducto sin discontinuidad para el tránsito de la sustancia nutricional;

40 y, **en el que** están incluidos en el dispositivo (1) medios de bloqueo retirables para bloquear dicho elemento de compresión (9) en dicha configuración activa y a su vez comprimiendo al menos una protrusión (10) definida en la superficie exterior del elemento de compresión (9) para unir una protrusión correspondiente definida en la superficie interna del tubo (2) en dicha configuración activa.

45 **2.** El dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dichas incisiones (5) se definen longitudinalmente en dicho tubo (2).

50 **3.** El dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dichas incisiones (5) tienen una longitud que varía desde 1 a 3 cm.

55 **4.** El dispositivo (1) según la reivindicación 1, **caracterizado por** el hecho de que dicho elemento de compresión (9) incluye medios de unión (22) con al menos un primer elemento de movimiento (16, 116) adecuado para desplazar dichos medios de retención (3) por lo menos de la configuración extendida a la configuración ensanchada.

5. El dispositivo (1) según la reivindicación 4, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de unión (22) incluyen, por lo menos, un primer hilo que puede ser unido con un segundo hilo (16a) definido en dicho primer elemento de movimiento (16).

60 **6.** El dispositivo (1) según la reivindicación 5, **caracterizado por** el hecho que dicho primer roscado (22) se define en la superficie interna de dicho elemento de compresión (9).

65 **7.** El dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que dichos medios de retención (3) comprenden por lo menos una película de cubierta (23) asociada externamente con dicho tubo (2) en correspondencia por lo menos con dichos elementos flexibles (4).

8. El dispositivo (1) según la reivindicación 7, **caracterizado por** el hecho que dicha película de cubierta (23) está hecha del mismo material de dicho tubo (2).
- 5 9. El dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho de que incluye por lo menos un elemento externo de retención (12) de dicho tubo (2).
- 10 10. El dispositivo (1) según una o más de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por** el hecho que incluye por lo menos un catéter para alimentación enteral (21) asociado con la boca de salida (2b) de dicho tubo (2).
- 10 11. Un kit para alimentación enteral, **caracterizado por** el hecho que comprende al menos un dispositivo (1) para alimentación enteral de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 1 a 10 y al menos un primer elemento de movimiento (16, 116) que puede colocarse en el tubo de alimentación (2) de dicho dispositivo (1) para desplazar los medios de retención (3) del dispositivo en sí mismo al menos a la configuración ensanchada.
- 15 12. Un kit según la reivindicación 11, **caracterizado por** el hecho de que dicho dispositivo (1) comprende al menos un elemento de compresión (9) según la reivindicación 5 ó 6 y por el hecho de que dicho primer elemento de movimiento (16) comprende un segundo hilo (16a), apto para unirse con el primer hilo (2b) de dicho elemento de compresión (9).
- 20 13. Un kit según la reivindicación 11, **caracterizado por** el hecho de que dicho dispositivo (1) comprende al menos un elemento de compresión (9) según la reivindicación 1 y por el hecho de que dicho primer elemento movimiento (116) consta de un extremo (116a), con el propósito de que salga desde la boca de salida (2b) de dicho tubo (2) y que puede ser ensanchado para unirse con dicho elemento de compresión (9).
- 25 14. Un kit según la reivindicación 13, **caracterizado por** el hecho de que se compone de al menos un segundo elemento de movimiento (18) que puede insertarse en dicho tubo (2) para desplazar los medios de retención (3) a la configuración extendida.
- 30 15. Un kit según la reivindicación 13 ó 14, **caracterizado por** el hecho que dicho dispositivo (1) comprende al menos un elemento de compresión (9) según la reivindicación 1 y el hecho de que dicho segundo elemento de movimiento (18) incluye un extremo (18a), destinada a unirse con dicho elemento de compresión (9).
- 35 16. Un kit según una o más de las reivindicaciones 12 a 15, **caracterizado por** el hecho de que incluye medios para el corte de dicho tubo (2).

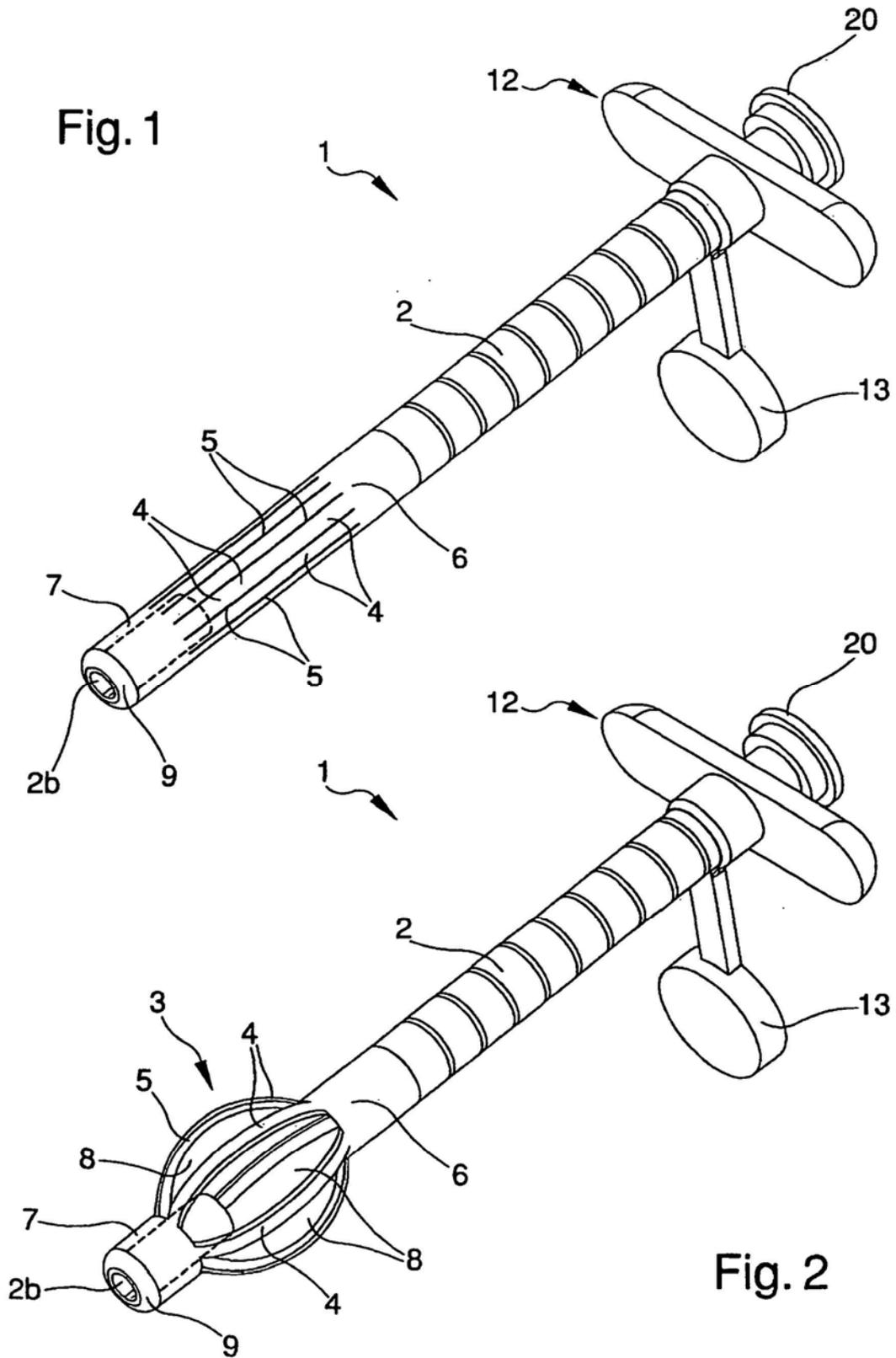


Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

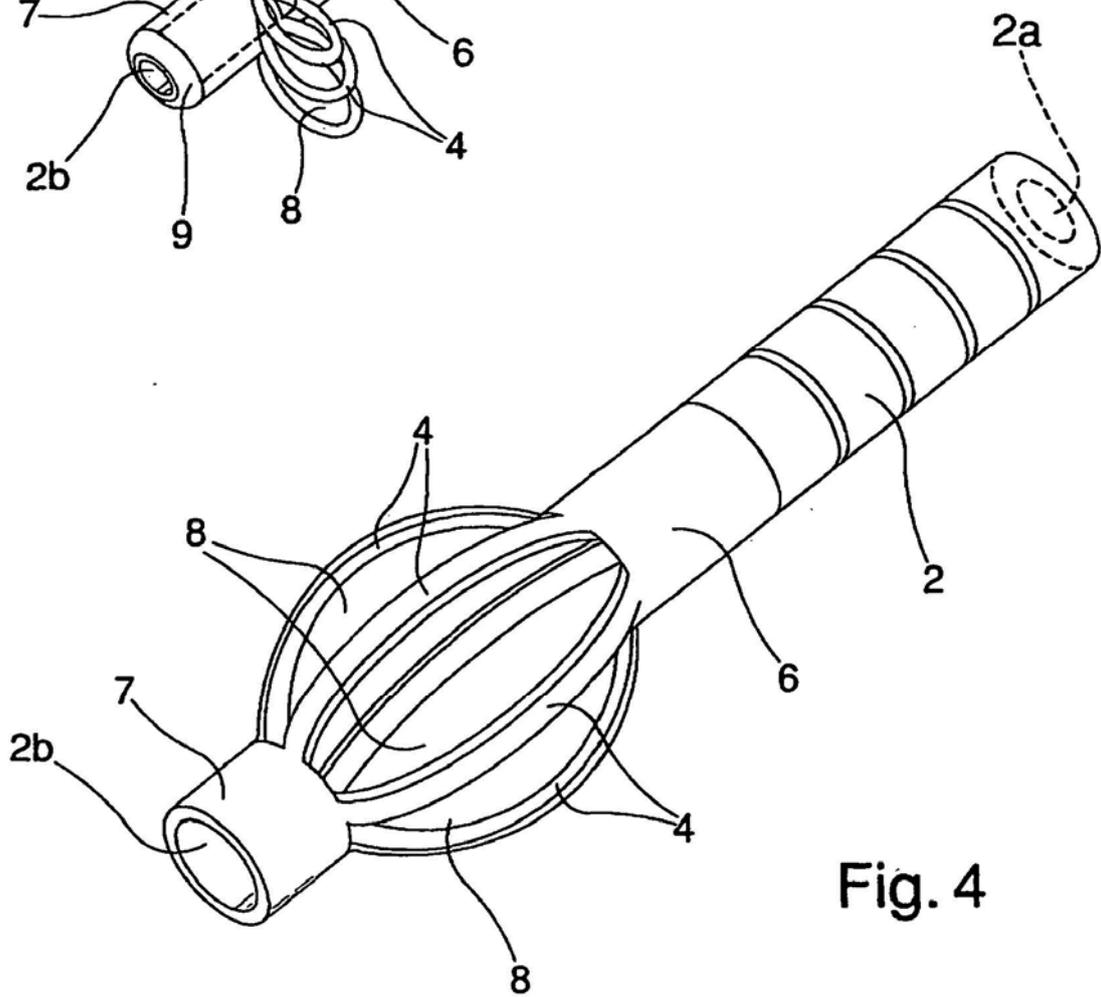
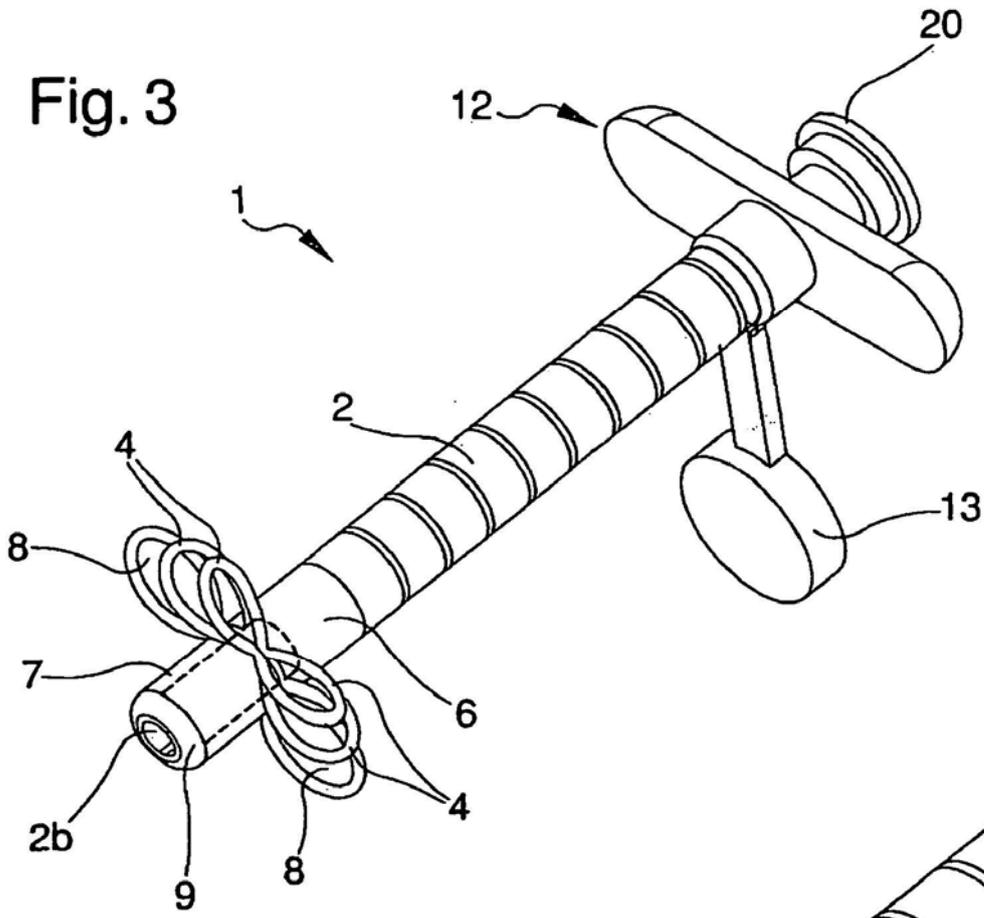


Fig. 4

Fig. 5

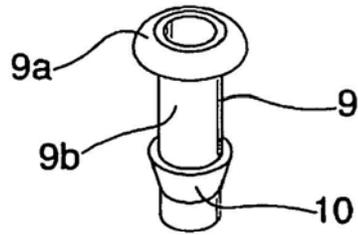
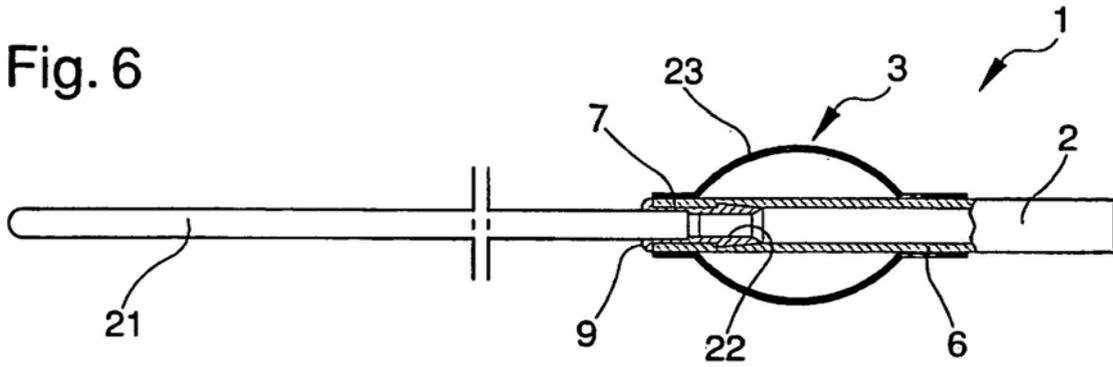


Fig. 6



18a

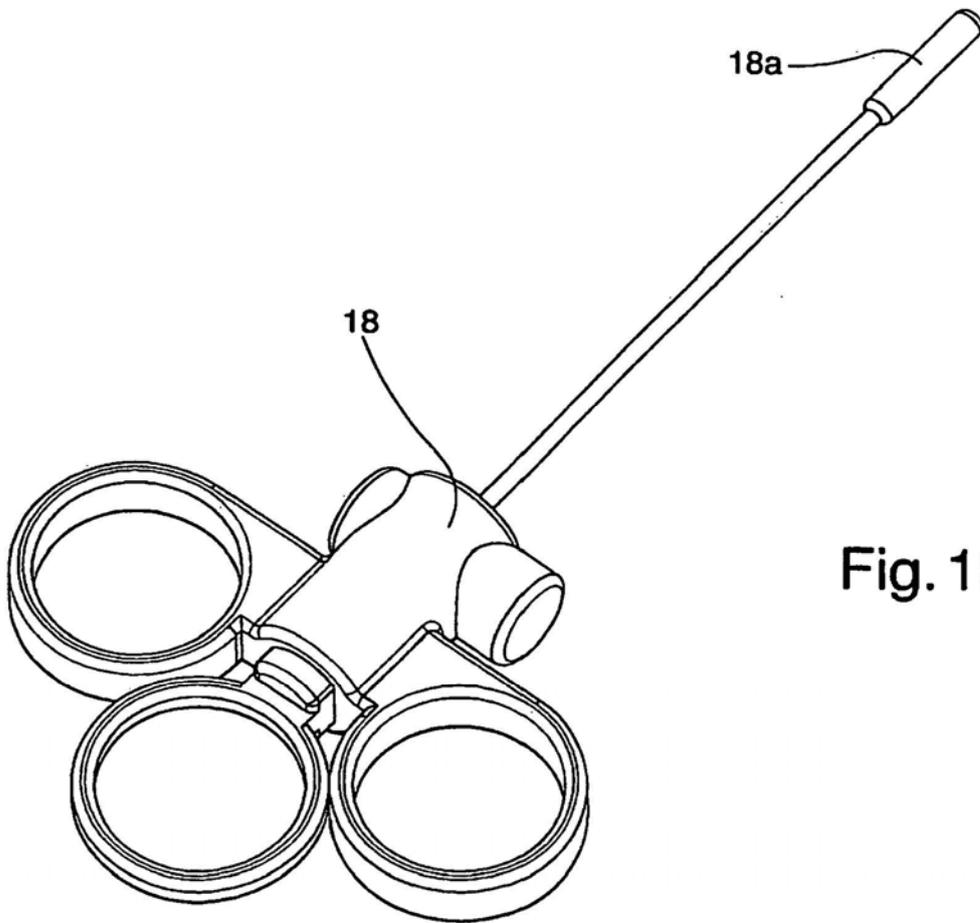


Fig. 15

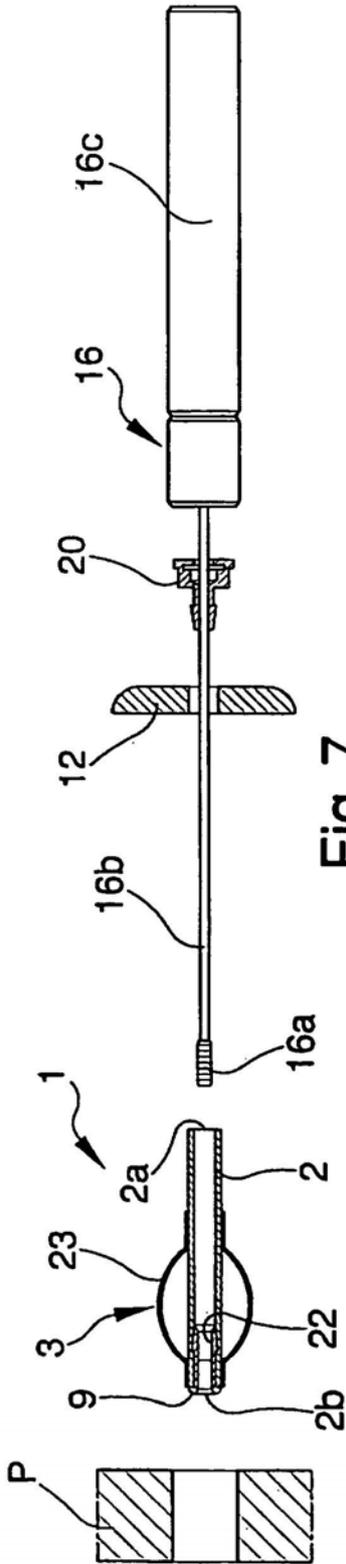


Fig. 7

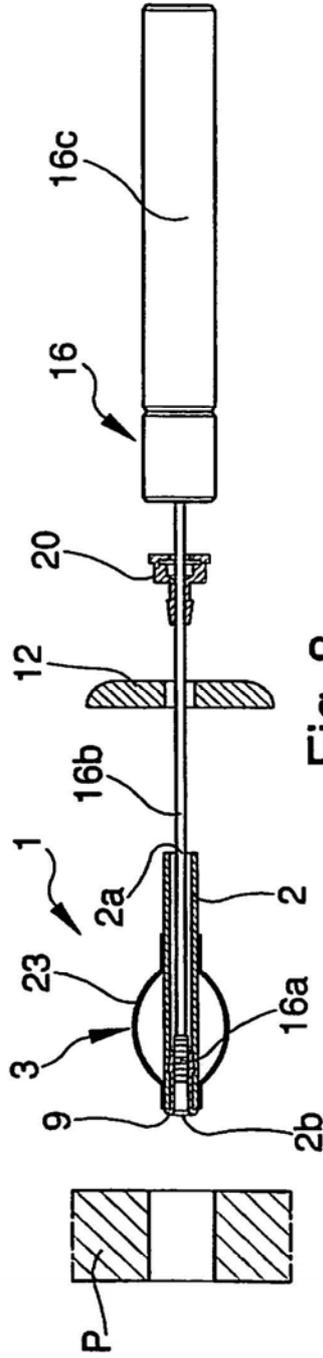


Fig. 8

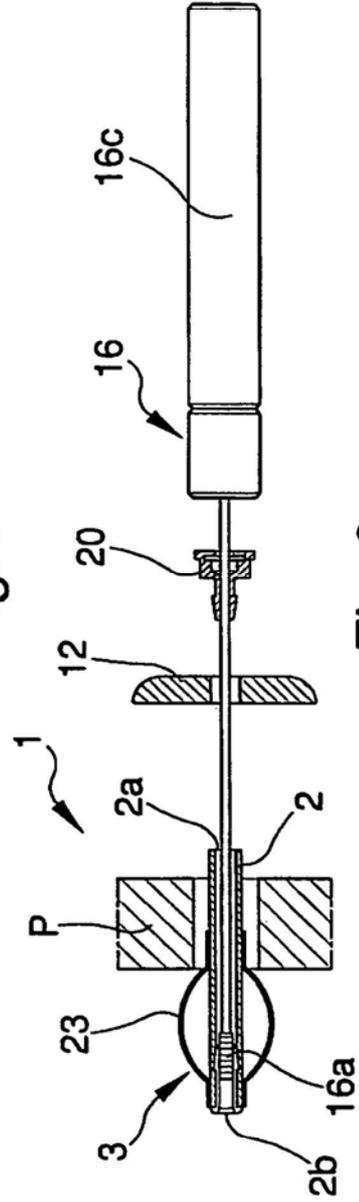


Fig. 9

