

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 447 036**

51 Int. Cl.:

**A61J 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.07.2007 E 07787196 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2013 EP 2037864**

54 Título: **Montaje de un tubo de gastrostomía sobre una base y botón de gastrostomía**

30 Prioridad:

**06.07.2006 FR 0606140**

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

**11.03.2014**

73 Titular/es:

**REGNAULT, Stéphane (100.0%)  
26 RUE CARNOT  
92500 RUEIL-MALMAISON, FR**

72 Inventor/es:

**REGNAULT, STÉPHANE**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 447 036 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

Montaje de un tubo de gastrostomía sobre una base y botón de gastrostomía.

5 Un tubo de gastrostomía está concebido para ser introducido en un paso (estoma) que atraviesa la piel y la pared abdominal hasta desembocar en la cavidad gástrica.

Este tubo está fijado normalmente a una base aplicada sobre la piel alrededor del estoma, definiendo esta base una cámara de tránsito con la cual debe comunicar el tubo.

10

La presente invención se refiere a la fijación del tubo de gastrostomía a la base.

Este montaje debe cumplir las condiciones siguientes:

- 15
- permitir una adaptación de la longitud del tubo a la longitud del estoma.
  - ser poco voluminoso,
  - asegurar una buena elasticidad entre la base, el tubo y el estoma.
  - ser desmontable.

20 Se conocen unas soluciones que consisten en seleccionar el tubo de una colección de tubos de longitudes diferentes, como el previsto por ejemplo en las publicaciones US nº 4.863.438 y US nº 5.336.203. Este tipo de solución permite conformar especialmente el extremo proximal del tubo para asegurar la fijación a la base y la estanqueidad, pero implica disponer de una colección de tubos de longitudes diferentes y permite sólo una adaptación aproximada de la longitud del tubo a la del estoma.

25

Se conocen también unas soluciones en las que se corta a petición el tubo para adaptar su longitud, como se ha previsto por ejemplo en la publicación US nº 4.944.732. Este tipo de solución permite una adaptación precisa de la longitud del tubo pero necesita disponer de una solución eficaz para fijar con estanqueidad el tubo a la base.

30 Una solución conocida, como se describe en la publicación US nº 4.944.732, consiste en enmangar y pegar el extremo del tubo sobre un terminal tubular de la base.

Esta solución no permite un desmontaje del tubo y no asegura una resistencia a la tracción suficiente entre el tubo y el terminal.

35

La presente invención pretende permitir cortar a petición el tubo para adaptarlo a la longitud del estoma, evitando los inconvenientes citados anteriormente.

40 Esto se consigue, según la invención, equipando la base de un terminal tubular metálico, roscado exteriormente, estando el roscado constituido por unos fileteados finos y cortantes, y seleccionando el tubo y el terminal de manera que el tubo cortado a petición pueda ser enmangado con fuerza sobre el terminal y girado sobre sí mismo para que el roscado del terminal se imprima en la pared del tubo creando unas hélices correspondientes.

45 Los materiales del tubo y del terminal y las dimensiones transversales del tubo y del terminal se seleccionan en consecuencia.

Este montaje asegura una gran resistencia a la tracción entre el tubo y el terminal.

50 Si el paciente decidiera estirar de la base, un enmangado simple del tubo sobre el terminal liso no sería suficiente, ya que habría deslizamiento. Por el contrario, los fileteados/contrafiteados resisten mecánicamente a esta tracción sin deslizamiento. Por otro lado, cuando el tubo está introducido en el estómago, y si se gira la base, el tubo gira también en el mismo sentido, lo cual hace imposible el desenroscado.

En una solución preferida, el terminal forma parte de un inserto metálico incorporado a la base.

55

Ventajosamente, este inserto está concebido para asegurar una triple función:

- 60
- el montaje del tubo
  - el alojamiento de la válvula
  - el mantenimiento de la tapa

El dispositivo puede estar completado por una arandela de un material plástico elástico que previamente se ha colocado sobre el tubo cortado a medida antes de "atornillar" el tubo sobre el terminal roscado del inserto.

Cuando el tubo está enroscado sobre el terminal, se empuja esta arandela contra la cara inferior de la base. La arandela sujetará el tubo contra los fileteados del terminal y mejorará la resistencia a la tracción del tubo sobre la base.

- 5 Se describirá a continuación, a título de ejemplo, una forma de realización de acuerdo con la invención haciendo referencia a las figuras del dibujo adjunto, en el que:
- la figura 1 es una perspectiva esquemática explosionada de un botón de gastrostomía;
  - 10 - la figura 2 es una sección axial del botón de la figura 1, después del ensamblaje;
  - la figura 3 es análoga a la figura 2, pero con un conector conectado a la base;
  - la figura 4 es una sección axial de la base, estando la cubierta retirada;
  - 15 - la figura 5A es una vista tridimensional de un instrumento de montaje de la base sobre el tubo de gastrostomía para formar un botón de gastrostomía según la invención;
  - la figura 5B es una vista tridimensional del montaje de un botón de gastrostomía con el instrumento de la figura 5A;
  - 20 - la figura 6 es una vista tridimensional de un instrumento de mantenimiento de un botón de gastrostomía según la invención;
  - 25 - las figuras 7A y 7B son unas vistas tridimensionales de un instrumento de cambio de válvula de un botón de gastrostomía según la invención;
  - las figuras 8A a 8C son unas vistas tridimensionales de las etapas de cambios de la válvula de un botón de gastrostomía según la invención;
  - 30 - la figura 9A es una vista tridimensional de un prolongador de alimentación equipado con un terminal acodado conectable sobre un botón de gastrostomía según la invención, y
  - 35 - la figura 9B es una vista tridimensional de un terminal recto para el prolongador de alimentación de la figura 9A.

En la figura 1 se ha representado un "botón" de gastrostomía constituido por las piezas siguientes:

- 40 - una base (1) de resina sintética para aplicar sobre la piel alrededor de un estoma, comprendiendo esta base dos soportes de aplicación (2, 3) y determinando una cámara de tránsito (4) que atraviesa la base en el eje del estoma;
- una cubierta (5) montada sobre la base por encima de la cámara (4), mediante la introducción de dos patas (6, 7) situadas en la cara inferior de la cubierta en dos pasos correspondientes (8, 9) formados a través de la base y el mantenimiento de estas patas mediante un clip (10) introducido lateralmente debajo de la base entre los soportes de la base. Esta cubierta determina un paso pasante (11) que comunica con la cámara;
- 45 - una tapa (12) unida a la base por una pata (13) y abatible sobre la cubierta para cerrar el paso de la cubierta;
- 50 - una válvula (14) a introducir en la cámara (4) de la base;
- un tubo (15) de resina sintética cortado a petición, aplicado sobre la base en el eje de la cámara, estando este tubo destinado a atravesar el estoma y a ser retenido en la cavidad gástrica por un elemento de mantenimiento (16).

55 Este botón así definido presenta unas ventajas apropiadas sobre los botones conocidos, pero constituye sólo un ejemplo no limitativo de un botón al que se puede aplicar la presente invención.

60 De hecho, la invención se refiere en primer lugar a la fijación del tubo (15) a la base (1).

De acuerdo con la invención (figura 2), la base (1) comprende un inserto metálico conformado para constituir un disco (17) incrustado en la base, perforado por dos orificios laterales (18, 19) para el paso de las patas de la cubierta, un cubo (20) formado en el centro del disco para alojarse en la cámara (4) determinando un hueco central adecuado para recibir en parte la válvula (14), y un terminal tubular (22) situado en el eje del cubo, en comunicación con la cámara y que sobresale bajo la base.

65

El terminal metálico (22) presenta un roscado exterior constituido por fileteados finos y cortantes (23).

5 Los materiales y los diámetros del extremo proximal del tubo y del terminal se seleccionan para que el tubo (15) pueda ser colocado a la fuerza sobre el terminal y girado sobre sí mismo de manera que el roscado (23) del terminal se inscriba en la cara interna de la pared del tubo.

La fijación del tubo (15) a la base (1) está reforzada por una arandela elástica (27).

10 La figura 3 es una vista correspondiente a la de la figura 2 pero con un conector acodado (24) introducido en el paso (11) de la cubierta para conectar este paso y la cámara de la base con un catéter de alimentación (25).

Este conector (24) comprende un terminal (26) que pasa a la fuerza a través de la válvula (14) con estanqueidad lateral.

15 Según una variante de realización de la base (1), la cubierta (5) está montada enroscada sobre la base por encima de la cámara (4).

20 En referencia a la figura 5A y 5B, se describirá un instrumento (100) de montaje de la base (1) sobre el tubo de gastrostomía (15). El instrumento (100) tiene forma de pinza que comprende dos empuñaduras (101, 102) de manipulación que forman los extremos de dos ramas que forman una "U" (103) deformable elásticamente. A nivel del centro de cada una de las ramas de la "U", el instrumento comprende unos medios de interfaz (104) con el tubo de gastrostomía (15). Los medios de interfaz (104) comprenden una ranura (105) sustancialmente rectilínea y sustancialmente perpendicular a las ramas de la "U" (103), estando la ranura abierta hacia el interior de la "U". La ranura (105) es adecuada para recibir el tubo de gastrostomía (15).

25 Durante un montaje de la base (1) sobre el tubo (15), el extremo opuesto al elemento de mantenimiento (16) está apretado en los medios de interfaz (104), siendo el tubo recibido en la ranura (105). Después, la base se enrosca en el tubo como se ha descrito anteriormente. El instrumento de montaje (100) está realizado en plástico y permite evitar deformar el tubo limitando al mismo tiempo el apriete posible. Así, cuando la base hace tope sobre el tubo al final del apriete, si continúa el movimiento de apriete, el conjunto del botón gira, girando el tubo (15) en el instrumento de montaje (100). Se evita la destrucción del fileteado realizado en el tubo y se asegura la buena resistencia al final del conjunto que forma el botón.

35 Si después de varios meses (por ejemplo) de utilización, se quiere cambiar el botón, se utiliza en primer lugar un instrumento de mantenimiento (200) tal como se ilustra en la figura 6. Este instrumento (200) comprende una placa (201), de forma circular, que presenta una abertura (202) en forma de "U" alargada que se extiende sustancialmente de manera radial desde un centro de la placa hasta una circunferencia radialmente externa. Esta abertura es adecuada para recibir por deslizamiento el tubo de gastrostomía. Una empuñadura (203) se extiende en resalte desde una superficie de la placa en la prolongación diametral de la abertura (202) y comprende una cavidad (205) abierta hacia el centro y la abertura (202). Esta cavidad es adecuada para recibir en deslizamiento uno de los soportes de la base. El instrumento de mantenimiento comprende además dos alas elásticamente deformables (204) que se extienden una enfrente de la otra a uno y otro lado de la abertura (202). Una vez deformadas acercándolas, estas alas permiten mantener la base en su lugar en el instrumento, por un lado y, por otro lado, bloquear el botón en rotación y en movimiento de separación o de presión sobre la piel, durante una utilización.

45 En referencia a las figuras 7A y 7B, se describirá un instrumento de cambio de válvula (300). Este último es de forma general cilíndrica de revolución. Comprende un primer extremo (301) en forma de arpón. Comprende un segundo extremo (303) con una forma en relieve (303, 304) complementario sustancialmente del paso pasante (11) y una forma hueca (305) complementaria sustancialmente de la forma exterior de la cubierta (5). La forma en relieve comprende dos alas (304) diametralmente opuestas y que se extienden en la forma hueca. Entre los dos extremos, el instrumento de cambio de válvula comprende una empuñadura (302).

50 En referencia a las figuras 8A a 8C, el instrumento de mantenimiento (200) se desliza entre la piel y la base (1), y después el instrumento de cambio de válvula (300) se conecta en la cubierta (5) por su extremo (303). La cubierta es entonces desenroscada por cooperación de las aletas (304) que cooperan con unas formas complementarias dispuestas en la periferia del paso pasante (11), formas que son de tipo bayoneta. Esto permite retirar la cubierta (5). La válvula usada (14) es "arponeada" a continuación con el otro extremo (301) del instrumento de cambio de válvula y retirada como se ilustra en la figura 8B. La cubierta (5) se vuelve a colocar en la forma hueca del extremo (303), después, se introduce la válvula nueva (15) en la cubierta (5), y después se eleva el conjunto sobre la base con la ayuda del instrumento de cambio de válvula (300).

60 En referencia a las figuras 9A y 9B, se describirá un prolongador de alimentación (400, 500) adecuado para ser montado sobre un botón de gastrostomía según la invención. Este prolongador comprende un tubo (401, 501) flexible del cual uno de los extremos comprende un terminal de conexión (402, 502). Este terminal puede estar acodado (402) o ser recto (502). En los dos casos, el terminal comprende un extremo (403) cilíndrico de revolución adecuado para actuar sobre la válvula (15) con el fin de abrirla cuando el terminal está conectado sobre el botón de

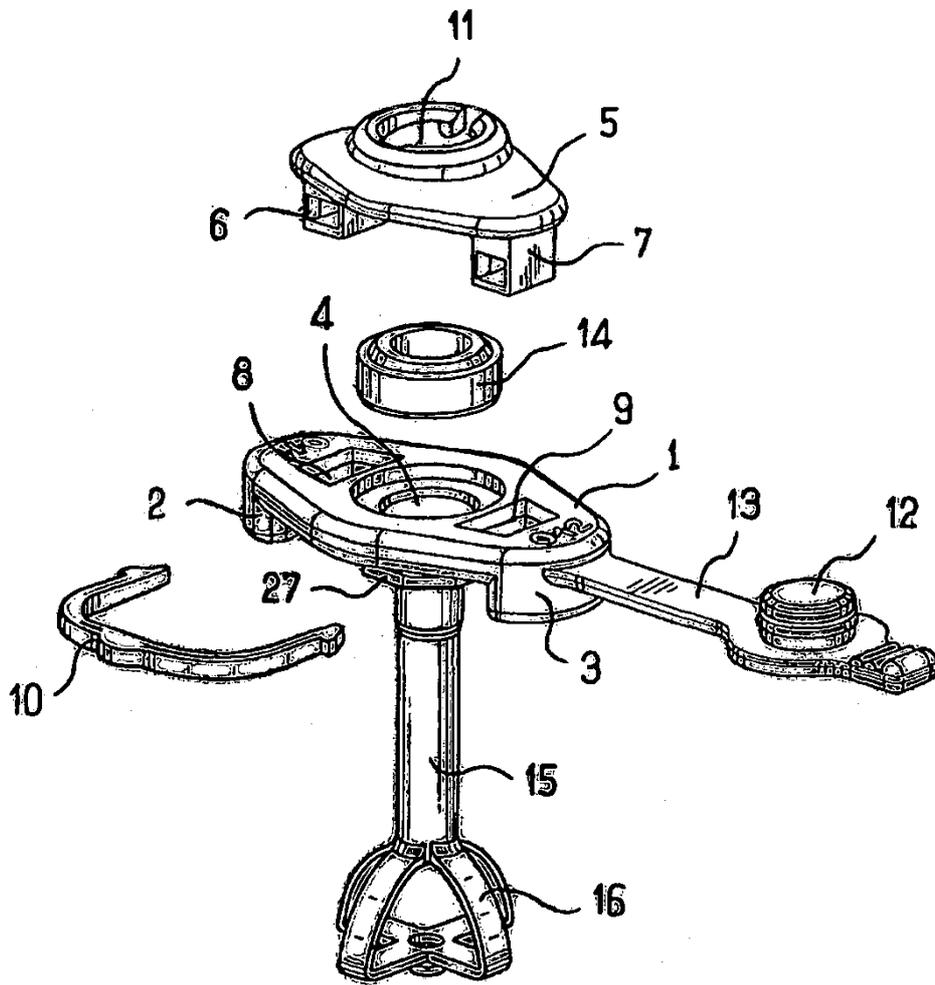
5 gastrostomía a través del paso pasante (11). Este extremo está coronado por una parte (405) de forma cilíndrica de revolución sustancialmente complementaria del paso pasante (11). Dos aletas (404) diametralmente opuestas se extienden sobresaliendo de la parte (402) y son adecuadas para cooperar con las formas de tipo bayoneta complementarias dispuestas en la periferia del paso pasante (11). Esto permite realizar una conexión de bayoneta con un bloqueo del terminal en la base.

10 La invención no está limitada a la forma de realización que se ha descrito. Se aplica en particular a cualquier tipo de base, cualquiera que sea la fijación de la cubierta a la base y los otros detalles de realización del botón, en el ámbito de las reivindicaciones.

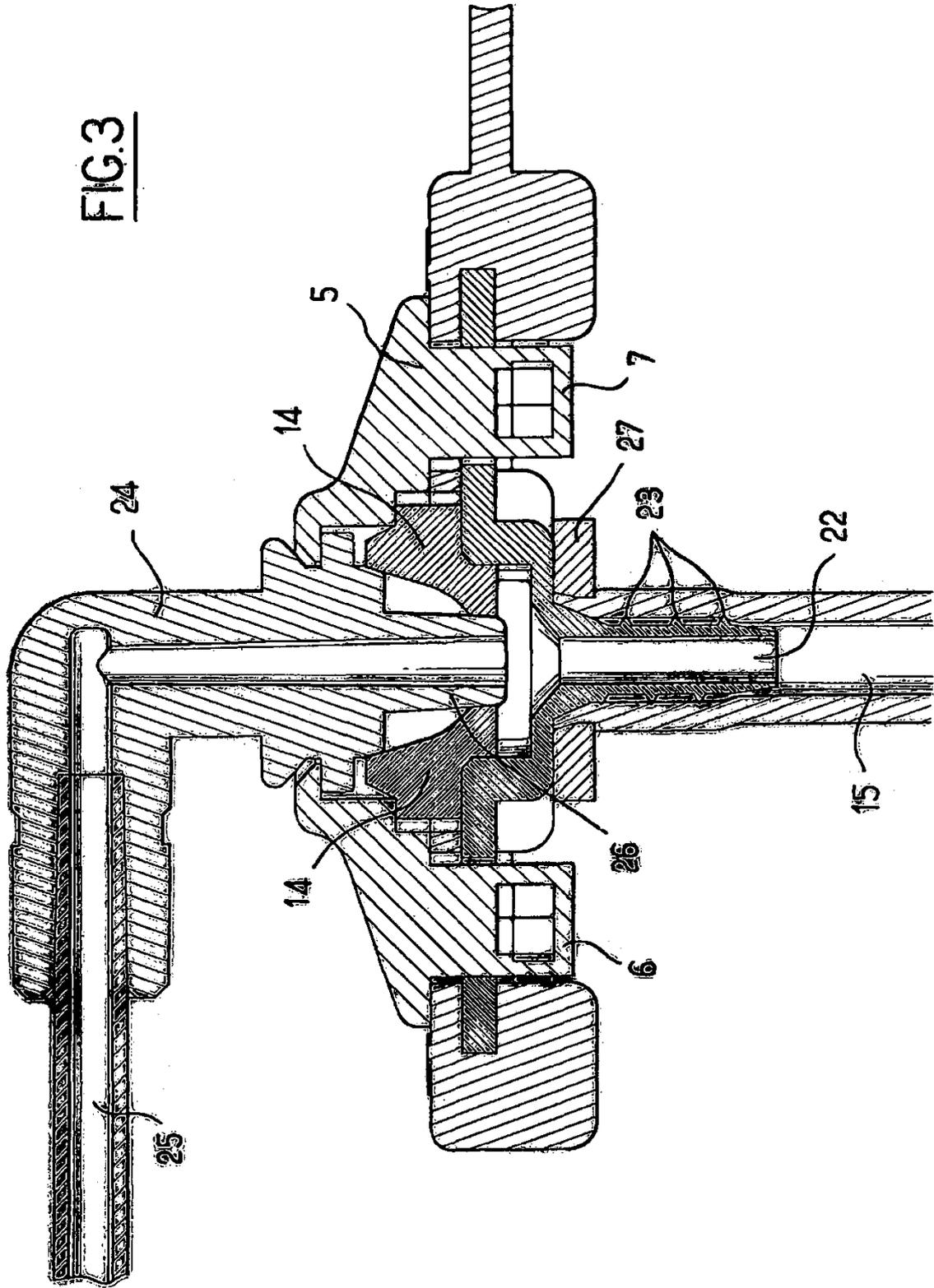
**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Montaje de un tubo de gastrostomía (15) cortado a petición sobre una base (1) a aplicar sobre la piel alrededor de un estoma, comprendiendo dicha base un terminal (22) para el montaje del tubo sobre la base, caracterizado porque el terminal es metálico y presenta un roscado exterior (23) constituido por fileteados finos y cortantes, y porque el tubo y el terminal se seleccionan para que el tubo pueda ser enmangado a la fuerza sobre el terminal y girado sobre sí mismo de manera que el roscado del terminal se imprima en la pared del tubo creando unas hélices correspondientes que aseguran una gran resistencia a la tracción entre el tubo y el terminal.
- 10 2. Montaje según la reivindicación, cuyo tubo es de resina sintética.
3. Montaje según una de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el terminal (22) de la base forma parte de un inserto incrustado en la base.
- 15 4. Montaje según una de las reivindicaciones 1 a 3, y que comprende una arandela elástica (27) colocada sobre el tubo, antes de enroscar el tubo sobre el terminal, para apretar el tubo contra los fileteados del terminal.
- 20 5. Botón de gastrostomía que comprende una base de resina sintética (1) a aplicar sobre la piel alrededor de un estoma, determinando esta base una cámara (4) que atraviesa la base, una cubierta (5) a montar sobre la base por encima de la cámara (4), determinando esta cubierta un paso pasante (11) que comunica con la cámara, una tapa (12) para cerrar la cubierta, y un tubo de gastrostomía (15) cortado a petición y fijado a la base, caracterizado porque la base comprende un inserto que constituye un terminal (22) metálico roscado exteriormente constituido por fileteados finos y cortantes que sobresalen bajo la base, y porque los diámetros y los materiales del terminal y del tubo se seleccionan de manera que el tubo pueda ser enmangado a la fuerza y girándolo sobre el terminal (22) y que el roscado del terminal se imprima en la pared del tubo creando en la cara interna de la pared del tubo un roscado correspondiente.
- 25 6. Botón según la reivindicación 5, en el que dicho inserto comprende un disco (17) incrustado en la base y un terminal (22) en resalte sobre una cara de este disco.
- 30 7. Botón según la reivindicación 6, en el que el disco del inserto comprende unos orificios (18, 19) para el paso de patas de fijación (6, 7) de la cubierta (5) sobre la base (1).
- 35 8. Botón según una de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el inserto comprende un cubo (20) formado en el centro del disco para alojar una válvula (14) en la cámara (4) de la base (1).
9. Botón según una de las reivindicaciones 5 a 8, y que comprende una arandela elástica (27) colocada sobre el tubo para apretar el tubo contra los fileteados del terminal.
- 40 10. Botón según una de las reivindicaciones 5 a 9, en el que dicho tubo (15) es de resina sintética.

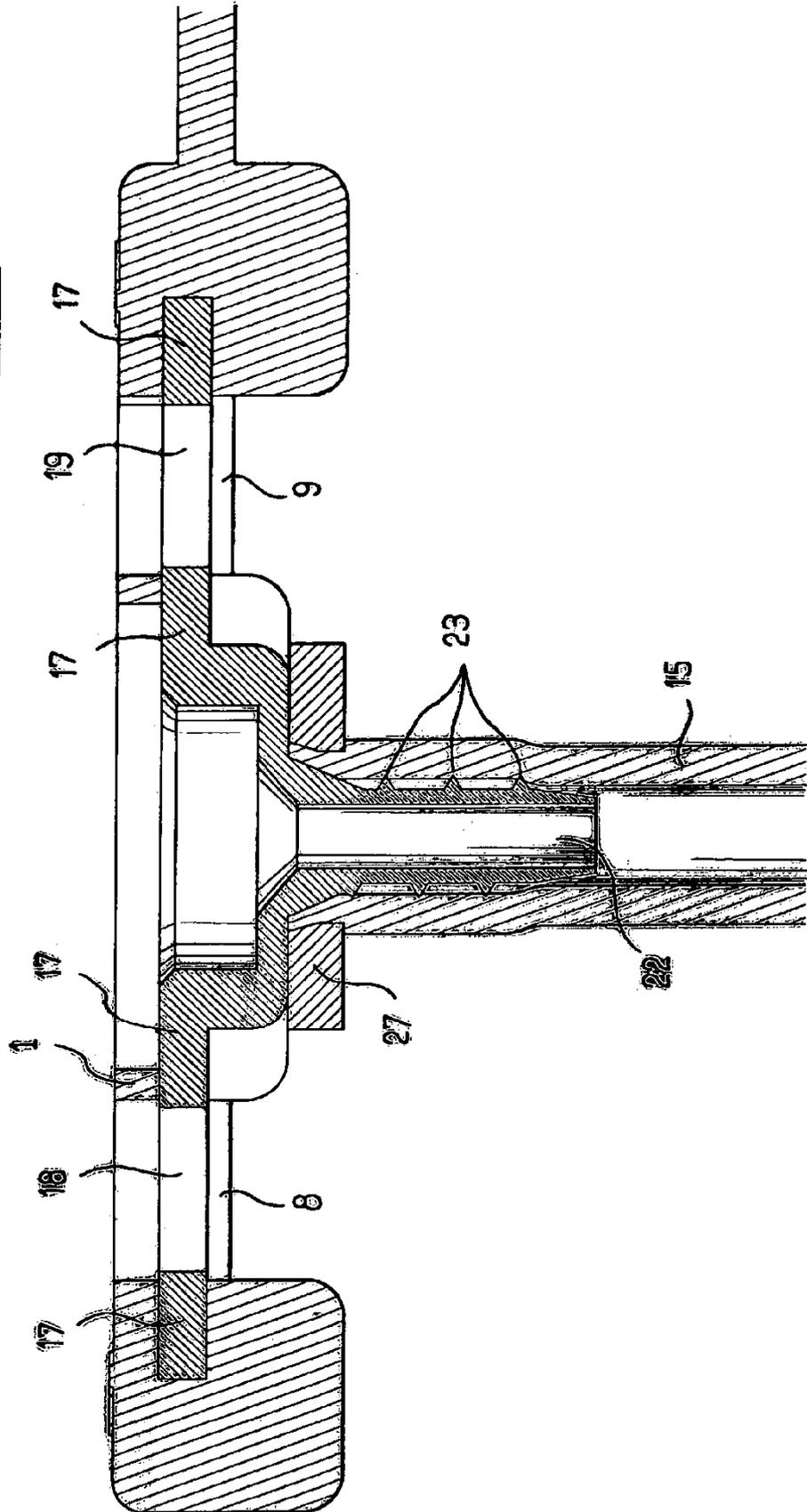
FIG.1

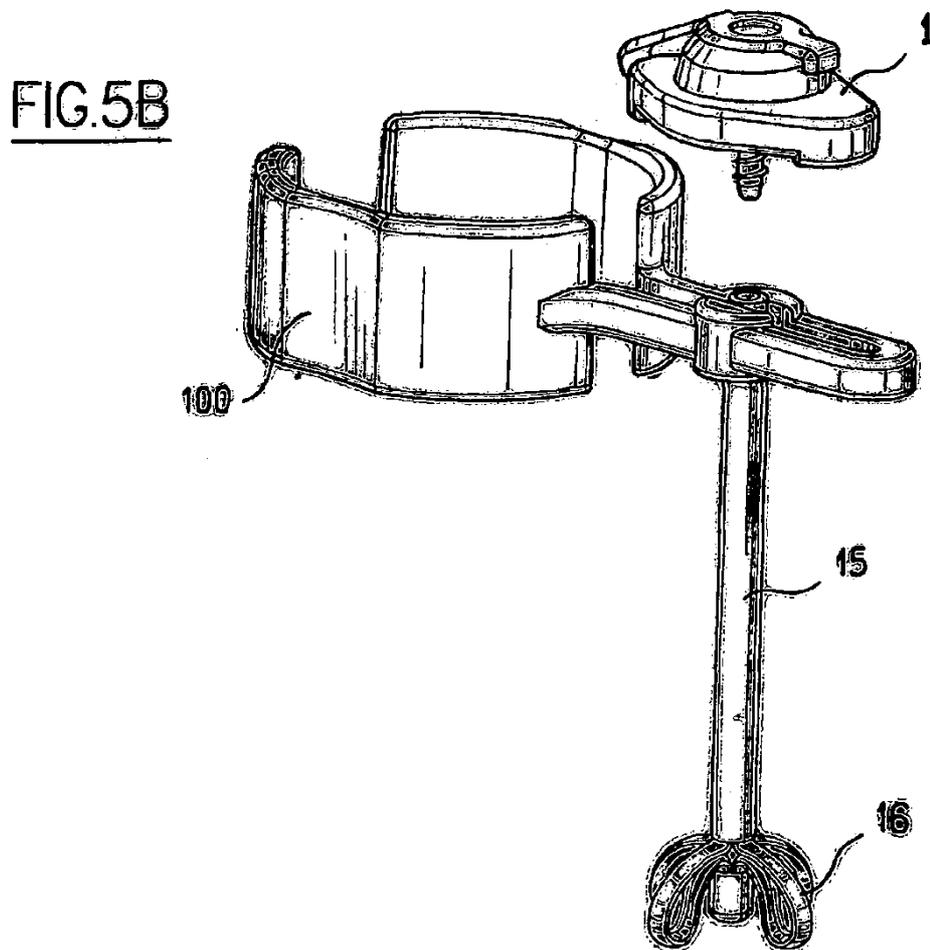
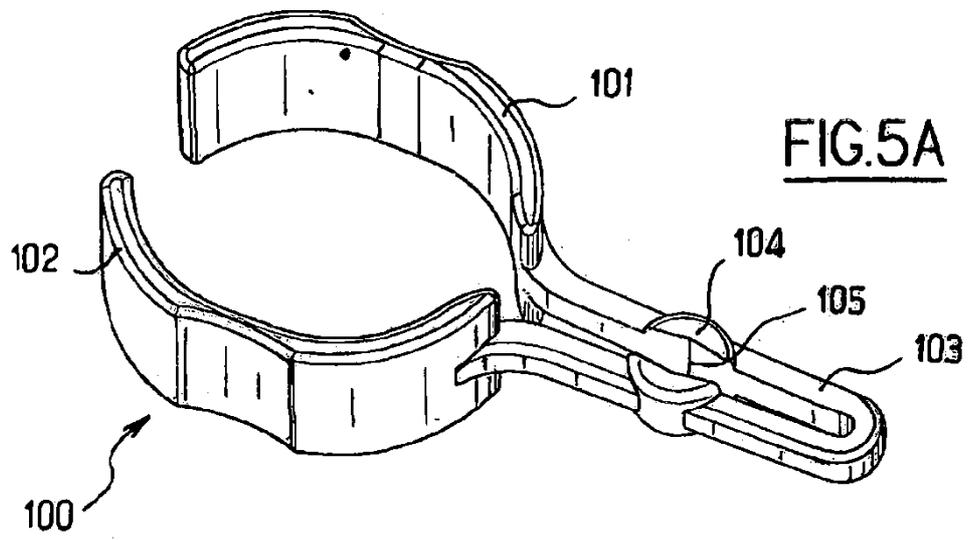






**FIG.4**





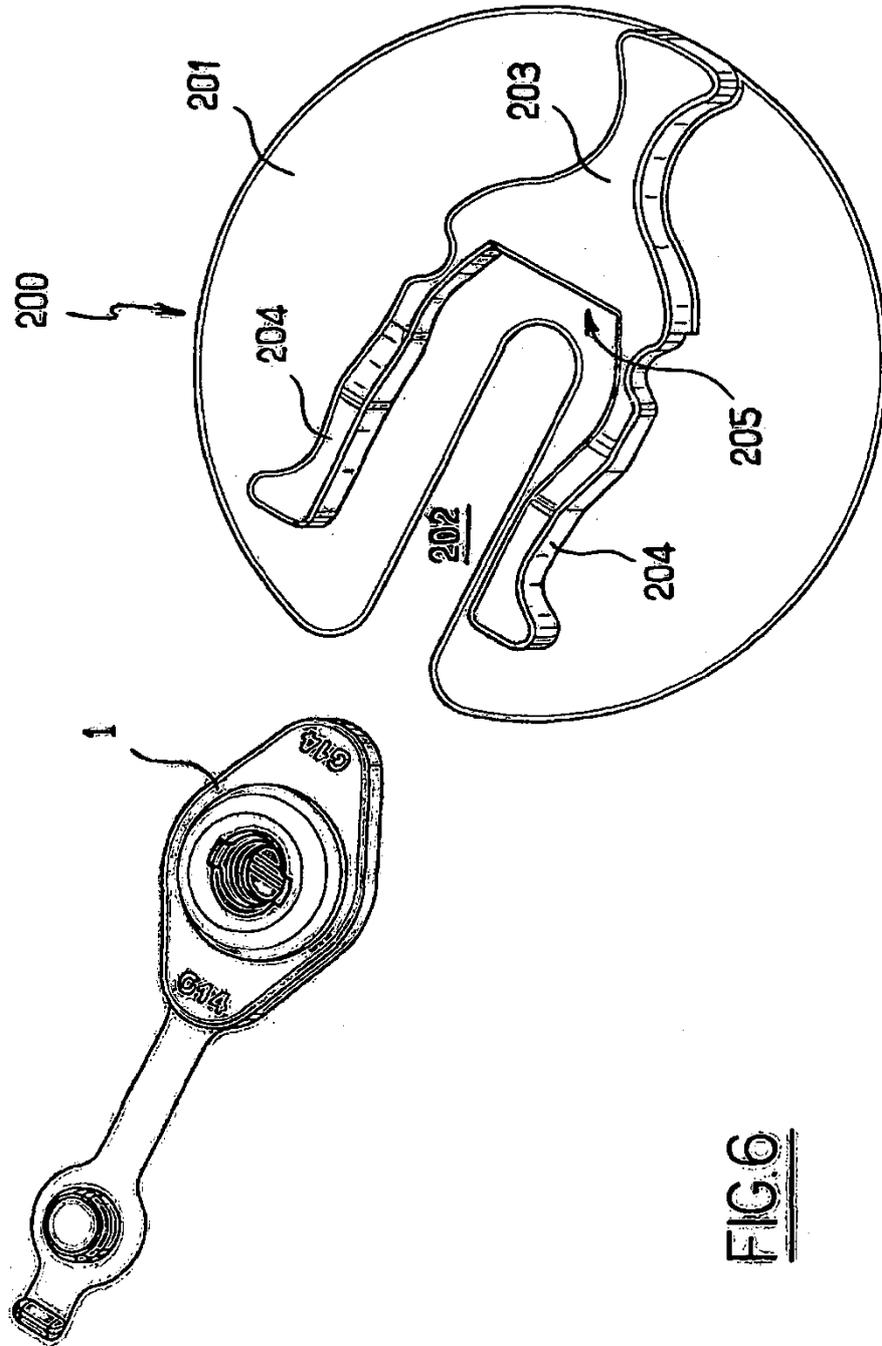


FIG.6

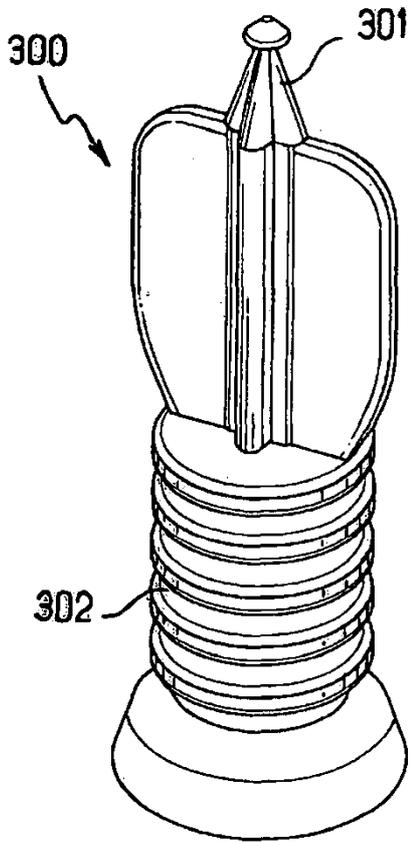


FIG. 7A

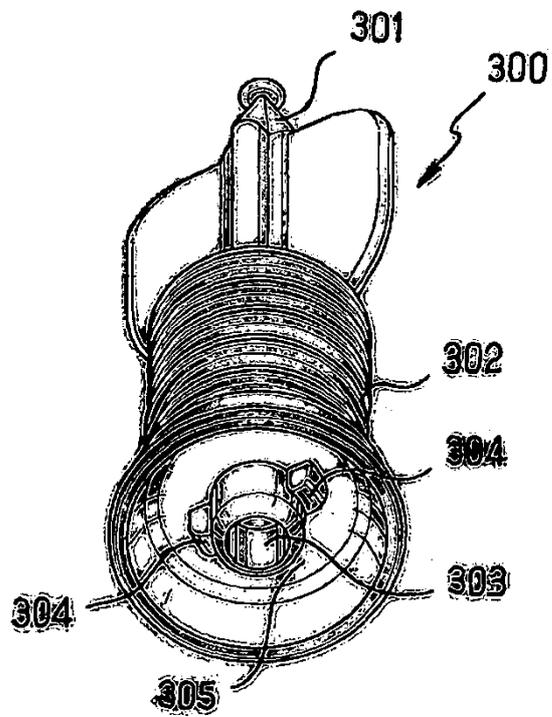


FIG. 7B

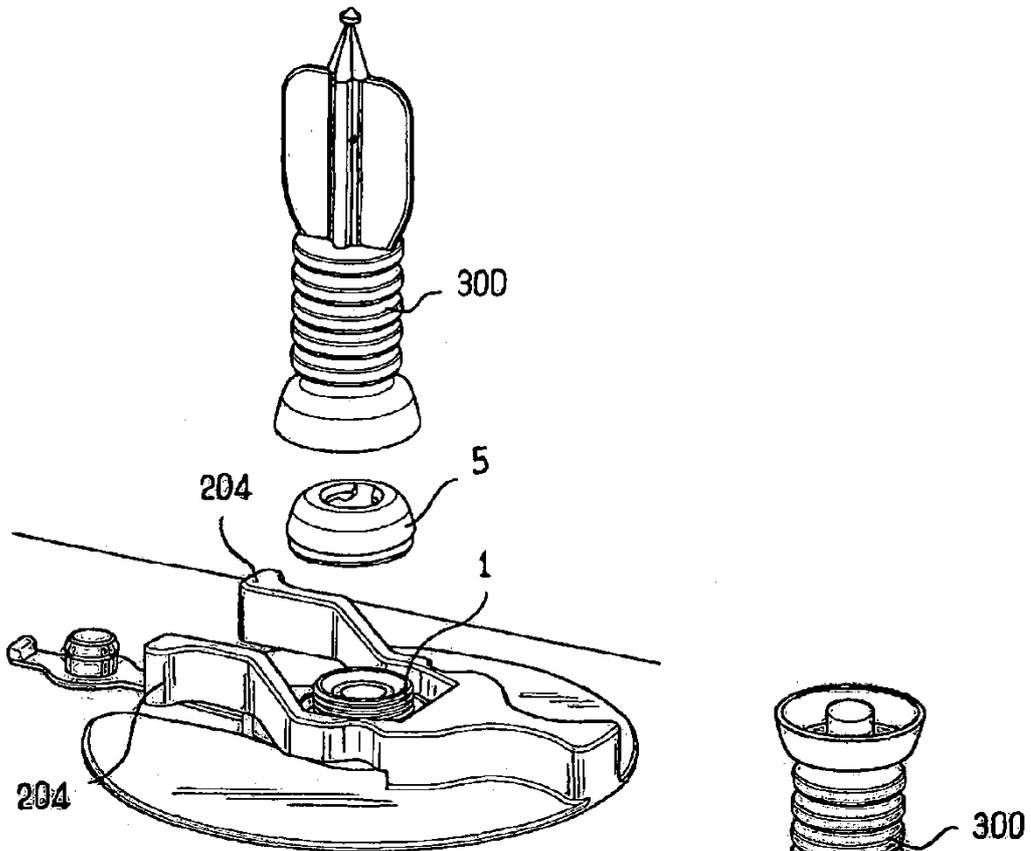


FIG. 8A

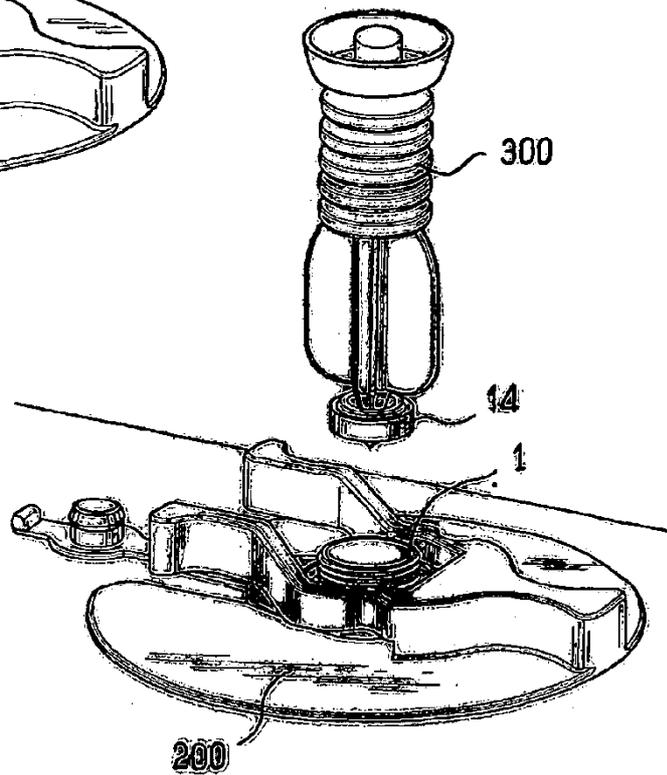


FIG. 8B

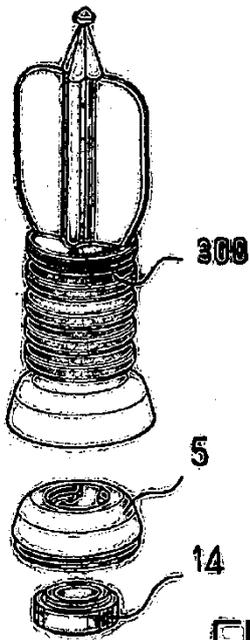


FIG. 8C

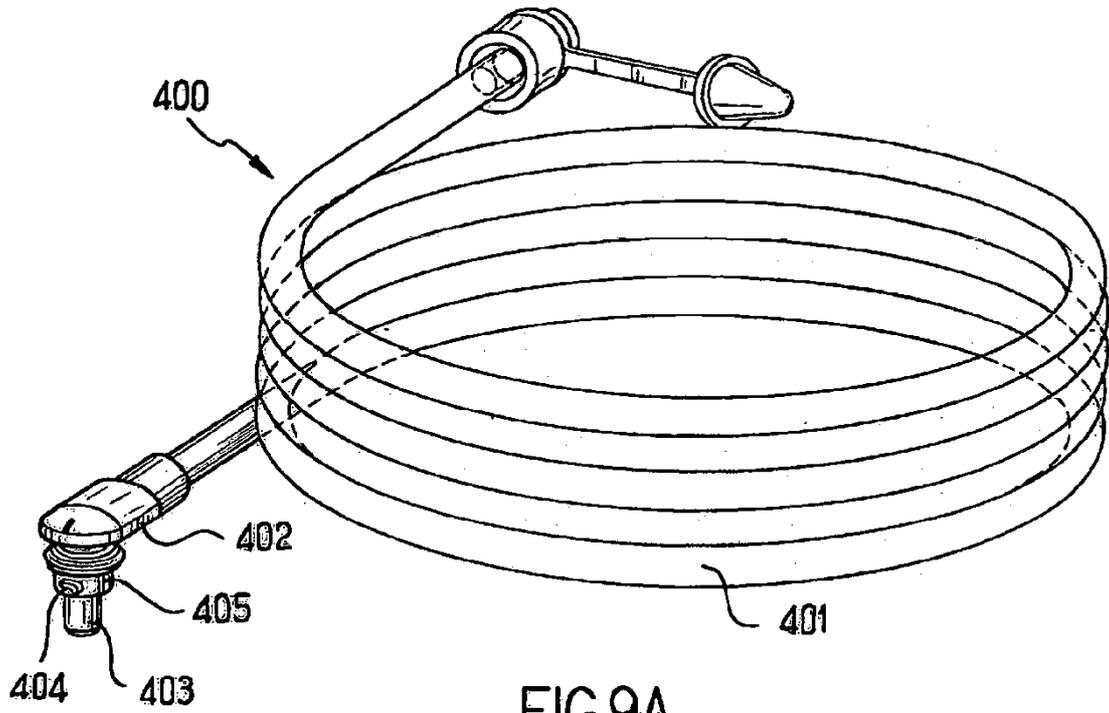


FIG. 9A

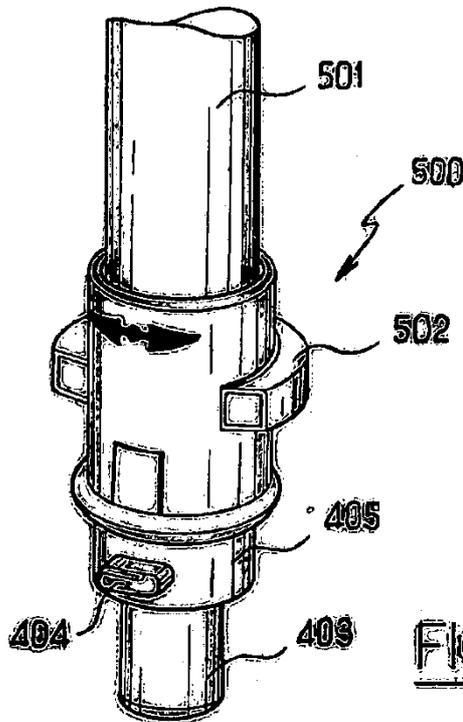


FIG. 9B