

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 650 947**

(51) Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 3/02 (2006.01)
A61B 17/22 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2015 E 15167339 (9)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2944295**

(54) Título: **Tubos gástricos que tienen tapones conectados**

(30) Prioridad:

13.05.2014 US 201414276303

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2018

(73) Titular/es:

**COVIDIEN LP (100.0%)
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

(72) Inventor/es:

**ROKDE, RAJAT R.;
SYED AHMED, MUSHTAQE y
BHARADWAJ, JEETENDRA**

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 650 947 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

Tubos gástricos que tienen tapones conectados

Campo técnico

- 5 La presente descripción se refiere en general a instrumentos quirúrgicos, y más particularmente, a un tubo gástrico que tiene un tapón conectado usado en procedimientos bariátricos. El documento WO 2014/062881 A se considera la técnica anterior más cercana.

Antecedentes

- 10 La obesidad está alcanzando proporciones epidémicas en muchas regiones del mundo, particularmente en Estados Unidos. Con el fin de tratar la obesidad, se han desarrollado diversos procedimientos bariátricos incluyendo, por ejemplo, derivación gástrica, banda gástrica ajustable, y gastrectomía en manga. El objetivo en cada uno de estos procedimientos es reducir la capacidad del estómago para restringir la cantidad de comida que el paciente puede comer. La capacidad reducida del estómago, a su vez, da como resultado una sensación de plenitud para el paciente después de ingerir una cantidad relativamente menor de alimentos. Por lo tanto, el paciente puede lograr una pérdida de peso significativa.
- 15 La gastrectomía en manga implica seccionar transversalmente un estómago, por ejemplo, usando un dispositivo de grapado u otro dispositivo adecuado, para reducir el volumen del estómago. Los procedimientos de gastrectomía en manga a menudo son facilitados por el uso de un tubo gástrico, que sirve como guía o plantilla para transectar el estómago a la configuración apropiada inhibiendo al mismo tiempo la transección inadvertida del estómago o el tejido esofágico. Una vez que el estómago se ha transectado apropiadamente, se retira el tubo gástrico y se realiza una prueba de fuga para determinar si hay áreas de extravasación.

- 20 Durante el uso, el tubo gástrico puede avanzar al cuerpo del paciente a través de una cavidad oral y descender a través del esófago hacia el estómago para proporcionar la delineación del antro del estómago, irrigación/succión de fluidos, y/o un dimensionamiento de una bolsa gástrica. Mientras está avanzado, debido, al menos en parte, a la naturaleza tortuosa de este trayecto, un médico puede necesitar reposicionar el tubo gástrico en diversas orientaciones hasta que el tubo gástrico esté correctamente alineado o evitar cualquier obstrucción.

- 25 Por consiguiente, un tubo gástrico más flexible ayudaría a un médico en la navegación del tubo gástrico a través de las cavidades corporales de un paciente. Además, una forma más eficiente de conectar y desconectar una fuente de vacío con el tubo gástrico evitaría la pérdida de presión de vacío y/o el derrame de fluido corporal. Además, el tubo gástrico también debe permitir la introducción de fluidos para las pruebas de fugas.

Resumen

- 30 De acuerdo con un aspecto de la presente descripción, se proporciona un tubo gástrico para su uso en un procedimiento quirúrgico bariátrico. El tubo gástrico incluye un tubo alargado y un tapón canulado unido al tubo alargado. El tubo alargado tiene una porción terminal proximal y una porción terminal distal. El tubo alargado define un lumen a lo largo de una longitud del mismo. La porción terminal proximal define una abertura en comunicación con el lumen. El tubo alargado incluye una punta roma y una superficie externa. La punta roma está formada en la porción terminal distal. La superficie externa se extiende entre las porciones terminales proximal y distal y define una abertura lateral en comunicación con el lumen. La abertura lateral está configurada y dimensionada para al menos una de aspiración e irrigación.

- 35 40 El tapón canulado incluye un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal está configurado para conectarse a una fuente de vacío. El extremo distal está configurado para una recepción extraíble en la abertura de la porción terminal proximal del tubo alargado para controlar un flujo de una de la aspiración e irrigación a través del lumen. El tapón canulado incluye una válvula sesgada elásticamente hacia una posición cerrada.

- 45 En realizaciones, el tapón puede incluir un amarre unido a la superficie exterior del tubo alargado. En realizaciones adicionales, el tapón puede incluir una extensión radial y el tubo alargado puede incluir una superficie interna. La extensión radial puede tener un diámetro exterior igual a un diámetro de la abertura de la porción terminal proximal de tal forma que la extensión radial se acopla por fricción con la superficie interna del tubo alargado cuando el tapón se recibe en la abertura. En algunas realizaciones, el tapón puede estrecharse entre el extremo proximal y el extremo distal del mismo. El extremo distal del tapón puede incluir una pluralidad de cuerpos cónicos apilados. Se contempla que el tapón pueda incluir una válvula sesgada elásticamente hacia una posición cerrada.

- 50 55 En algunos aspectos de la presente descripción, el tubo alargado puede ser flexible. En realizaciones, la punta del tubo alargado puede tener una superficie exterior arqueada. El tubo alargado puede incluir además un rebaje formado en la punta configurada para al menos una de la aspiración e irrigación. El tubo alargado puede incluir además una pluralidad de marcas de profundidad formadas a lo largo de al menos una porción de la superficie exterior.

En realizaciones, el tubo gástrico puede incluir además un balón soportado en el tubo alargado configurado para recibir un medio de inflado para inflar el balón.

En realizaciones, el tubo gástrico puede incluir además un componente móvil unido a la superficie externa. El componente móvil puede ser móvil entre una posición no expandida en la que el componente móvil está dispuesto en acoplamiento contiguo con la superficie exterior y una posición expandida en la que una porción distal del componente móvil se arquea hacia fuera desde la superficie exterior del tubo alargado. El componente móvil puede estar acoplado de forma deslizable a la porción terminal proximal del tubo alargado y acoplado de manera fija a la porción terminal distal del tubo alargado.

- 5 De acuerdo con otro aspecto de la presente descripción, se proporciona un método para realizar un procedimiento bariátrico. El método incluye proporcionar un tubo gástrico que incluye un tubo alargado y un tapón canulado acoplado al tubo alargado. El tubo alargado tiene una porción terminal proximal y una porción terminal distal. El tubo alargado define un lumen a lo largo de una longitud del mismo. La porción terminal proximal define una abertura en comunicación con el lumen. El tubo alargado incluye una punta roma y una superficie externa. La punta roma está formada en la porción terminal distal. La superficie externa se extiende entre las porciones terminales proximal y distal y define una abertura lateral en comunicación con el lumen. La abertura lateral está configurada y dimensionada para al menos una de la aspiración e irrigación.
- 10
- 15
- 20
- 25

El tapón canulado incluye un extremo proximal y un extremo distal. El extremo proximal está configurado para conectarse a una fuente de vacío. El extremo distal está configurado para una recepción extraíble en la abertura de la porción terminal proximal del tubo alargado para controlar un flujo de una de la aspiración e irrigación a través del lumen.

El método incluye además insertar el tubo gástrico en una cavidad oral de un paciente; guiar el tubo gástrico a lo largo de una vía enteral; reposicionar el tubo gástrico basándose en una posición observada de la punta con respecto a una posición seleccionada dentro del estómago del paciente; aspirar fluido del estómago a través de la abertura lateral del tubo alargado; anclar el tubo gástrico a la posición seleccionada dentro del estómago; y realizar la transección de una porción del estómago.

En realizaciones, el método puede incluir además retirar el tapón de la abertura de la porción terminal proximal.

En algunos aspectos de la presente descripción, el anclaje del tubo gástrico puede incluir inflar un balón soportado en el tubo alargado con un medio de inflado para enclavar el balón entre las superficies internas del estómago.

- 30 En realizaciones, guiar el tubo gástrico a lo largo de la vía enteral puede incluir hacer avanzar el tubo gástrico desde una cavidad oral a través de un esófago y hasta un antro del estómago.
- 35

En algunas realizaciones, el método puede incluir además mover un componente móvil soportado en el tubo alargado desde una configuración no expandida a una configuración expandida en la que el componente móvil se arquea hacia fuera desde la superficie externa del tubo alargado hasta acoplarse con una porción del estómago. Mover el componente móvil puede incluir deslizar el componente móvil en una dirección distal con respecto al tubo alargado.

En realizaciones adicionales de la presente descripción, el tapón puede incluir un amarre unido a la superficie exterior del tubo alargado. El tapón puede incluir una pluralidad de cuerpos cónicos apilados.

Otros aspectos, características y ventajas de la presente descripción serán evidentes a partir de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

40 **Breve descripción de los dibujos**

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la divulgación dada anteriormente, y la descripción detallada de la realización o realizaciones que se proporcionan a continuación, sirven para explicar los principios de la descripción, en los que:

- 45 La FIG. 1 es una vista lateral de una realización ilustrativa de un tubo gástrico que navega a través de una vía enteral de un paciente hacia el estómago del paciente de acuerdo con los principios de la presente descripción;
- la FIG. 2 es una vista lateral, en sección transversal parcial y fantasma parcial, del tubo gástrico mostrado en la FIG. 1;
- 50 la FIG. 3 es una sección transversal del tapón del tubo gástrico tomada a lo largo de la línea 3-3 en la FIG. 2;
- la FIG. 4 es una vista ampliada de las marcas de profundidad del tubo gástrico mostrado en la FIG. 1;

las FIGS. 5 y 6 son vistas laterales progresivas del tubo gástrico mostrado en la FIG. 1 aspirando fluido corporal desde dentro del estómago;

la FIG. 7 es una vista lateral del tubo gástrico mostrado en la FIG. 1 asegurado al estómago;

5 la FIG. 8 es una vista en perspectiva de otra realización ilustrativa de un tubo gástrico que tiene un componente móvil dispuesto en una posición no expandida de acuerdo con los principios de la presente descripción; y

la FIG. 9 es una vista en perspectiva del tubo gástrico mostrado en la FIG. 7 con el componente móvil dispuesto en una posición expandida.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

10 Como se usa en el presente documento, el término "médico" se refiere a un doctor, enfermera u otro profesional de la salud, y puede incluir personal de apoyo. Los términos "proximal" o "final" se refieren cada uno a la porción de una estructura más cercana a un médico, y los términos "distal" o "inicial" se refieren a una porción de una estructura más alejada del médico.

15 Con referencia ahora a la FIG. 1, un tubo gástrico 100 incluye un tubo alargado 110, un tapón canulado 120 acoplado al tubo alargado 110 y configurado para la conexión con una fuente de vacío 152 (FIG. 5), y un anclaje, tal como, por ejemplo, un elemento de balón inflable 140 soportado en el tubo alargado 110.

20 Durante el uso, como se describe en mayor detalle a continuación con referencia a las FIGS. 5-7, el tubo gástrico 100 se inserta en una cavidad oral (por ejemplo, una boca "M") de un paciente y se hace avanzar distalmente (por ejemplo, caudalmente) a lo largo de una vía enteral "EP" que incluye una ruta que se extiende entre la cavidad oral "M" y el estómago "ST" del paciente. Cuando se coloca en el estómago "ST" del paciente (por ejemplo, el antro o la parte inferior del estómago), el elemento de balón 140 se puede asegurar dentro o fijar al estómago "ST", por ejemplo, inflando el elemento de balón 140, y ayudar al médico a realizar un procedimiento quirúrgico bariátrico, tal como una gastrectomía en manga. Antes y/o después de inflar el elemento de balón 140, la fuente de vacío 152 se conecta al tapón 120 y se activa para extraer o aspirar fluidos del estómago "ST".

25 Con referencia a las FIGS. 1-4, el tubo alargado 110 puede formarse de cualquier material con suficiente flexibilidad para permitir que el tubo alargado 110 maniobre a lo largo de la ruta del paciente o la vía enteral "EP" entre la cavidad oral "M" y el estómago "ST". En realizaciones, el tubo alargado 110 se fabrica a partir de un elastómero, tal como, por ejemplo, un material que contiene silicona. El tubo alargado 110 incluye una porción terminal final o porción terminal proximal 110a y una porción terminal inicial o porción terminal distal 110b. El tubo alargado 110 define una longitud curva que se extiende entre las porciones terminales proximal y distal 110a, 110b. Se contempla que el tubo alargado 110 puede ser lineal, arqueado, o de cualquier forma adecuada para un procedimiento quirúrgico bariátrico particular. El tubo alargado 110 define un lumen 116 que se extiende a lo largo y a través del tubo alargado 110. El lumen 116 está en comunicación de fluido con las aberturas laterales 116a, 116b definidas en una superficie externa 118a del tubo alargado 110 adyacente a la porción terminal distal 110b.

30 35 La porción terminal proximal 110a incluye una abertura 117 en comunicación con el lumen 116. La abertura 117 de la porción terminal proximal 110a está configurada para la recepción extraíble del tapón canulado 120, como se describirá con mayor detalle a continuación. La porción terminal distal 110a incluye una punta distal 112. La punta distal 112 tiene una superficie externa roma y arqueada 122a de tal forma que la penetración del tejido durante el avance del tubo alargado 110 a través de las cavidades corporales internas de un paciente se resiste y/o se evita.

40 45 En algunas realizaciones, la punta distal 112 puede estar configurada de forma diversa, tal como, por ejemplo, oval, alargada, cónica, uniforme, no uniforme, lisa, pulida y/o redondeada. La punta distal 112 incluye además una superficie interna arqueada 122b separada de la superficie externa 122a por un espesor de la punta distal 112. La punta distal 112 define un rebaje distal o abertura 114a definida en un extremo inicial de la punta distal 112 y que se extiende entre las superficies interna y externa 122a, 122b. Las aberturas laterales 116a, 116b y la abertura distal 114a funcionan juntas como una entrada que aspira fluidos corporales cuando el lumen 116 está acoplado a una fuente de vacío 152 (FIG. 5). La fuente de vacío 152 se acopla al lumen 116 a través del tapón 120 para aspirar fluidos corporales de un sitio quirúrgico, tal como un antro del estómago.

50 55 El tubo gástrico 100 incluye además un tapón canulado 120 acoplado al tubo alargado 110. El tapón 120 incluye un amarre 124 unido a la superficie externa 118a del tubo alargado 110. El tapón 124 se estrecha desde un extremo proximal 126a hasta un extremo distal 126b del mismo. El extremo proximal 126a está configurado para la conexión extraíble con la fuente de vacío 152 de manera que se puede generar una diferencia de presión dentro del tapón 120. El tapón 120 incluye una extensión radial 128 dispuesta en torno al extremo proximal 126a. La extensión radial 128 tiene un diámetro externo igual a un diámetro de la abertura 117 de la porción terminal proximal 110a (es decir, el diámetro interno del tubo 110) de manera que la extensión radial 128 se aplica por fricción con una superficie interna 118b del tubo alargado 110 cuando se recibe el tapón 120 dentro de la abertura 117. De esta manera, el fluido y/o el aire se resiste y/o se evita que pasen entre la extensión radial 128 y la superficie interior 118b del tubo alargado 110.

El extremo distal 126b del tapón 120 está configurado para la recepción extraíble en la abertura 117 de la porción terminal proximal 110a del tubo alargado 110 para controlar el flujo de una de la aspiración y la irrigación a través del lumen 116 del tubo alargado 110. El extremo distal 126b incluye una pluralidad de cuerpos cónicos apilados 130 que aumentan la resistencia de la conexión del tapón 120 con el tubo alargado 110. Los cuerpos cónicos 130 se estrechan en una dirección proximal-distal a lo largo del tapón 120.

5 El tapón 120 define un paso 132 que se extiende desde el extremo proximal 126a hasta el extremo distal 126b. El paso 132 incluye una válvula de presión 134 dispuesta en el mismo. La válvula de presión 134 está sesgada elásticamente hasta una configuración cerrada en la que la válvula de presión 134 resiste y/o evita que el fluido pase a través del paso 132. Cuando una diferencia de presión generada por la fuente de vacío 152 alcanza un valor umbral seleccionado, el sesgo elástico de la válvula 134 se supera de tal forma que la válvula 134 se mueve a una posición abierta en la que el fluido puede pasar libremente a través del paso 132.

10 Con referencia a la FIG. 4, el tubo alargado 110 puede incluir una o más marcas de profundidad 160 en la superficie externa 118a del tubo alargado 110 que funcionan como un indicador de una profundidad de inserción del tubo gástrico 100 a lo largo de la vía enteral "EP" del paciente.

15 20 Con referencia a las FIGS. 5-7, el tubo gástrico 100 puede incluir además un anclaje, tal como, por ejemplo, un elemento de balón inflable 140 asegurado al tubo alargado 110. El elemento de balón 140 está configurado para fijar el tubo alargado 110 dentro del estómago de un paciente. El elemento de balón 140 puede estar en forma de un toroide que se dispone alrededor de la superficie externa 118a de la porción terminal distal 110b de manera que la punta distal 112 sobresalgua distalmente del elemento de balón 140. El elemento de balón 140 está colocado a lo largo de la superficie externa 118a sin bloquear las aberturas laterales 116a, 116b. Ha de apreciarse que, como se usa en el presente documento, la expresión elemento de balón inflable se refiere a cualquier estructura que define un volumen que puede expandirse tras la introducción de fluido en el volumen, y por lo tanto, puede incluir una disposición unitaria de material y/o una disposición multicomponente asegurados juntos para formar, por ejemplo, una vejiga.

25 30 35 Un lumen de inflado (no mostrado) se define en el tubo alargado 110 que está en comunicación de fluido con el elemento de balón 140. El elemento de balón 140 está adaptado para recibir fluido de inflado (por ejemplo, solución salina) a través del lumen de inflado cuando el lumen de inflado está acoplado a la fuente de fluido 154 adaptada para suministrar el fluido de inflado. Como alternativa, y/o adicionalmente, el lumen de inflado se acopla a la fuente de vacío 152 adaptada para crear un vacío en el lumen de inflado para extraer el fluido de inflado de dentro del elemento de balón 140 fuera del elemento de balón 140 para desinflar el elemento de balón 140. Como se aprecia, las fuentes de fluido y/o de vacío 152, 154 permiten a un médico controlar el tamaño del elemento de balón 140 como se deseé.

40 En un uso ejemplar, como se ilustra en las FIGS. 5-7, el tubo gástrico 100 se inserta en un paciente, tal como, por ejemplo, una cavidad oral "M" de un paciente y se hace avanzar distalmente hacia el estómago "ST" a lo largo de la vía enteral "EP", que se extiende desde la cavidad oral "M" a través del esófago "E", y hasta el estómago "ST". El tubo gástrico 100 se reposiciona selectivamente basándose en las posiciones observadas de la punta distal 112 a lo largo de la vía enteral "EP". El tubo gástrico 100 se guía adicionalmente a través del esófago "E" y se coloca selectivamente dentro del estómago "ST" del paciente.

45 Tras colocar el tubo gástrico 100 dentro del estómago "ST", la fuente de vacío 152 funciona para aspirar el fluido corporal "F" en el estómago "ST". En particular, el accionamiento de la fuente de vacío 152 crea un diferencial de presión que supera el sesgo elástico de la válvula 134 para mover la válvula 134 desde la posición cerrada a la posición abierta. Con la válvula 134 en la posición abierta, se genera presión en el lumen 116 y extrae el fluido corporal "F" en la abertura distal 114a de la punta distal 112 y/o las aberturas laterales 116a, 116b del tubo alargado 110 para la extracción proximal del fluido corporal "F" a través del lumen 116, el paso 132 del tapón 120 y fuera de la abertura proximal 117 del tubo alargado 110. Como puede apreciarse, la fuente de vacío 152 también puede funcionar para colapsar el estómago "ST" o porciones del mismo para facilitar cualquier procedimiento bariátrico adecuado, tal como una gastrectomía en manga.

50 Cuando se completa la aspiración de fluido corporal "F", la fuente de vacío 152 se desactiva de manera que la válvula 134 se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada en la que el fluido no puede escapar en una dirección distal a través del lumen 116 de vuelta al estómago "ST". El tapón 120 puede retirarse de la abertura 117 de la porción terminal proximal 110a mientras permanece conectado a la fuente de vacío 152 para liberar la abertura 117 para la conexión a otro dispositivo, tal como, por ejemplo, una fuente de fluido 154.

55 Como se muestra en la FIG. 7, la fuente de fluido 154 se acopla al tubo gástrico 100 para inflar parcial y/o completamente el balón 140 para anclar el tubo gástrico 100 dentro de la posición seleccionada en el estómago "ST" (por ejemplo, el antro) y facilitar al médico la realización del procedimiento quirúrgico bariátrico. En algunas realizaciones, la fuente de fluido 154 se acopla al tubo alargado 110 a través del tapón 120. A medida que el elemento de balón 140 se infla con medio de inflado, el elemento de balón 140 se enclava entre una primera superficie interna o una porción de curvatura menor "C1" del estómago "ST" y una segunda superficie interna o una mayor porción de curvatura "C2" del estómago "ST". Con el balón 140 desinflado, un médico puede extraer o

transectar una gran porción del estómago "ST" y grapar la porción restante. En ciertos procedimientos, esto se hace para limitar el tamaño del estómago del paciente "ST" para ayudar al paciente a perder peso.

Con referencia ahora a las FIGS. 7 y 8, se muestra otra realización de un tubo gástrico 200, similar al tubo gástrico 100 analizado anteriormente. En general, el tubo gástrico 200 incluye un tubo alargado 210 que tiene una pluralidad de aberturas o aperturas 228, y acoplado a un tapón canulado 220, similar al tapón 120 analizado anteriormente, configurado para la conexión con una fuente de vacío 252, y un elemento de varilla o componente móvil 230 acoplado al tubo alargado 210. Cuando se aplica succión al tubo alargado 210, el tubo alargado 210 puede adherirse al tejido, tal como, por ejemplo, tejido del estómago, debido a la pluralidad de aberturas 228. En realizaciones, el tubo gástrico 100 descrito con respecto a las FIGS. 1-7 también puede incluir el componente móvil 230 acoplado de forma trasladable o deslizable al tubo alargado 110 del mismo.

El tubo alargado 210 incluye una porción terminal final o porción terminal proximal 210a y una porción terminal inicial o porción terminal distal 210b. El tubo alargado 210 define una longitud curva que se extiende entre las porciones terminales proximal y distal 210a, 210b. El tubo alargado 210 define un lumen 216 que se extiende a lo largo y a través del tubo alargado 210. El tubo alargado 210 incluye además una pluralidad de aberturas o aperturas 228 que se extienden entre una superficie externa 218 y una superficie interna (no mostrada) del tubo alargado 210. Las aperturas 228 proporcionan una comunicación de fluido entre el lumen 216 y un entorno exterior al tubo alargado 210. La porción terminal proximal 210a incluye una abertura 217 configurada para recibir de manera extraíble el tapón 220. La porción terminal distal 210b incluye una punta distal 212, similar a la punta distal 112 analizada anteriormente.

El tubo gástrico 200 incluye además un tapón canulado 220 acoplado al tubo alargado 210. El tapón 220 incluye un amarre 224 unido a la superficie externa 218 del tubo alargado 210. El tapón 220 se estrecha desde un extremo proximal 226a hasta un extremo distal 226b del mismo. El extremo proximal 226a está configurado para la conexión extraíble con la fuente de vacío 252 de manera que se puede generar una diferencia de presión dentro del tapón 220. El tapón 220 incluye una extensión radial 228 dispuesta en torno al extremo proximal 226a. La extensión radial 228 tiene un diámetro externo igual a un diámetro de abertura 217 de la porción terminal proximal 210a (es decir, diámetro interno del tubo 210) de manera que la extensión radial 228 está acoplada por fricción con la superficie interna (no mostrada) del tubo alargado 210 cuando el tapón 220 se recibe dentro de la abertura 217. De esta manera, el fluido y/o el aire se resiste y/o se evita que pasen entre la extensión radial 228 y la superficie interior del tubo alargado 210.

El extremo distal 226b del tapón 220 está configurado para la recepción extraíble en la abertura 217 de la porción terminal proximal 210a del tubo alargado 210 para controlar el flujo de una de la aspiración y la irrigación a través del lumen 216 del tubo alargado 210. El extremo distal 226b incluye una pluralidad de cuerpos cónicos apilados 230 que aumentan la resistencia de la conexión del tapón 220 con el tubo alargado 210. Los cuerpos cónicos 230 se estrechan en una dirección proximal-distal a lo largo del tapón 220.

El tapón 220 define un paso 232 que se extiende desde el extremo proximal 226a hasta el extremo distal 226b. El paso 232 incluye una válvula de presión (no mostrada), similar a la válvula de presión 134 analizada anteriormente, dispuesta en el mismo. La válvula de presión está sesgada elásticamente hasta una configuración cerrada en la que la válvula de presión resiste y/o evita que el fluido pase a través del paso 232. Cuando un diferencial de presión generado por la fuente de vacío 252 alcanza un valor umbral seleccionado, se supera el sesgo elástico de la válvula de presión de modo que la válvula de presión se mueve a una posición abierta en la que el fluido puede pasar libremente a través del paso 232.

El tubo gástrico 200 incluye un componente móvil 230 acoplado al tubo alargado 210. El componente móvil 230 se forma a partir de un material flexible elástico semirrígido, por ejemplo, un elastómero adecuado, y define una longitud mayor que la longitud del tubo alargado 210 de tal forma que se puede acceder al componente móvil 230 por fuera del paciente y/o a distancia del sitio quirúrgico. El componente móvil 230 define una porción distal 242 que tiene un extremo distal 243 y una porción proximal 244. El extremo distal 243 del componente móvil 230 está formado integralmente, es decir, formado monolíticamente por, o fijado de otro modo a la punta distal 212. Un acoplamiento 246, por ejemplo, un anillo, manguito, gancho, pestillo, etc., fijado al tubo alargado 210 recibe de forma deslizable una porción del componente móvil 230 a través del mismo para acoplar de forma deslizable el componente móvil 230 al tubo alargado 210 intermedio entre las porciones terminales distal y proximal 210a, 210b del tubo alargado 210.

Como resultado de la configuración anterior, el componente móvil 230 es deslizable a través del acoplamiento 246 y con relación al tubo alargado 210 entre una posición no expandida o contraída y una posición expandida o desplegada. La posición no expandida corresponde a una primera condición del tubo gástrico 200, como se muestra en la FIG. 8, en la que la porción distal 242 del componente móvil 230 se extiende a lo largo y está en contacto de contacto con la superficie exterior 218 del tubo alargado 210 y está en relación sustancialmente paralela con respecto a la misma. La posición expandida corresponde a una segunda condición del tubo gástrico 200, como se muestra en la FIG. 9, en la que la parte distal 242 del componente móvil 230 está arqueada hacia fuera del tubo alargado 210 y está separada de la misma. En la posición expandida, el componente móvil 230 define una configuración que generalmente complementa la curvatura de una porción de curvatura mayor de un estómago (FIG.

7).

La porción proximal 244 del componente móvil 230 se puede agarrar y manipular con relación al tubo alargado 210 para hacer la transición del componente móvil 230 entre las posiciones no expandida y expandida. Como se ha mencionado anteriormente, el componente móvil 230 está dimensionado de tal manera que la porción proximal 244 es accesible desde el exterior del paciente, permitiendo así fácilmente la manipulación de la misma. Más específicamente, el traslado del componente móvil 230 distalmente con respecto al tubo alargado 210 y el acoplamiento 246 impulsa el componente móvil 230 distalmente a través del acoplamiento 246 de manera que la porción distal 242 del componente móvil 230 se arquee hacia fuera con respecto al tubo alargado 210 hacia la posición expandida. El traslado del componente móvil 230 proximalmente con relación al tubo alargado 210 tira del componente móvil 230 proximalmente a través del acoplamiento 246 de tal forma que se tira hacia dentro de la porción distal 242 del componente móvil 230 con relación al tubo alargado 210 hacia la posición no expandida.

En un uso ejemplar, con el componente móvil 230 en la posición no expandida, el tubo gástrico 200 se inserta en un paciente, tal como, por ejemplo, una cavidad oral de un paciente y se hace avanzar distalmente hacia el estómago del paciente a lo largo de una vía enteral que se extiende desde la cavidad oral, a través de un esófago del paciente, y hasta el estómago, como se ha descrito anteriormente con respecto a las FIGS. 1-7. El tubo gástrico 200 es guiado a lo largo de la vía enteral a través de la observación de la punta distal 212. El tubo gástrico 200 se reposiciona selectivamente basándose en las posiciones observadas de la punta distal 212 a lo largo de la ruta enteral. El tubo gástrico 200 se guía adicionalmente a través del esófago y se posiciona selectivamente dentro del estómago del paciente.

Tras la colocación del tubo gástrico 200 dentro del estómago, la porción proximal 244 del componente móvil 230 se traslada distalmente con respecto al tubo alargado 210 de tal forma que la porción distal 242 del componente móvil 230 se arquea hacia fuera con respecto al tubo alargado 210 hacia la posición expandida. Cuando la porción distal 242 del componente móvil 230 se arquea hacia fuera hacia la posición expandida, el tubo alargado 210 se impulsa hacia y hasta una relación complementaria de acoplamiento con la parte de curvatura menor del estómago, mientras que la porción distal 242 del componente móvil 230 se impulsa hacia y hasta una relación de acoplamiento complementario con la mayor porción de curvatura del estómago. Como tal, la orientación del tubo gástrico 200 con el tubo alargado 210 que se extiende a lo largo de la porción de curvatura menor del estómago entre el esfínter esofágico y el esfínter pilórico se puede lograr fácilmente. Como resultado de esta configuración del tubo gástrico 200 en la posición expandida, la orientación descrita anteriormente del tubo gástrico 200 dentro del estómago se mantiene a pesar de los espasmos, plegamiento, espiral y/o desplazamiento del estómago.

Una vez que se ha logrado la orientación apropiada del tubo alargado 210, se aplica succión dentro del lumen 216 para aspirar cualquier contenido remanente dentro del estómago hasta el lumen 216 del tubo alargado 210 a través de las aberturas 228. En particular, el accionamiento de la fuente de vacío 252 crea un diferencial de presión que supera el sesgo elástico de la válvula de presión para mover la válvula desde la posición cerrada a la posición abierta. Con la válvula de presión en la posición abierta, se genera presión en el lumen 216 y extrae el fluido corporal del estómago hacia las aberturas 228 del tubo alargado 210 para la extracción proximal del fluido corporal a través del lumen 216, el paso 232 del tapón 220 y fuera de abertura proximal 217 del tubo alargado 210.

La aplicación de succión dentro del lumen 216 también aspira la porción de curvatura menor del estómago a la superficie o periferia externa 218 del tubo alargado 210, para asegurar y mantener la relación de acoplamiento complementario del tubo alargado 210 con la porción de curvatura menor del estómago.

Con el tubo alargado 210 mantenido en posición relativa a la porción de curvatura menor del estómago como resultado de la succión aplicada, la porción proximal 244 del componente móvil 230 se traslada proximalmente con relación al tubo alargado 210 de tal forma que se tira de la porción distal 242 del componente móvil 230 hacia dentro con relación al tubo alargado 210 de vuelta a la posición no expandida. Dado que la succión se mantiene en este punto, el tubo alargado 210 se mantiene en la posición detallada anteriormente a pesar de la contracción de la porción distal 242 del componente móvil 230.

Una vez que la porción distal 242 del componente móvil 230 se ha devuelto a la posición no expandida, la transección del tubo alargado 210 adyacente al estómago en un lado opuesto del tubo alargado 210 con relación a la porción de curvatura menor del estómago puede efectuarse de cualquier modo, por ejemplo, usando un dispositivo de grapado u otro dispositivo adecuado. La transección de esta manera transforma el estómago en una configuración de forma tubular que generalmente se aproxima a la dimensión externa del tubo alargado 210 y se extiende entre el esfínter esofágico y el esfínter pilórico. Como se puede apreciar, el diámetro del tubo alargado 210 se puede seleccionar de acuerdo con un diámetro deseado del estómago reformado de forma tubular.

Cuando se completa la transacción, la fuente de vacío 252 se desactiva de tal forma que la válvula de presión se mueve desde la posición abierta a la posición cerrada en la que el fluido no puede escapar en una dirección distal a través del lumen 216 de vuelta al estómago. El tapón 220 puede retirarse de la abertura 217 de la porción terminal proximal 210a mientras permanece conectado a la fuente de vacío 252 para liberar la abertura 217 para la conexión a otro dispositivo, tal como, por ejemplo, una fuente de fluido.

- Los expertos en la técnica entenderán que las estructuras y métodos específicamente descritos en el presente documento y mostrados en las figuras adjuntas son realizaciones ejemplares no limitantes, y que la descripción, divulgación, y figuras deben interpretarse meramente como ejemplos de realizaciones particulares. Ha de apreciarse, por lo tanto, que la presente descripción no se limita a las realizaciones precisas descritas en el presente documento, y que pueden realizarse otros cambios y modificaciones por un experto sin apartarse del alcance de la descripción. Adicionalmente, los elementos y características mostrados o descritos en relación con ciertas realizaciones se pueden combinar con los elementos y características de ciertas otras realizaciones sin apartarse del alcance de la presente descripción, y que tales modificaciones y variaciones también se incluyen dentro del alcance de la presente descripción. Por consiguiente, la materia objeto de la presente descripción no se limita por lo que se ha mostrado y descrito particularmente.
- 5
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un tubo gástrico (100, 200) para su uso en un procedimiento bariátrico, comprendiendo el tubo gástrico:
 - 5 un tubo alargado (110, 210) que tiene una porción terminal proximal (110a, 210a) y una porción terminal distal (110b, 210b), definiendo el tubo alargado un lumen a lo largo de una longitud del mismo, definiendo la porción terminal proximal una abertura (117, 217) en comunicación con el lumen, incluyendo el tubo alargado:
 - 10 una punta roma (112, 212) formada en la porción terminal distal; y
 - 15 una superficie exterior que se extiende entre las porciones terminales proximal y distal y define una abertura lateral (116a, 116b, 228) en comunicación con el lumen, estando la abertura lateral configurada y dimensionada para al menos una de la aspiración e irrigación;

caracterizado por que el tubo gástrico comprende además:

 - 15 un tapón canulado (120, 220) acoplado al tubo alargado, incluyendo el tapón canulado:
 - 20 un extremo proximal (126a, 226a) configurado para conectarse a una fuente de vacío; y
 - 25 un extremo distal (126b, 226b) configurado para la recepción extraíble en la abertura de la porción terminal proximal del tubo alargado para controlar un flujo de una de la aspiración e irrigación a través del lumen, en el que el tapón canulado incluye una válvula (134) sesgada elásticamente hacia una posición cerrada.
2. Un tubo gástrico según la reivindicación 1, en el que el tapón canulado incluye un amarre (124, 224) unido a la superficie exterior del tubo alargado.
- 20 3. Un tubo gástrico según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el tapón canulado incluye una extensión radial (128, 228) y el tubo alargado incluye una superficie interna (118b), en el que la extensión radial tiene un diámetro exterior igual a un diámetro de la abertura de la porción terminal proximal de tal forma que la extensión radial se acopla por fricción con la superficie interna del tubo alargado cuando el tapón canulado se recibe en la abertura.
- 25 4. Un tubo gástrico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tapón canulado se estrecha entre el extremo proximal y el extremo distal del mismo.
- 30 5. Un tubo gástrico según la reivindicación 4, en el que el extremo distal del tapón canulado incluye una pluralidad de cuerpos cónicos apilados (130, 230).
- 35 6. Un tubo gástrico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo alargado es flexible.
7. Un tubo gástrico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta roma (112, 212) define una superficie exterior arqueada (122a).
8. Un tubo gástrico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un rebaje (114a) formado en la punta roma configurada para al menos una de la aspiración e irrigación.
- 35 9. Un tubo gástrico según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además una pluralidad de marcas de profundidad (160) formadas a lo largo de al menos una porción de la superficie exterior.
- 40 10. Un tubo gástrico (100) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un balón (140) soportado sobre el tubo alargado (110) configurado para recibir un medio de inflado para inflar el balón.
- 45 11. Un tubo gástrico (200) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye además un componente móvil (230) unido a la superficie exterior (218), incluyendo el componente móvil una porción distal (242), pudiendo el componente móvil moverse entre posición no expandida en la que el componente móvil está dispuesto en acoplamiento en contacto con la superficie exterior y una posición expandida en la que la porción distal del componente móvil se arquea hacia fuera desde la superficie exterior del tubo alargado.
12. Un tubo gástrico según la reivindicación 11, en el que el componente móvil (230) está acoplado de forma deslizante a la porción terminal proximal (210a) del tubo alargado y acoplado de forma fija a la punta distal (212) del tubo alargado.

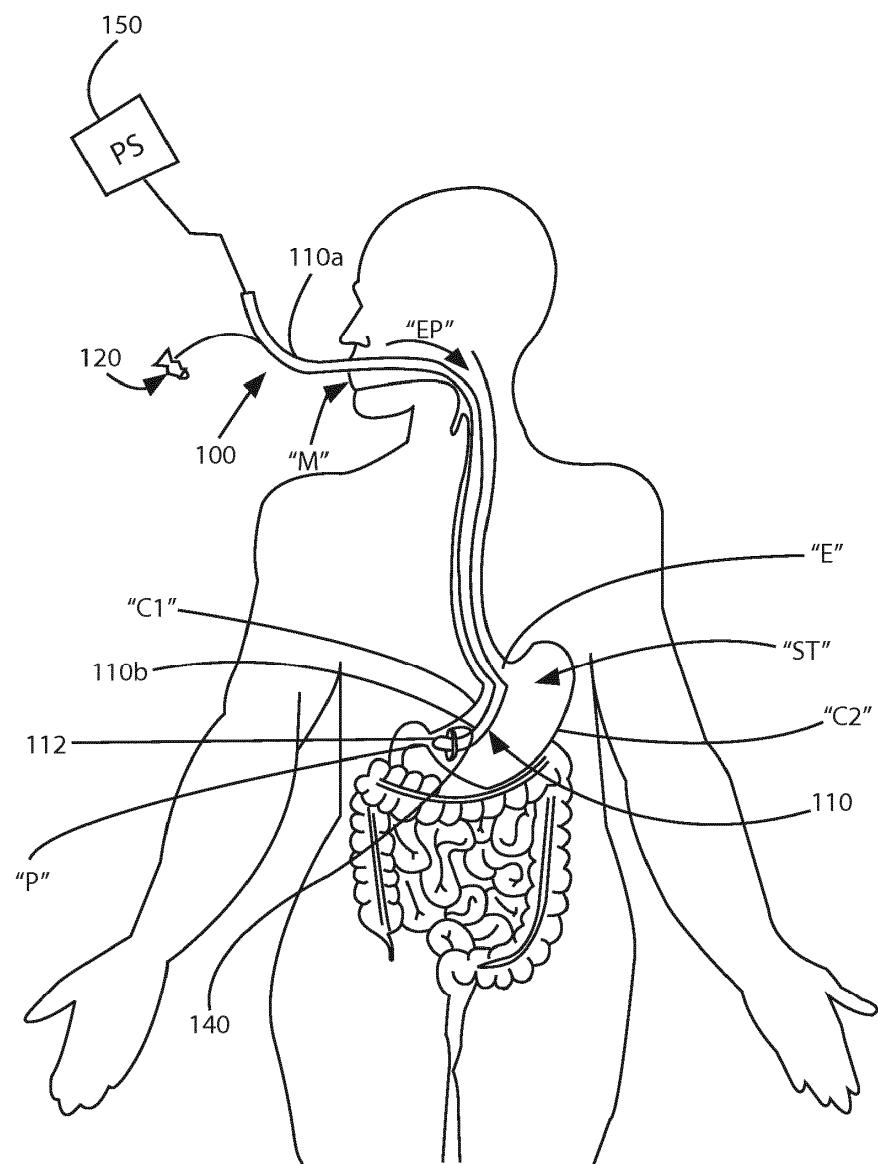


FIG.1

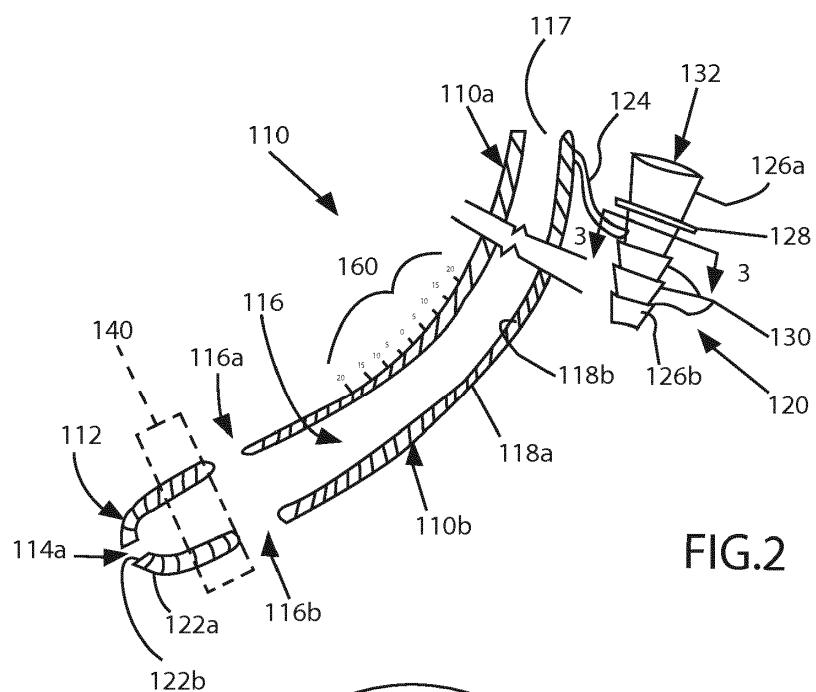


FIG.2

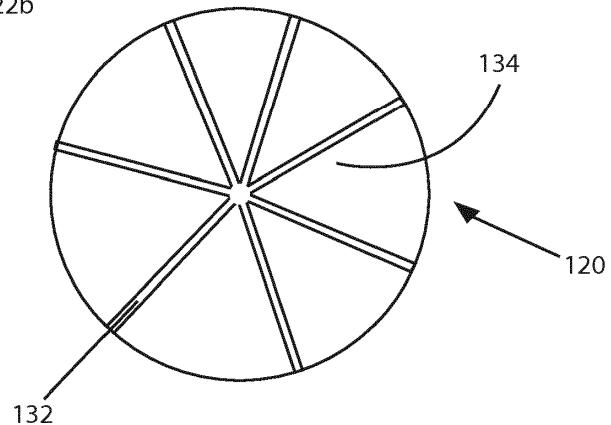


FIG.3

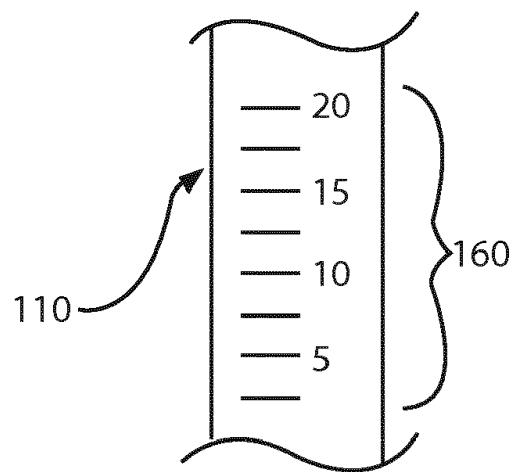


FIG.4

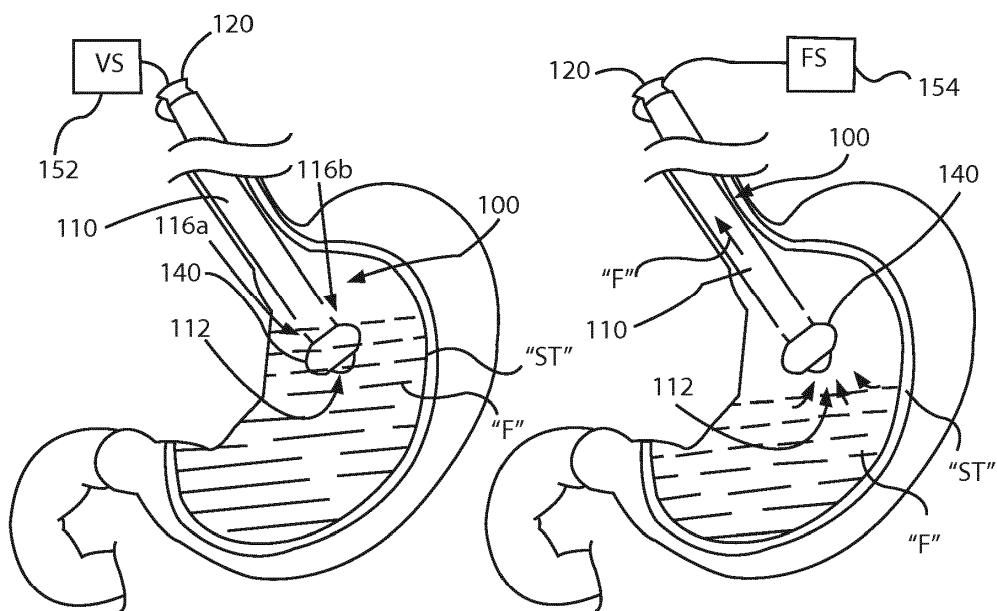


FIG.5

FIG.6

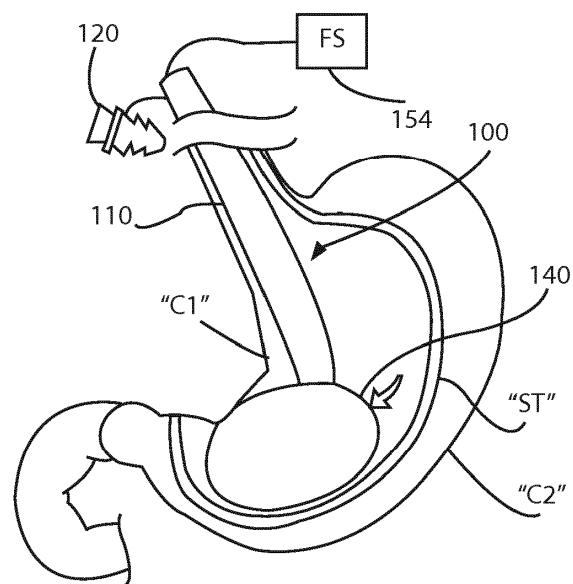


FIG.7

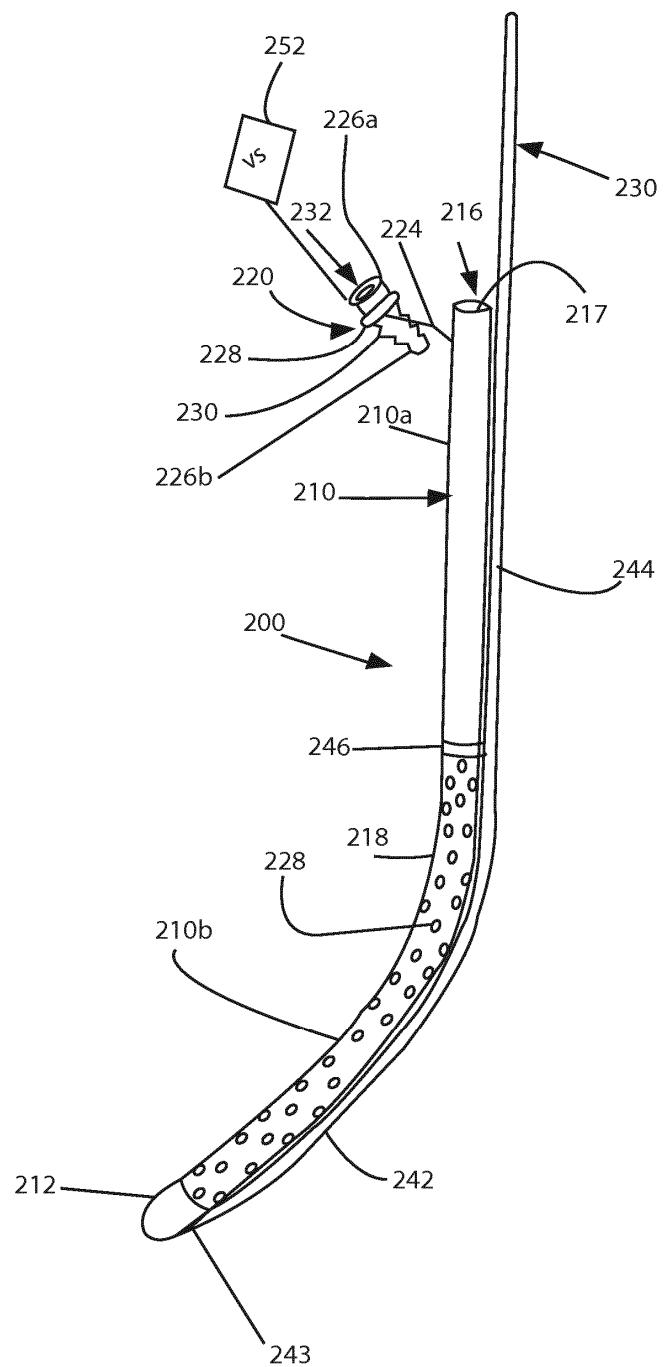


FIG.8

