

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 670 523**

51 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

A61M 39/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.08.2012 PCT/US2012/051995**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.05.2013 WO13066480**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.08.2012 E 12845917 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2747833**

54 Título: **Conector del puerto de piel mejorado y método de instalación**

30 Prioridad:

23.08.2011 US 201161526419 P

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

30.05.2018

73 Titular/es:

**ASPIRE BARIATRICS, INC. (100.0%)
2711 Centerville Road Suite 400
Wilmington, DE 19808, US**

72 Inventor/es:

WOJCIK, STEVEN, E.

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 670 523 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).

Conector del puerto de piel mejorado y método de instalación

Descripción

5 Campo de la técnica

La presente invención se refiere a conectores del puerto de piel mejorados para su uso como parte de un conjunto de tubo de gastrostomía percutánea y a métodos para conectar dicho dispositivo a dicho conjunto.

10 Antecedentes

La obesidad es un problema de salud importante en Estados Unidos y otros países. La National Health and Nutrition Examination Survey (1988–1994) informó de que aproximadamente el 20-25 % de los americanos son obesos, mientras que otro estudio estimó que el porcentaje de americanos con sobrepeso está entre 60 % y 65 % (Flegal K M, Carroll M D, Ogden C L, Johnson C L "Prevalence and trends in obesity among US adults, 1999–2000" JAMA 2002; 288:1723–1727). La obesidad puede causar numerosos problemas de salud, incluyendo diabetes, enfermedad articular degenerativa, hipertensión y cardiopatía. La reducción de peso se puede lograr mediante un mayor gasto calórico mediante el ejercicio y/o un consumo calórico reducido a través de la dieta. Sin embargo, en la mayoría de los casos, a menudo reaparece el aumento de peso y las mejoras en las comorbilidades relacionadas con frecuencia no se mantienen.

Los procedimientos quirúrgicos presentan una solución cada vez más frecuente para pacientes obesos. Los procedimientos quirúrgicos incluyen, por ejemplo, gastroplastia con grapas, gastroplastia con banda, banda gástrica, cirugía de derivación gástrica y derivación bilopancreática. Sin embargo, estos procedimientos quirúrgicos son invasivos, arriesgados y caros de realizar, y muchos pacientes recuperan una parte sustancial del peso perdido.

La gastrostomía es una alternativa a estos procedimientos para el control de la pérdida de peso. Nuevos métodos para conectar los tubos de gastrostomía que se originan en el estómago de los pacientes a los puertos que controlan el movimiento del material del estómago al mundo exterior. La presente invención describe realizaciones dirigidas a tales puertos de la piel.

El documento US 2006/100604 divulga un adaptador para su uso con un tubo de alimentación de gastrostomía. El acoplamiento se logra tirando del tubo de gastrostomía sobre una pestaña externa de un tubo generalmente en forma de hongo, y proporcionando un sello colindando una pestaña circunferencial de un manguito contra la superficie superior de la pestaña externa del tubo en forma de champiñón de tal manera que una pared lateral del manguito está colocada justo fuera de la superficie externa de la pestaña externa. La superficie de acoplamiento de la pestaña circunferencial del manguito está posicionada proximalmente con relación a la superficie superior de la pestaña externa del tubo con forma de champiñón.

40 Sumario

La presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas y se refiere a conectores del puerto de piel mejorados para su uso como parte de un conjunto de tubo de gastrostomía percutánea y a métodos para conectar dicho dispositivo a dicho conjunto.

La presente invención proporciona un conector de puerto de piel para su uso en un tubo de gastrostomía percutánea flexible, teniendo dicho tubo de gastrostomía percutánea flexible un espesor de la pared del tubo cuando no está comprimido, comprendiendo dicho conector de puerto de piel: (a) una pestaña de piel que contiene un canal del orificio pasante, teniendo dicho canal (i) una superficie interna principal, (ii) una dimensión transversal media y un área, (iii) extremos proximal y (iv) distal y (v) un eje de línea central a lo largo del eje longitudinal del canal, comprendiendo dicho canal además (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en una posición dentro del canal; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son cada una menor que la dimensión y área transversal media y el área de la superficie interna principal, (b) un acoplador que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio a su través y un reborde circunferencial que sobresale desde la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador (i) extremos proximal y (ii) distal y (iii) un eje de línea central coincidente con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión interna y área transversal media definidas por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definidas por la superficie externa del cuerpo de manguito, y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito está situado (viii) más cerca del extremo proximal del cuerpo del manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal externa media; y (c) un conjunto de válvula opcional adaptado para unirse a dicha pestaña de piel, en el que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante de manera que los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales; en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en su aproximación más cercana comprenden superficies de acoplamiento entre

sí y en el que el reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal de la pestaña de piel está dispuesta distalmente respecto al reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito del acoplador; en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo de manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante pero más que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo de manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de una pared de tubo de un tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir, de manera que cuando el tubo de gastrostomía percutánea se acopla al conector ajustando a presión el acoplador en el anillo, el tubo se comprime radialmente entre el canal principal y el acoplador.

Otros ejemplos proporcionan conjuntos que comprenden cada uno un conector de puerto de piel y un tubo de gastrostomía percutánea flexible, teniendo dicho tubo una dimensión transversal interna, una dimensión transversal externa y un espesor de pared de tubo cuando dicho conector de puerto de piel sin comprimir que comprende:

(a) una pestaña de piel que contiene un canal del orificio pasante, teniendo dicho canal (i) una superficie interna principal, (ii) una dimensión y área transversal media, extremos (iii) proximal y (iv) distal y (v) un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del canal, comprendiendo dicho canal además (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en una posición dentro del canal; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son, cada una, menor que la dimensión y área transversal media de la superficie interna principal;

(b) un acoplador que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo de manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del cuerpo de manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal media; y

(c) un conjunto de válvula opcional adaptado para unirse a dicha pestaña de piel; en el que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante de manera que los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales;

En el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra;

en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y

en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir.

Aún otros ejemplos proporcionan aparatos y métodos para eliminar los alimentos y/o materia líquida ingeridas del estómago del paciente a través de un tubo de gastrostomía que pasa a través de la pared abdominal del paciente en el estómago del paciente, donde cada aparato (y método de uso del mismo) comprende un conjunto descrito en el presente documento y una bomba para eliminar alimentos y/o materia líquida ingeridos del estómago del paciente, estando dicha bomba en comunicación fluida con dicho conjunto. En otras realizaciones, el aparato comprende un conjunto como se describe en el presente documento al que se conecta un segundo tubo en comunicación fluida aguas abajo con el conjunto de válvula, permitiendo el drenaje de pase del alimento y/o la materia líquida desde el estómago de un paciente.

Ejemplos adicionales proporcionan métodos para conectar un conector de puerto de piel a un tubo de gastrostomía percutánea flexible que pasa desde y a través del estómago de un paciente y sale por un estoma externo en la pared abdominal del paciente, teniendo dicho tubo de gastrostomía percutánea un extremo distal dentro del estómago del paciente y un extremo proximal a conectar fuera del cuerpo del paciente, en el que el extremo proximal del tubo, fuera del cuerpo del paciente tiene una dimensión transversal interna, una dimensión transversal externa y un grosor de la pared del tubo sin comprimir, comprendiendo cada método:

(a) sujetar el tubo de gastrostomía entre el estoma y el extremo del tubo que se va a conectar, a fin de evitar sustancialmente el flujo de material fuera del estómago;

(b) proporcionar una placa/bandeja de sujeción que tiene un área a través de la cual puede pasar el tubo de gastrostomía;

(c) recortar opcionalmente el extremo proximal del tubo de gastrostomía a una distancia preestablecida desde el estoma para proporcionar un extremo proximal abierto;

5 d) localizar el extremo proximal recortado opcionalmente del tubo de gastrostomía dentro de un canal del orificio pasante de una pestaña de piel a una altura predeterminada con respecto al orificio pasante; y

10 (e) insertar un acoplador en el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía, comprendiendo dicho acoplador un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del cuerpo del manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal externa media;

de modo que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante y los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales;

20 en el que la placa/bandeja de sujeción es capaz de distribuir cualquier presión asociada con la inserción del acoplador sobre el área de la plataforma;

en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra;

25 en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y

30 en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir;

para comprimir el tubo radialmente entre el orificio pasante y el acoplador.

35 Otras realizaciones proporcionan dispositivos para conectar un conector de puerto de piel a un tubo de gastrostomía percutánea flexible, comprendiendo cada dispositivo:

una placa/bandeja de sujeción que tiene un grosor de base inferior a aproximadamente 10 mm y que comprende una abertura de tubo, a través de la cual puede pasar el tubo de gastrostomía percutánea flexible;

40 una mordaza de sujeción móvil unida a dicha placa/bandeja de sujeción y configurada para poder sujetar el tubo de gastrostomía percutánea flexible que puede pasar a través de la placa/bandeja de sujeción; y

opcionalmente (a) al menos un dispositivo de fijación de localización que puede acoplarse a la pestaña de la piel para mantener la pestaña de la piel en una posición fija con relación a la abertura del tubo; y (b) al menos un dispositivo de fijación de localización capaz de sostener una herramienta de corte de tubo en una posición fija con relación a la posición a fija con respecto a la abertura del tubo.

50 Todavía otros ejemplos proporcionan placas/bandejas de sujeción, cada una de las cuales comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 4**; conjuntos de herramientas de corte de tubos, cada uno de los cuales comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 6**; combinaciones de pasador de guía deslizante/mandril, cada una de las cuales comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 10**; y acopladores, cada uno de los cuales comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 10**.

55 Otros ejemplos proporcionan kits, comprendiendo cada kit al menos dos de los siguientes componentes: (a) una placa/bandeja de sujeción que tiene un grosor de base inferior a aproximadamente 10 mm y que comprende una abertura de tubo a través del cual puede pasar el tubo de gastrostomía percutánea flexible y, opcionalmente, (i) al menos un dispositivo de fijación de localización capaz de sostener la pestaña de piel en una posición fija con relación a la abertura del tubo; (ii) al menos un dispositivo de fijación de localización capaz de sujetar una herramienta de corte de tubo en una posición fija con respecto a la posición a fija con respecto a la abertura del tubo; y (iii) una mordaza de sujeción móvil unida a dicha placa/bandeja de sujeción y configurada para poder sujetar el tubo de gastrostomía percutánea flexible que puede pasar a través de la placa/bandeja de sujeción; (b) un conjunto de herramienta de corte de tubo; (c) un pasador de guía deslizante opcionalmente unido al mandril; y (d) un acoplador que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial y/o al menos otra característica que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos proximales y distales y un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies internas y externas y una dimensión y área transversal interna media definidas por la

superficie interna y una primera dimensión y área transversal externa media definidas por la superficie externa del cuerpo de manguito, y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo de manguito está situado más cerca del extremo proximal del cuerpo de manguito que el extremo distal y define una segunda dimensión y área transversal externa media, en el que dicho pasador de guía tiene un área transversal externa sustancialmente similar a dicha área transversal interna del acoplador, de manera que el acoplador se puede separar de forma deslizable del pasador de guía.

Breve descripción de los dibujos

Las siguientes figuras son ilustrativas de realizaciones de la invención, pero no se pretende que limiten la invención tal como está abarcada por las reivindicaciones que forman parte de la invención.

La **figura 1** ilustra una realización de un puerto de piel unido a un tubo de gastrostomía.

La **figura 2** ilustra una vista transversal de una realización de un puerto de piel unido a un tubo de gastrostomía.

La **figura 3** ilustra un concepto incorporado de sujeción de un tubo de gastrostomía.

La **figura 4** ilustra una realización de una bandeja de sujeción de instalación, que muestra una mordaza de sujeción móvil incorporada, y que proporciona una ilustración de su uso con relación a un tubo de gastrostomía que emerge del estoma de un paciente.

La **figura 5** ilustra una realización de una bandeja de sujeción de instalación, en la que la mordaza de sujeción móvil de la **figura 4** está cerrada, manteniendo así el tubo de gastrostomía en su lugar.

La **figura 6** ilustra una realización de una herramienta de corte de tubo, como se inserta en el tubo de gastrostomía con abrazadera de la **Figura 5**.

La **figura 7** ilustra una realización de una herramienta de corte de tubo, colocada en el tubo de gastrostomía con abrazadera de las **Figuras 5 y 6**, y colocada como se aplica en la bandeja de sujeción de instalación de las **figuras 4-6**, en la que la cuchilla de corte ha cortado el tubo de gastrostomía fijado.

La **figura 8** ilustra una realización del tubo de sujeción cortado a la longitud según lo sostenido por la bandeja de sujeción de instalación de las **figuras 4-7**, después de retirar la herramienta de corte de tubo de la **figura 7**. Los elementos resaltados son ejemplos de localización y/o dispositivos de fijación como se describe en el presente documento y útiles para el posicionamiento de la pestaña de piel.

La **figura 9** ilustra una realización de la pestaña de piel que se ha montado sobre el corte de tubo sujetado cortado a la longitud según lo sostenido por la bandeja de sujeción de instalación de la **figura 8**.

La **figura 10** ilustra una realización del conjunto de pasador de guía deslizante/mandril como se describe en el presente documento y un acoplador incorporado de la presente invención.

La **Figura 11** ilustra un acoplador incorporado, posicionado en un conjunto de pasador de guía de deslizamiento/mandril incorporado como se describe en el presente documento.

La **figura 12** ilustra un posicionamiento del conjunto acoplador/pasador de guía deslizante/mandril con relación al extremo proximal abierto de un tubo de gastrostomía cortado antes de la inserción del cuerpo del manguito dentro del tubo.

La **figura 13** ilustra un posicionamiento del conjunto acoplador/pasador de guía deslizante/mandril con relación al extremo proximal abierto de un tubo de gastrostomía cortado después de la inserción del acoplador dentro del tubo.

La **figura 14** ilustra una realización alternativa de instalación del acoplador en el tubo, en el que se emplea un marco de prensa con tornillo de pulgar.

La **figura 15** sigue desde la **figura 13**, después de que se haya retirado el conjunto del pasador de guía deslizante/mandril, y el acoplador permanezca colocado en el extremo del tubo.

La **figura 16** ilustra un conjunto de válvula giratoria incorporada posicionado para fijar a la pestaña de piel de la **figura 15**.

La **figura 17** sigue desde la **figura 16** e ilustra la válvula giratoria instalada.

La **figura 18** es otra vista del adaptador del puerto de piel conectado al marco/bandeja de sujeción de la instalación, en la que la válvula giratoria está cerrada.

La **figura 19** ilustra el conector del puerto de piel unido al tubo de gastrostomía después del desbloqueo del tubo (abriendo el brazo del pestillo de la mordaza de sujeción móvil) y la retirada del marco/bandeja de sujeción de instalación incorporada.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

La presente invención se refiere en general a conectores del puerto de piel mejorados para su uso como parte de un conjunto de tubo de gastrostomía percutánea y a métodos para conectar dicho puerto de piel a dicho conjunto.

Más específicamente, la o las presentes invenciones se refieren a un conector de puerto de piel con un mecanismo de válvula acoplado al extremo final de un tubo de gastrostomía, que está en comunicación fluida con el estómago de un paciente. El puerto de piel es una parte crítica del sistema, ya que sella el extremo del tubo de gastrostomía para evitar que el contenido del estómago se filtre hasta que el paciente abra la válvula. La conexión no solo debe ser fuerte, fiable y estar bien sellada, sino que debe ser de perfil bajo para ser discreta debajo de la ropa, poder volver a conectar al tubo de gastrostomía cuando la longitud del tubo se acorta después de la pérdida de peso y ser fácil para conectarse sin traumas para el paciente.

La patente de Estados Unidos n.º 7.648.479 y las publicaciones de la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 2008/0039809, 2011/0082442, 2011/0178480y 2011/0190719 describen los sistemas y métodos para eliminar el material ingerido del estómago. Por ejemplo, la publicación de la solicitud con n.º de serie 2011/0082442 describe un posible método para lograr conectar un conector de puerto de piel con un mecanismo de válvula acoplado al extremo externo de un tubo de gastrostomía. Se basa en una hélice externa en la superficie externa del tubo de gastrostomía que se conecta al puerto de piel atornillando en el puerto de piel. Los presentes inventores han descubierto que, en la práctica, el uso de este dispositivo puede ser problemático ya que el área de sellado no es visible y es posible desalinearse la porción de embudo de la válvula con el extremo del tubo y dañar el extremo del tubo creando una ruta de fuga.

En esta divulgación se describen un puerto de piel mejorado y un método de instalación que elimina los problemas y desventajas del diseño anterior. Por ejemplo, el puerto de piel mejorado permite el uso de un tubo de gastrostomía elastomérico con una sección transversal constante y lisa, y permite un sellado más eficaz ya que el propio material de tubo elástico puede comprimirse.

La presente invención se puede entender más fácilmente por referencia a la siguiente descripción detallada tomada en relación con las tablas y figuras adjuntas, que forman parte de esta divulgación. Debe entenderse que la presente invención no está limitada a los productos, métodos, condiciones o parámetros específicos descritos y/o mostrados en el presente documento, y que la terminología utilizada en el presente documento tiene el propósito de describir realizaciones particulares a modo de ejemplo solamente y no se pretende que sea limitante de cualquier invención reivindicada. De forma similar, cualquier descripción de un posible mecanismo o modo de acción o motivo de mejora pretende ser solo ilustrativo y la invención del presente documento no debe estar limitada por la corrección o incorrección de dicho mecanismo o modo de acción sugerido o motivo de mejora sugeridos. A lo largo de este texto, se reconoce que las descripciones se refieren tanto al método de preparación de artículos como a los correspondientes artículos físicos resultantes, así como a las aplicaciones referenciadas y fácilmente evidentes para tales artículos.

En la presente divulgación, las formas en singular "un", "una" y "el/la" incluyen la referencia en plural, y la referencia a un valor numérico en particular incluye al menos ese valor en particular, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por tanto, por ejemplo, una referencia a "un material" es una referencia a uno de dichos materiales y equivalentes de los mismos conocidos para los expertos en la materia, y así sucesivamente.

Cuando los valores se expresan en forma de aproximaciones mediante el uso del anterior "aproximadamente", se entenderá que el valor concreta forma otra realización. En general, el uso del término "aproximadamente" indica aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener mediante la materia objeto divulgada y debe interpretarse en el contexto específico en el que se utiliza, en función de su función, y la persona experta en la materia podrá interpretarlo como tal. En algunos casos, la cantidad de cifras significativas utilizadas para un valor en particular puede ser un método no limitante para determinar el alcance de la palabra "aproximadamente". En otros casos, las gradaciones utilizadas en una serie de valores se pueden usar para determinar el intervalo deseado disponible para el término "aproximadamente" para cada valor. Cuando están presentes, todos los intervalos son inclusivos y combinables. Es decir, las referencias a los valores indicados en intervalos incluyen todos y cada uno de los valores dentro de dicho intervalo.

Cuando el término "opcional" se usa para describir un componente o elemento, la invención incluye realizaciones separadas en las que dicho componente o elemento está presente o ausente.

Debe apreciarse que ciertas características de la invención que, por motivos de claridad, se describen en el presente documento en el contexto de distintas formas de realización, pueden también combinarse para formar una única realización. Por ejemplo, la presente invención divulgación cita realizaciones distintas para conector o conectores del puerto de piel (incluidos kits), métodos de instalación y métodos de uso de dichos conectores. La invención proporciona al menos la combinación de cualquier conector o conjunto dado con cualquier método de uso dado o método de conexión dados (o, según sea adecuado, con cualquier dispositivo/herramienta dado o combinación de dispositivos/herramientas). Sin embargo, en aras de la brevedad, no se cita cada posible combinación y permutación de las realizaciones citadas. Es decir, esta especificación debería leerse como que proporciona cada permutación de cada realización, tanto dentro de las opciones y dentro de y entre cada clase dada de realizaciones. Por el contrario, varias características de la invención que, en aras de la brevedad, se describen en el contexto de una única realización pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación. Finalmente, aunque una realización se puede describir como parte de una serie de etapas o parte de una composición o estructura más general, cada una de dichas realizaciones también se puede considerar una realización independiente en sí misma.

Como se usa en el presente documento, los términos "distal" y "proximal" se refieren a posiciones relativas destinadas a dirigirse hacia y desde un paciente, respectivamente; es decir, desde la perspectiva de un cuidador. Por ejemplo, el extremo distal de un tubo de gastrostomía es el extremo del tubo dentro del paciente y el extremo proximal de un tubo de gastrostomía es aquel extremo que se extiende alejándose del paciente. De manera similar, un extremo distal de un canal del orificio pasante es el extremo del canal más cercano al paciente cuando el

dispositivo está en su lugar (obsérvese que la referencia a "una posición dentro del canal" en el contexto del reborde circunferencial se refiere a una posición entre los extremos distales y proximales, es decir, a una distancia intermedia entre los dos extremos) (véase, por ejemplo, la **figura 2**). El extremo distal de un acoplador es el extremo del acoplador que se pretende insertar en el extremo proximal del tubo de gastrostomía.

5 El conector del puerto de piel mejorado consta de una pestaña de piel, un acoplador y un conjunto de válvula opcional (véanse, por ejemplo, las **figuras 1-2**).

10 Diversas realizaciones de la presente invención proporcionan conectores del puerto de piel para su uso en tubos de gastrostomía percutánea flexibles, teniendo cada tubo una dimensión transversal interna media, una dimensión transversal externa media y un grosor de la pared del tubo cuando no está comprimido, y comprendiendo cada conector del puerto de piel:

15 (a) una pestaña de piel que contiene un canal del orificio pasante, teniendo dicho canal (i) una superficie interna principal, que tiene (ii) una dimensión y área transversal media, extremos (iii) proximal y (iv) distal y (v) un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del canal, comprendiendo dicho canal además (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en una posición dentro del canal; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son, cada una, menor que la dimensión y área transversal media de la superficie interna principal;

20 (b) un acoplador que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo de manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del cuerpo de manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal media; y

25 (c) un conjunto de válvula opcional adaptado para unirse a dicha pestaña de piel; en el que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante de manera que los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales; en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra;

30 en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y

40 en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir que se va a usar.

45 Otras realizaciones proporcionan conjuntos que comprenden conectores del puerto de piel y tubos de gastrostomía percutánea flexibles acoplados, teniendo cada tubo una dimensión transversal interna, una dimensión transversal externa y un grosor de la pared del tubo cuando no está comprimido, y comprendiendo cada conector del puerto de piel:

50 (a) una pestaña de piel que contiene un canal del orificio pasante, teniendo dicho canal (i) una superficie interna principal, que tiene (ii) una dimensión y área transversal media, extremos (iii) proximal y (iv) distal y (v) un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del canal, comprendiendo dicho canal además (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en una posición dentro del canal; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son, cada una, menor que la dimensión y área transversal media de la superficie interna principal;

55 (b) un acoplador que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo de manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del cuerpo de manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal media; y

60 (c) un conjunto de válvula opcional adaptado para unirse a dicha pestaña de piel;

65

en el que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante de manera que los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales;

en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra;

en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y

en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir, de forma tal que el tubo está comprimido radialmente entre el orificio pasante y el acoplador.

Las secciones transversales del orificio pasante, el tubo y el cuerpo del manguito sólido pueden ser de cualquier forma (por ejemplo, ovalados o poligonales, por ejemplo, cuadrados, pentagonales, hexagonales, heptagonales, octogonales o superiores), aunque, preferentemente, tienen la misma forma (es decir, las formas de las secciones transversales de los elementos son sustancialmente las mismas (por ejemplo, todas circulares o todas con la misma forma poligonal). En realizaciones preferentes, estas formas de la sección transversal son sustancialmente circulares o redondas. Para las secciones transversales no redondas, la expresión "dimensión transversal media" se refiere a un diámetro efectivo correspondiente a un círculo construido que tiene la misma área que la forma de la sección transversal real. La expresión "área de la sección transversal media" se refiere al área del círculo construido definido por ese diámetro efectivo. En dichas realizaciones en las que el orificio pasante, el tubo y el cuerpo del manguito sólido están conformados todos ellos como cilindros que tienen secciones transversales circulares, la dimensión transversal media es el diámetro de las correspondientes secciones transversales circulares y las áreas son las áreas definidas por estos diámetros.

Como se usa en el presente documento, la expresión "eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal" de cada elemento o componente descrito se refiere a la línea imaginaria que pasa a lo largo del elemento, dicha línea definida por puntos aproximadamente correspondientes a los puntos centrales de los círculos construidos a lo largo de la longitud del elemento.

Aunque el eje de la línea central de cada uno de los elementos debe ser, al menos, paralelo entre sí durante el uso, preferentemente son "sustancialmente coaxiales" (de modo que refleja las diferencias reales debidas a la fabricación), de manera que los elementos pueden apilarse uno dentro del otro como se describe de otro modo.

En diversas realizaciones, el reborde circunferencial del acoplador puede ser continuo o discontinuo y/o también puede comprender otras características que proporcionan la misma función que el reborde; por ejemplo, nodos sobresalientes, pernos u otras características similares. En otras realizaciones, el reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante también puede describirse como un estante, y/o puede comprender características similares a las descritas anteriormente para el reborde circunferencial del acoplador.

Tal como se describe en su totalidad, a menos que se indique o sea evidente otra cosa, las referencias a diversas realizaciones se refieren tanto a los conectores del puerto de piel o a partes de los mismos que contienen la pestaña de piel, como a conjuntos que contienen el conector del puerto de piel o partes del mismo.

Como se describe en el presente documento, en diversas realizaciones, el tubo de gastrostomía percutánea flexible del conector o el conjunto comprende un polímero elastomérico. Los materiales preferentes incluyen polímeros que comprenden silicona y/o poliuretano o mezclas o copolímeros de los mismos. En realizaciones preferentes, estos materiales son duraderos y de calidad médica (por ejemplo, bioinertes, compatibles con los tejidos) y, de la forma más preferente, adecuados para su uso en pacientes humanos (es decir, están aprobados para su uso por las agencias reguladoras apropiadas, por ejemplo, la Food and Drug Agency de Estados Unidos).

En ciertas realizaciones, la gastrostomía percutánea flexible tiene una dimensión transversal interna media constante sustancialmente lisa. Las superficies interna y externa del tubo pueden ser sustancialmente lisas. Otras realizaciones proporcionan que el grosor de la pared del tubo de gastrostomía percutánea no comprimido está en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 5 mm, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm, en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm., o en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 2 mm.

En algunas realizaciones, la longitud del canal del orificio pasante del conector o el conjunto tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 20 mm, preferentemente en los intervalos de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm o de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm.

La invención también proporciona realizaciones en las que el acoplador o el cuerpo del manguito del acoplador tiene una longitud en el intervalo de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 20 mm, preferentemente en los intervalos de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 20 mm, de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm o de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm. Con respecto a la longitud del orificio pasante, el acoplador o el cuerpo del manguito pueden ser más largos o más cortos, preferentemente más largos.

En diversas realizaciones, la superficie interna principal del canal del orificio pasante es cilíndrica, teniendo, preferentemente, una superficie lisa. El canal puede tener un diámetro constante a lo largo de la longitud del canal, o puede estrecharse. Si se estrecha, el extremo distal del estrechamiento tiene, preferentemente, un diámetro/sección transversal menor que el extremo proximal.

Al describir diversas realizaciones de la presente invención, es conveniente describir el canal del orificio pasante y el acoplador (y/o el cuerpo de manguito del mismo) en contexto uno con otro. Sin embargo, se debe apreciar que cada uno de estos son componentes o elementos independientes.

Por consiguiente, en diversas realizaciones del acoplador, la superficie externa del cuerpo del manguito es cilíndrica (independientemente de la forma del canal del orificio pasante), que tiene, preferentemente, una superficie lisa. El cuerpo del manguito puede tener un diámetro constante a lo largo de la longitud del canal, o puede estrecharse. Si se estrecha, el extremo distal del estrechamiento tiene, preferentemente, un diámetro/sección transversal menor que el extremo proximal. Si bien puede ser preferente que cualquier estrechamiento asociado con el canal y/o el cuerpo del manguito coincida, no es necesario que coincidan.

Debería apreciarse que, durante el uso, el reborde circunferencial que sobresale del manguito del cuerpo del manguito se pretende usar junto con el reborde circunferencial del orificio pasante. Uno de los propósitos de estas superficies de acoplamiento es evitar que el acoplador pase a través del orificio pasante cuando es empujado o estirado para hacerlo. La superficie también es al menos responsable de garantizar la integridad de la conexión del tubo de gastrostomía al conector del puerto de piel y proporcionar un sello que evite que el líquido se filtre del dispositivo cuando se usa. En consecuencia, en ciertas realizaciones, la superficie de acoplamiento del reborde circunferencial que sobresale del manguito del cuerpo del manguito es complementaria a la forma o formas del reborde circunferencial del orificio pasante. Es decir, cuando se colocan juntas como se describe y se muestra, las superficies de los dos elementos proporcionan pares de superficies esenciales o sustancialmente iguales, ya sean planas, por ejemplo ortogonales o, de otro modo, con respecto a la superficie externa del cuerpo del manguito/superficie interna principal del orificio pasante, o si los salientes del nódulo o la ranura de un elemento encajan dentro de las ranuras del otro elemento. En algunas realizaciones, la superficie de acoplamiento del reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito y el reborde circunferencial del orificio pasante es ortogonal al cuerpo del manguito y a la superficie interna principal del cuerpo del orificio pasante, respectivamente. En otras realizaciones, las superficies de acoplamiento no son ortogonales con respecto a sus respectivos componentes. En todavía otras realizaciones, las superficies de acoplamiento pueden ser onduladas, para aumentar la longitud de contacto real entre las dos. Asimismo, aunque algunas realizaciones se describen como circunferenciales (es decir, elementos de bucle cerrado), en otras realizaciones, estas superficies acopladas pueden ser hilos que coinciden.

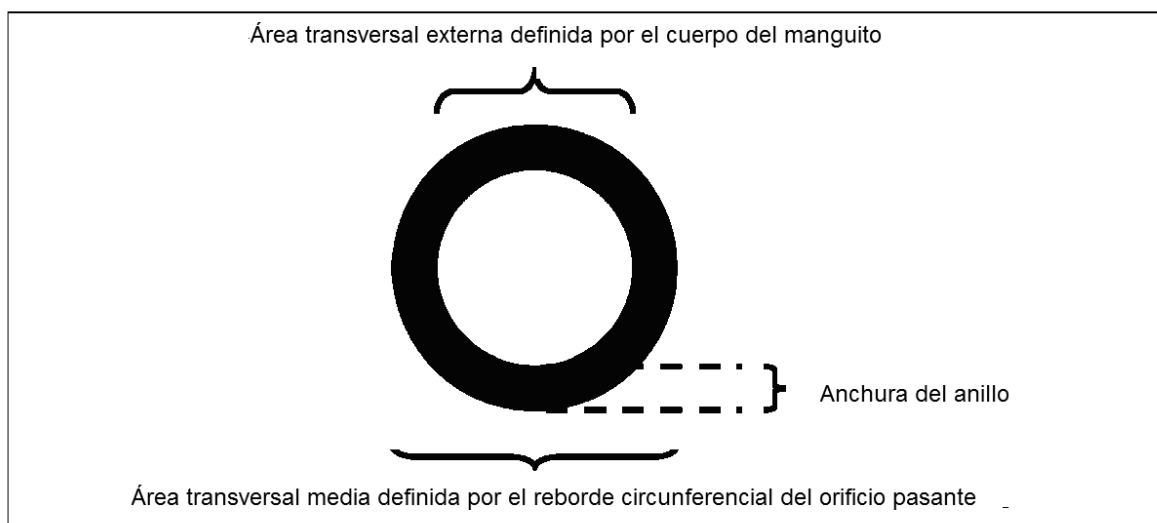
Otras realizaciones indican que la diferencia entre la segunda dimensión transversal media proporcionada por el reborde circunferencial del orificio pasante y la dimensión transversal media de la superficie interna principal está en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm o en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm (es decir, el reborde se extiende una distancia en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm en el canal del orificio pasante, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm o en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm). De manera análoga, la diferencia entre la primera dimensión transversal externa media correspondiente a la superficie externa del cuerpo del manguito y la segunda dimensión transversal externa media proporcionada por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo está en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm o en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 6 mm (es decir, el reborde circunferencial y/o al menos otra característica sobresale de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm desde la superficie externa del cuerpo del manguito, preferentemente en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 4 mm o en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 3 mm). Cuando está en uso, la superposición entre estos dos rebordes puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,5, 1, 1,5 o 2 mm.

En ciertas realizaciones, el reborde circunferencial u otra característica que sobresale del cuerpo de manguito está situado más cerca del extremo proximal del cuerpo del manguito que el extremo distal del cuerpo del manguito. En realizaciones preferentes, este reborde u otra característica se encuentra dentro de una distancia en el intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 3 mm del extremo proximal del cuerpo del manguito, preferentemente en un intervalo de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1,5 mm, o aproximadamente 1 mm. En otras realizaciones, este reborde u otra característica que sobresale se encuentra dentro del primer 25 % de la distancia entre los extremos proximal y distal del cuerpo del manguito.

El extremo distal del cuerpo del manguito puede estar achaflanado, para ayudar a guiar el cuerpo del manguito dentro del extremo del tubo de gastrostomía durante la instalación. Véase, por ejemplo, la **Figura 10**. El acoplador puede comprender polímero o metal, preferentemente polímero, siempre que el material sea capaz de mantener su integridad estructural bajo las demandas de la solicitud y comprenda un material tan resistente a la corrosión, picaduras u otra destrucción que pueda resultar del contacto con el contenido del estómago del paciente. Los materiales termoplásticos resistentes a los ácidos, incluido el polímero ABS, son materiales adecuados.

La superficie interna del cuerpo del manguito del acoplador puede ser áspera, contener características internas (por ejemplo, rayado), ser sustancialmente lisa, o pulida, en el que la expresión "sustancialmente lisa" se refiere a una superficie a la que no se agregaron características deliberadamente durante la fabricación del acoplador. Preferentemente, el acoplador no es rugoso, a fin de proporcionar una fricción mínima de la pared al flujo libre de materiales a su través mientras está en uso. De forma similar, en ciertas realizaciones preferentes, la dimensión transversal interna media del cuerpo del manguito es sustancialmente similar o incluso mayor que la dimensión transversal interna media del tubo de gastrostomía percutánea no comprimido. Esto proporciona el flujo libre de material a través del acoplador y el conector cuando está en uso. Esto requiere que el extremo del tubo de gastrostomía se estire sobre el extremo del acoplador cuando el acoplador se inserta en el tubo. Por lo tanto, los tubos deben sujetarse entre la superficie de la piel y la parte inferior de la pestaña de piel para instalar el cuerpo del manguito.

En diversas realizaciones, la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía sin comprimir que se va a usar en un conector del puerto de piel o usar en un conjunto. En realizaciones independientes, la anchura del anillo está en el intervalo de aproximadamente 5 % a aproximadamente 90 %, de aproximadamente 10 % a aproximadamente 80 %, de aproximadamente 20 % a aproximadamente 60 %, de aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 % del grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea no comprimido que se va a usar en un conector del puerto de piel o se va a usar en un conjunto. En ciertas realizaciones, la anchura de este anillo es sustancialmente constante alrededor de su circunferencia.



Como se describe en el presente documento, el extremo del tubo de gastrostomía se comprime radialmente entre el canal del orificio pasante de la pestaña de piel y la superficie externa del manguito del cuerpo del acoplador. La compresión radial en la pared de los tubos está determinada por la holgura entre el orificio pasante y el diámetro o diámetros externos del acoplador/manguito. La compresión en la pared del tubo de gastrostomía puede estar en un intervalo de 5 a 90 % dependiendo del durómetro específico y el material utilizado para el tubo de gastrostomía y la fuerza de sujeción axial deseada de la articulación. Sin embargo, una mayor compresión requiere una mayor fuerza axial para insertar el cuerpo del manguito.

El extremo proximal del acoplador está destinado a encajar en un orificio en la parte inferior del conjunto de válvula y a cubrirse con un sello deslizante en el conjunto de válvula cuando la válvula está en la posición cerrada. El conjunto de la válvula puede ser similar a la válvula rotatoria descrita en las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 2008/0039809 y 2011/0190719, u otro mecanismo de válvula siempre que el sello cubra el extremo proximal en la posición cerrada y destape el extremo proximal para permitir el flujo en la posición abierta.

Diversas realizaciones del conector o el conjunto comprenden además un conjunto de válvula. El conjunto de válvula puede incluir un accionador (por ejemplo, deslizador, rotatorio, de palanca, pulsador, etc.) que permite al usuario abrir o cerrar la trayectoria del fluido del tubo, según se desee. La válvula previene y permite que el fluido entre y salga del tubo durante el uso. Una realización preferente es describir en la solicitud de patente de Estados Unidos n.º de serie 2008/003 9809.

Dicha realización puede comprender (a) una primera plataforma y que tiene un primer orificio pasante que la atraviesa, en la que la primera plataforma está adaptada para colocarse adyacente a la piel del paciente; (b) una segunda plataforma que tiene un segundo orificio pasante que la atraviesa; y (c) un retenedor configurado para retener la primera plataforma en la proximidad de la segunda plataforma de modo que la segunda plataforma pueda rotarse con respecto a la primera plataforma entre una primera posición y una segunda posición, en la que en la primera posición, los orificios pasantes primero y segundo se alinean para proporcionar acceso a la trayectoria del fluido y en la segunda posición, los orificios pasantes primero y segundo están desplazados para proporcionar un sellado hermético a los fluidos y para evitar el acceso a la trayectoria del fluido.

Además de conectores del puerto de piel para su uso en tubos de gastrostomía percutánea flexibles o conjuntos que comprenden conectores del puerto de piel y tubos de gastrostomía percutánea flexibles acoplados, la presente invención también abarca los aparatos (y métodos que usan los mismos) para eliminar alimentos ingeridos y/o materia líquida del estómago de un paciente a través de un tubo de gastrostomía que atraviesa la pared abdominal del paciente en el estómago del paciente, comprendiendo cada aparato uno de los conjuntos descritos y una bomba para eliminar alimentos ingeridos y/o materia líquida del estómago del paciente, estando dicha bomba en comunicación fluida con dicho conjunto. En otras realizaciones, el aparato comprende un conjunto como se describe en el presente documento al que se conecta un segundo tubo en comunicación fluida aguas abajo con el conjunto de válvula, permitiendo el drenaje de pase del alimento y/o la materia líquida desde el estómago de un paciente. Las características adicionales de tales sistemas y métodos se describen generalmente en la patente de Estados Unidos n.º 7.648.479 y las solicitudes de patente de Estados Unidos n.º de serie 2008/0039809, 2011/0082442, 2011/0178480 y 2011/0190719.

Aún otras realizaciones de la presente invención incluyen métodos para conectar un conector de puerto de piel a un tubo de gastrostomía percutánea flexible y dispositivos para su uso en tales métodos. De nuevo, en aras de la claridad, estos pueden describirse en contexto uno del otro. Sin embargo, cada uno de los métodos (y sus etapas) y los dispositivos (y partes de los mismos) representan realizaciones individuales, que no dependen necesariamente uno de otro. Nada de lo descrito en el presente documento debe interpretarse como que requiere necesariamente un dispositivo en particular para un método en particular, o viceversa.

En consecuencia, las realizaciones proporcionan métodos para conectar un conector de puerto de piel a un tubo de gastrostomía percutánea flexible que pasa desde y a través del estómago de un paciente y sale por un estoma externo en la pared abdominal del paciente, teniendo dicho tubo de gastrostomía percutánea un extremo distal dentro del estómago del paciente y un extremo proximal a conectar fuera del cuerpo del paciente, en el que el extremo proximal del tubo, fuera del cuerpo del paciente tiene una dimensión transversal interna, una dimensión transversal externa y un grosor de la pared del tubo sin comprimir, en el que el método comprende:

(a) sujetar el tubo de gastrostomía entre el estoma y el extremo del tubo que se va a conectar, a fin de evitar sustancialmente el flujo de material fuera del estómago;

(b) proporcionar una placa/bandeja de sujeción que tiene un área a través de la cual puede pasar el tubo de gastrostomía;

(c) recortar opcionalmente el extremo proximal del tubo de gastrostomía a una distancia preestablecida desde el estoma para proporcionar un extremo proximal abierto;

(d) localizar el extremo proximal recortado opcionalmente del tubo de gastrostomía dentro de un canal del orificio pasante de una pestaña de piel a una altura predeterminada con respecto al orificio pasante; y

(e) insertar un acoplador en el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía, comprendiendo dicho acoplador un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del cuerpo del manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal externa media;

de modo que al menos una parte del acoplador encaja dentro del canal del orificio pasante y los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador sean sustancialmente coaxiales;

en el que la placa/bandeja de sujeción es capaz de distribuir cualquier presión asociada con la inserción del acoplador sobre el área de la plataforma;

en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del

manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra;

en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del orificio pasante; y

en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del orificio pasante y el área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir;

para comprimir el tubo radialmente entre el orificio pasante y el acoplador.

Estos métodos pueden comprender además unir un conjunto de válvula a la pestaña de piel, de manera que el conjunto de válvula cierre herméticamente el extremo proximal del tubo, evitando así que el flujo de material salga del estómago al liberar la sujeción. Estos métodos también pueden comprender la eliminación de la sujeción del tubo después de que el tubo esté conectado al conector del puerto de piel (es decir, la liberación del tubo de gastrostomía).

La sujeción de los tubos elimina la necesidad de enchufar el tubo de gastrostomía mientras se conecta el puerto de piel para evitar fugas. Dado que es deseable mantener el espacio entre la piel y la parte inferior de la pestaña de la piel lo más pequeño posible para ocultar el puerto de piel debajo de la ropa, el mecanismo de sujeción también debe ser relativamente fino. Mientras que un par de pinzas de bloqueo o instrumento similar se puede utilizar como un sujeción, usando una placa de sujeción pequeña (**Figura 3**) o la bandeja tiene la ventaja de proporcionar un lugar estable para descansar la pestaña de piel mientras se inserta el acoplador. Además, la fuerza transmitida al paciente se puede minimizar sujetando la placa mientras se presiona el acoplador en su lugar. El mecanismo de sujeción en la placa de sujeción podría ser una ranura simple que es ligeramente inferior al doble del espesor de pared del tubo de gastrostomía en el que se introduce o sujeta el tubo con mordazas móviles. Un ejemplo de tal sujeción se muestra en la **Figura 4** en la que una mordaza de la sujeción es parte de la placa de sujeción y la mordaza móvil se articula en un extremo y está enclavada en el otro extremo. Se podrían usar diversos diseños de sujeción diferentes conocidos en la técnica, siempre que tengan un perfil relativamente bajo en el área alrededor de los tubos de sujeción.

Una realización del concepto general de sujetar el tubo de gastrostomía entre el estoma y el extremo del tubo que se va a conectar, para evitar sustancialmente el flujo de material fuera del estómago se muestra en la **Figura 3**. Otras realizaciones proporcionan que la sujeción comprenda el plegamiento del tubo usando una pinza de mordaza de sujeción móvil, articulada o fijada de otro modo a una placa/bandeja de sujeción, o mediante el uso de una sujeción independiente o extraíble. Una realización no limitante de dicha pinza de mordaza de sujeción móvil se ilustra en las **Figuras 4-5**. En realizaciones preferentes, una pinza de mordaza de sujeción móvil está conectada a un marco capaz de unir y/o sujetar una herramienta de corte de tubo y/o la pestaña de piel en una posición sustancialmente fija y preespecificada con respecto al marco.

Una vez que se sujeta el tubo de gastrostomía, otras realizaciones proporcionan que el extremo proximal del tubo se coloque a través del canal del orificio pasante de una pestaña de piel, por ejemplo como se muestra en la **Figura 9**, preferentemente colocado de modo que el extremo proximal abierto del tubo se extienda por encima del extremo proximal del canal.

En algunas realizaciones, el extremo proximal del tubo de gastrostomía está recortado, ya sea para acortar el tubo o proporcionar una superficie limpia para contactar la placa de la válvula aplicada más tarde, o ambas. Este recorte se puede realizar antes o después de colocar el tubo con respecto al canal del orificio pasante de la pestaña de piel. El recorte puede efectuarse mediante un bisturí, unas tijeras o, preferentemente, un dispositivo específico configurado con una cuchilla orientada perpendicularmente al tubo. Una realización no limitante de esto se muestra en las **Figuras 6-9**, en las que se muestra que el recorte se realiza antes de colocar el tubo con respecto al canal del orificio pasante. También se pueden emplear otros instrumentos/configuraciones de corte.

Una vez que el tubo está colocado correctamente con respecto al canal del orificio pasante, el acoplador puede ajustarse a presión o atornillarse (según su configuración) en el extremo proximal abierto del tubo para comprimir y sellar el tubo, así como asegurar el tubo a la pestaña de piel. También se puede usar un marco de sujeción que se une a la placa de sujeción con un tornillo de pulgar que presiona el acoplador en el tubo al girar el tornillo de pulgar, particularmente si la compresión del tubo es relativamente alta (por ejemplo, la **Figura 14**). Ya sea a presión o atornillado en el extremo proximal abierto del tubo, se inserta a una distancia definida por la incapacidad adicional del reborde circunferencial que sobresale de la superficie o superficies del cuerpo del manguito para pasar más allá del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en presencia del tubo comprimido.

La inserción del acoplador se puede realizar a mano, con o sin el uso de herramientas o dispositivos. También se puede usar una gota de agua o solución salina en el extremo del tubo como lubricante para ayudar a la instalación

del acoplador, pero no es necesario. Sin embargo, en ciertas realizaciones, el acoplador es guiado al extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía usando un pasador de guía, teniendo dicho pasador de guía un área de sección transversal externa sustancialmente similar al área de sección transversal interna del acoplador, siendo dicho acoplador deslizable y desmontable del pasador de guía. Una realización no limitante de este pasador de guía se ilustra en las **Figuras 10–11**. En estas figuras, el pasador de guía se muestra unido a un mandril. Aunque es preferente, esta configuración no es necesaria y otras realizaciones proporcionan el uso de un pasador de guía libre de dicho mandril.

El objetivo del pasador de guía es ayudar a sostener el acoplador mientras lo inserta en el extremo abierto del tubo. En consecuencia, la dimensión transversal interna del cuerpo del manguito del acoplador y la dimensión transversal externa del pasador son, preferentemente, similares, siendo la del pasador de guía "ligeramente más pequeña" que la de la superficie interna del cuerpo del manguito. No es necesario que las áreas de la sección transversal sean iguales o similares, siempre que el pasador de guía pueda cumplir su objetivo de dirigir el cuerpo del manguito dentro del extremo proximal abierto del tubo; sin embargo, se prefieren áreas de sección transversal "sustancialmente similares" para proporcionar que el cuerpo del manguito sea móvil con respecto al pasador de guía, pero que la fricción de contacto entre los dos pueda ser suficiente para mantener el cuerpo del manguito en su lugar cuando el pasador de guía se sostiene verticalmente (por ejemplo, como se ilustra en la **Figura 12**) En ciertas realizaciones, el pasador de guía del área de sección transversal externa es cónico, preferentemente teniendo un ajuste "completo" con el cuerpo del manguito en el extremo más alejado del extremo que se inserta en el tubo.

Como se ha tratado anteriormente, el pasador de guía también puede tener unido opcionalmente un mandril, que se ajusta y es capaz de moverse a lo largo del pasador de guía, de modo que el acoplador se ajuste a presión o atornille en el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía usando el mandril. El mandril también puede ayudar a presionar el acoplador a la profundidad adecuada en el tubo. Se pueden cortar una o más muescas en la pestaña de piel sobre la sección en la que se comprime el tubo para ayudar a verificar visualmente que el acoplador se ha instalado correctamente.

Una vez que el acoplador está instalado (**Figura 15**), asegurando el tubo a la pestaña de piel, un conjunto de válvula como se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos 2011/0082442 se puede insertar y unir al reborde de piel con púas en el conjunto de la válvula que se acoplan a las ranuras correspondientes en la pestaña de piel (**Figuras 16–17**). Una vez que la válvula se cierra (**Figura 18**), la placa de sujeción se puede desbloquear, retirar (**Figura 19**), y el puerto de piel está listo para usar.

Las realizaciones independientes, que pueden ser útiles para habilitar estos métodos, incluyen dispositivos (herramientas) para conectar los conectores del puerto de piel descritos anteriormente a un tubo de gastrostomía percutánea flexible, comprendiendo cada dispositivo:

una placa/bandeja de sujeción que tiene un grosor de base inferior a aproximadamente 10 mm y que comprende una abertura de tubo, a través de la cual puede pasar el tubo de gastrostomía percutánea flexible, y, opcionalmente, (a) al menos un dispositivo de fijación de localización capaz de acoplarse con la pestaña de piel para mantener la pestaña de piel en una posición fija con respecto a la abertura del tubo; y (b) al menos un dispositivo de fijación de localización capaz de sostener una herramienta de corte de tubo en una posición fija con relación a la abertura del tubo; y opcionalmente, una mordaza de sujeción móvil opcional unida a dicha placa/bandeja de sujeción y configurada para poder sujetar el tubo de gastrostomía percutánea flexible que puede pasar a través de la placa/bandeja de sujeción.

Se ilustran realizaciones no limitantes independientes de varios de los pasos de los componentes del dispositivo y etapas de los métodos en las **Figuras 4–19**.

La placa/bandeja de sujeción también se puede usar para determinar la ubicación ideal del puerto de piel en el tubo de gastrostomía antes de instalar el puerto de piel (**Figura 5**) La placa de sujeción puede actuar como sustituto del puerto de piel, ya que inicialmente se sujeta al tubo mientras el paciente comprueba el ajuste. Si la placa de sujeción está demasiado cerca de la piel y crea tensión en el travesaño interno del tubo de gastrostomía en el estómago, la sujeción puede liberarse y reposicionarse fácilmente para mejorar la comodidad del paciente.

La placa/bandeja de sujeción proporciona una superficie de trabajo que permite la conexión del tubo de gastrostomía con el conector mientras minimiza la incomodidad para el paciente (por ejemplo, para evitar la torsión o rotación del tubo que sale y está unido a un estoma externo en la pared abdominal del paciente). Por consiguiente, es deseable que la placa/bandeja de sujeción comprenda un área de trabajo suficientemente grande para permitir las manipulaciones manuales necesarias de los dispositivos periféricos y/o acopladores. Si bien no es limitante, el área de trabajo de la placa/bandeja de sujeción está convenientemente en el intervalo de aproximadamente 25,81 cm² (4 pulgadas²) a aproximadamente 65,52 cm² (10 pulgadas²). Esta superficie de trabajo de la placa/bandeja de sujeción también debe ser tal que minimice la distancia entre la pestaña de piel y la piel del paciente. Aunque no es limitante, el grosor de la placa/bandeja de sujeción está convenientemente en el intervalo de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm, o en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 8 mm, dependiendo de

la resistencia del material o materiales de construcción. Dado que la placa/bandeja de sujeción puede entrar en contacto con la piel del paciente durante el uso, debe estar hecha de un polímero o material metálico no irritante.

5 Además, es conveniente, aunque no obligatorio, que la placa/bandeja de sujeción comprenda paredes alrededor de esta área de trabajo, para proporcionar asas para manipular la placa/bandeja lejos de la superficie de la piel del paciente y actuar como superficie de captura, por ejemplo, si algún acoplador se desliza fuera de un pasador de guía antes de insertarse en el tubo de gastrostomía.

10 Adicionalmente, las realizaciones de la placa/bandeja de sujeción proporcionan la presencia opcional de al menos un dispositivo de fijación de localización que puede acoplarse independientemente con (a) la pestaña de piel (con la que se usará la placa/bandeja de sujeción) para mantener la pestaña de piel en una posición fija con relación a la abertura del tubo; o (b) con una herramienta de corte de tubos, para mantener el tubo de corte en una posición fija con relación a la posición a fija con respecto a la abertura del tubo; o (c) tanto la pestaña de piel como la herramienta de corte del tubo. Aunque cada una de estas pestaña de piel o herramienta de corte puede mantenerse en su lugar
15 mediante una sola característica de localización, se prevé que haya una pluralidad (por ejemplo, 2, 3, 4, 5 o más) de tales dispositivos de fijación para acomodar cada una. Hasta cierto punto, las paredes (una parte de las mismas) de la placa/bandeja de sujeción pueden servir como uno de dichos dispositivos de fijación de localización; otros dispositivos de fijación de localización de ejemplo pueden incluir al menos uno de uno o más de los siguientes elementos: pasadores localizadores, nodos sobresalientes, rebordes, indentaciones, cavidades, sujeciones o soportes. La pestaña de piel y la herramienta de corte también pueden comprender características complementarias de acoplamiento para permitir el propósito descrito.

25 Ejemplos no limitantes de dispositivos de fijación de localización se ven en la **Figura 4** (que muestra sujeciones y postes de soporte).

En otras realizaciones, la placa/bandeja de sujeción comprende un dispositivo de sujeción capaz de sujetar el tubo de gastrostomía, con el que se va a utilizar. Este dispositivo de sujeción puede fijarse de forma permanente o semipermanente a la placa/bandeja de sujeción o puede unirse/separarse de la misma. En algunas realizaciones, este dispositivo de sujeción puede comprender un tornillo o mecanismo accionado de otro modo para pinzar el tubo cerrado. En otras realizaciones, este dispositivo de sujeción puede comprender una pinza de mordaza de sujeción móvil, articulada o fijada de otro modo a una placa/bandeja de sujeción. Un ejemplo no limitante de esta última realización se ilustra en la **figura 4**.

35 Las realizaciones independientes incluyen placas/bandejas de sujeción que comprenden las características sustancialmente como se muestra en la **Figura 4**, conjuntos de herramientas de corte de tubos que comprenden características sustancialmente como se muestra en la **Figura 6**, combinaciones de pasador de guía deslizante/mandril que comprenden características sustancialmente como se muestra en la **Figura 10**, y acopladores que comprenden características sustancialmente como se muestra en la **Figura 10**. En cada caso, las realizaciones separadas también incluyen aquellas en las que las características de cada componente (es decir, placa/bandeja de sujeción, conjunto de herramienta de corte de tubo, combinación de pasador de guía/mandril deslizante y acoplador) tienen al menos un tamaño proporcional aproximado y una relación espacial dentro y en relación el uno con el otro.

45 Las realizaciones adicionales proporcionan kits que comprenden al menos dos de los siguientes: (a) al menos una placa/bandeja de sujeción en cualquier configuración descrita en el presente documento; (b) al menos un conjunto de herramienta de corte de tubo en cualquier configuración descrita en el presente documento; (c) al menos uno un pasador de guía deslizante opcionalmente unido al mandril; y (d) al menos un acoplador en cualquier configuración descrita en el presente documento. Las realizaciones independientes proporcionan kits que comprenden al menos dos de los siguientes: (a) una placa/bandeja de sujeción, que comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 4**; (b) un conjunto de herramientas de corte de tubos que comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 6**; (c) una combinación pasador de guía deslizante/mandril, cada una de las cuales comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 10**; y (d) un acoplador que comprende características sustancialmente como se muestra en la **figura 10**.

55 Como apreciarán los expertos en la materia, son posibles numerosas modificaciones y variaciones de la presente invención a la luz de estas enseñanzas, y se contemplan todas ellas.

De manera similar, se apreciará que cualquier material, característica o artículo descrito se puede usar en combinación con cualquier otro material, característica o artículo.

60 Los números de referencia utilizados en todas las figuras se refieren a lo siguiente:

- 100 – pestaña de piel
- 110 – acoplador
- 65 111 – borde distal achaflanado del acoplador
- 112 herramienta de instalación del acoplador con acoplador

	113 – herramienta de instalación del acoplador
	114 – acoplador instalado en el extremo del tubo
	115 – muescas de visualización opcionales
5	120 – válvula rotatoria
	121 – conjunto de válvula rotatoria (posición abierta)
	122 – junta (gira)
	123 – Herramienta de cierre del conjunto de válvula
	130 – tubo de gastrostomía
10	131 – sección comprimida del tubo de gastrostomía
	132 – tubo apretado cerrado
	133 – tubo de gastrostomía con sujeción
	134 – extremo de corte del tubo de gastrostomía
	140 – comprimir
15	150 – placa de sujeción
	151 – ranura en la placa
	152 – placa/bandeja de sujeción fija
	153 – bandeja de sujeción
	160 – mordaza de sujeción móvil
20	161 – mordaza móvil en posición cerrada
	170 – estoma
	180 –pinza de mordaza
	190 – herramienta de corte de tubo
	191 – cuchilla de corte
25	192 – cuchilla avanzada para cortar el tubo
	200 – mandril
	210 – pasador de guía deslizante
	220 - chaflán
	230 marco de prensa
30	240 – tornillo de pulgar
	300 – distal

35

40

45

50

55

60

65

Reivindicaciones

- 5 1. Un conector de puerto de piel para su uso en un tubo de gastrostomía percutánea flexible, teniendo dicho tubo de gastrostomía percutánea flexible un grosor de la pared del tubo cuando no está comprimido, comprendiendo dicho conector de puerto de piel:
- 10 (a) una pestaña de piel (100) que contiene un canal del orificio pasante, teniendo dicho canal del orificio pasante(i) una superficie interna principal, (ii) una dimensión y área transversal media, extremos (iii) proximal y (iv) distal y (v) un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del canal del orificio pasante que además comprende (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante del orificio pasante en una posición dentro del canal del orificio pasante; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son, cada una, menor que la dimensión y área transversal media de la superficie interna principal;
- 15 (b) un acoplador (110) que comprende un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador (110) extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito define (viii) una segunda dimensión y área transversal externa media; y
- 20 (c) un conjunto de válvula opcional (120) adaptado para unirse a dicha pestaña de piel (100);
- 25 en el que al menos una parte del acoplador (110) encaja dentro del canal del orificio pasante de manera que los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador (110) sean sustancialmente coaxiales; en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresalen del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de la otra
- 30 y en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del canal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante; **y caracterizado por que:**
- 35 el reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito está situado más cerca del extremo proximal del cuerpo del manguito que el extremo distal; el reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal de la pestaña de piel en el canal del orificio pasante está situado distalmente con relación al reborde circunferencial que sobresale de la superficie
- 40 externa del cuerpo del manguito del acoplador;
- en la que la diferencia entre la segundo área transversal media definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante y el primer área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared de un tubo del tubo de gastrostomía percutánea cuando no está comprimido, de modo que cuando el tubo de gastrostomía percutánea está acoplado al conector del puerto de piel ajustando a presión el acoplador en el anillo, el tubo de gastrostomía percutánea flexible se comprime radialmente entre el calan del orificio pasante principal canal y el acoplador.
- 45
- 50 2. Un conjunto que comprende el conector del puerto de piel como se describe en la reivindicación 1 y un tubo de gastrostomía percutánea flexible (130), en el que el tubo de gastrostomía percutánea flexible se une al conector del puerto de piel mediante una compresión radial entre el canal del orificio pasante y el acoplador resultante del acoplamiento a presión del acoplador y el conector.
- 55 3. Un aparato para eliminar los alimentos y/o materia líquida ingeridas del estómago del paciente a través de un tubo de gastrostomía (130) que pasa a través de la pared abdominal del paciente en el estómago del paciente, comprendiendo el aparato el conjunto de la reivindicación 2 y una bomba para eliminar alimentos y/o materia líquida ingeridos del estómago del paciente, estando dicha bomba en comunicación fluida con dicho conjunto.
- 60 4. Un método para conectar un conector de puerto de piel a un tubo de gastrostomía percutánea flexible (130) que pasa desde y a través del estómago de un paciente y sale por un estoma externo (170) en la pared abdominal del paciente, teniendo dicho tubo de gastrostomía percutánea flexible (130) un extremo distal dentro del estómago del paciente y un extremo proximal a conectar fuera del cuerpo del paciente, en el que el extremo proximal del tubo de gastrostomía percutánea flexible, fuera del cuerpo del paciente tiene una dimensión transversal interna, una dimensión transversal externa y un grosor de la pared del tubo sin comprimir, comprendiendo dicho método:
- 65

(a) sujetar (160) el tubo de gastrostomía percutánea flexible (130) entre el estoma externo y el extremo del tubo de gastrostomía percutánea flexible que se va a conectar, a fin de evitar sustancialmente el flujo de material fuera del estómago;

(b) proporcionar una placa/bandeja de sujeción que tiene un área a través de la cual puede pasar el tubo de gastrostomía;

(c) localizar el extremo proximal del tubo de gastrostomía percutánea flexible (130) dentro de un canal del orificio pasante de una pestaña de piel (100) a una altura predeterminada con respecto al canal del orificio pasante, teniendo dicho canal del orificio pasante (i) una superficie interna principal, (ii) una dimensión y área transversal media, extremos (iii) proximal y (iv) distal y (v) un eje de la línea central a lo largo del eje longitudinal del canal del orificio pasante, comprendiendo dicho canal del orificio pasante además (vi) un reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en una posición dentro del canal del orificio pasante; definiendo el reborde circunferencial una segunda dimensión y área transversal media que son, cada una, menor que la dimensión y área transversal media de la superficie interna principal; y

(d) insertar un acoplador (110) en el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía percutánea flexible (130), comprendiendo dicho acoplador (110) un cuerpo de manguito que tiene un orificio pasante y un reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo de manguito, teniendo dicho acoplador (110) extremos (i) proximal y (ii) distal y (iii) un eje de la línea central que coincide con el eje longitudinal del orificio, teniendo dicho cuerpo de manguito superficies (iv) interna y (v) externa y (vi) una dimensión y área transversal interna media definida por la superficie interna y (vii) una primera dimensión y área transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo de manguito y en el que el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito se localiza (viii) más próximo al extremo proximal del manguito que el extremo distal y define (ix) una segunda dimensión y área transversal externa media;

de modo que al menos una parte del acoplador (110) encaja dentro del canal del orificio pasante y los ejes de la línea central del canal del orificio pasante y el acoplador (110) sean sustancialmente coaxiales;

En el que la placa/bandeja de sujeción es capaz de distribuir cualquier presión asociada con la inserción del acoplador (110); en el que la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante y la superficie o superficies del reborde circunferencial que sobresale del cuerpo del manguito en aproximación más cercana entre sí comprenden superficies de acoplamiento una con respecto de otra y en el que el reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal de la pestaña de piel está colocado distalmente con respecto al reborde circunferencial de la superficie externa del cuerpo del manguito del acoplador;

en el que la segunda área transversal externa media definida por el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito es menor que el área transversal media correspondiente definida por la superficie interna principal del canal del orificio pasante, pero mayor que la segunda área transversal media correspondiente definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante; y

en el que la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante y el primer área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, teniendo dicho anillo una anchura que es menor que el grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir (130);

para comprimir (140) el tubo radialmente entre el orificio pasante y el acoplador (110).

5. El conjunto de la reivindicación 2, en el que el tubo de gastrostomía percutánea flexible (130):

- i) comprende un polímero elastomérico; o
- ii) tiene una dimensión transversal interna media constante sustancialmente lisa.

6. El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que:

- i) el grosor de la pared del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir (130) está en el intervalo de 1 mm a 3 mm; o
- ii) la longitud del canal del orificio pasante está en el intervalo de 4 mm a 20 mm; o
- iii) la longitud del acoplador (110) está en el intervalo de 4 mm a 20 mm.

7. El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que:

- i) la superficie interna principal del canal del orificio pasante es cilíndrica, opcionalmente, la superficie interna principal del canal del orificio pasante es cónica; o
- ii) la superficie de acoplamiento de el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito es complementaria a la forma o formas del reborde circunferencial del canal del orificio pasante; o
- (iii) la superficie de acoplamiento del reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito y el reborde circunferencial del canal del orificio pasante es ortogonal al cuerpo del manguito y a la superficie interna principal del cuerpo del orificio pasante, respectivamente.

8. El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que:

- i) la diferencia entre la segunda dimensión transversal media proporcionada por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante y la dimensión transversal media de la superficie interna principal está en el intervalo de 2 mm a 8 mm; o
- 5 ii) la diferencia entre la primera dimensión transversal externa media definida por la superficie externa del cuerpo del manguito y la segunda dimensión transversal externa media proporcionada por el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito está en el intervalo de 3 mm a 10 mm; o
- 10 iii) el reborde circunferencial que sobresale de la superficie externa del cuerpo del manguito está situado dentro de una distancia en el intervalo de 0,5 mm a 3 mm del extremo proximal del cuerpo del manguito.
- 9.** El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que:
- i) el extremo distal del cuerpo del manguito está achaflanado (220); o
- 15 ii) la superficie interna del cuerpo del manguito es sustancialmente lisa; o
- iii) la anchura del anillo, definido por la diferencia entre la segunda área transversal media definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante y el primer área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito define un anillo, es en el intervalo de 5 % a 90 % del grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir (130).
- 10.** El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que la dimensión transversal interna media del cuerpo del manguito es sustancialmente similar a la dimensión transversal interna media del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir (130), opcionalmente, la anchura del anillo, definido por la diferencia entre la segundo área transversal definida por el reborde circunferencial del canal del orificio pasante y el primer área transversal externa media definida por el cuerpo del manguito, define un anillo, está en el intervalo del 5 % al 90 % del grosor de la pared del tubo del tubo de gastrostomía percutánea sin comprimir (130).
- 11.** El conector de la reivindicación 1 o el conjunto de la reivindicación 2, en el que el conjunto de válvula opcional (120) comprende:
- 30 una primera plataforma y que tiene un primer orificio pasante que pasa a su través, en el que la primera plataforma está adaptada para colocarse adyacente a la piel del paciente;
- una segunda plataforma que tiene un segundo orificio pasante que pasa a su través; y
- un retenedor configurado para retener la primera plataforma en la proximidad de la segunda plataforma de modo que la segunda plataforma pueda rotarse con respecto a la primera plataforma entre una primera posición y una
- 35 segunda posición,
- en el que en la primera posición, los orificios pasantes primero y segundo se alinean para proporcionar acceso a la trayectoria de fluido y en la segunda posición, los orificios pasantes primero y segundo se desplazan para proporcionar un sellado hermético a los fluidos y para evitar el acceso a la trayectoria del fluido.
- 12.** El método de la reivindicación 4, que comprende además unir un conjunto de válvula (120) a la pestaña de piel (100), de manera que el conjunto de válvula (120) cierre herméticamente el extremo proximal del tubo, evitando así que el flujo de material salga del estómago al liberar la sujeción, opcionalmente comprende además desprender el tubo de gastrostomía (130).
- 13.** El método de la reivindicación 4, en el que la sujeción comprende plegar el tubo usando una pinza de mordaza de sujeción móvil (180), opcionalmente en el que la pinza de mordaza móvil está conectada a un marco (230) capaz de sujetar y/o sujetar una herramienta de corte de tubo (190) y/o la pestaña de piel (100) en una posición sustancialmente fija y preespecificada con respecto al marco.
- 14.** El método de la reivindicación 4, que comprende además recortar el extremo proximal del tubo de gastrostomía percutánea flexible (130) a una distancia preestablecida desde el estoma para proporcionar un extremo proximal abierto;
- 15.** El método de acuerdo con la reivindicación 4, en el que el acoplador (110) está atornillado o encajado a presión en el extremo proximal abierto del tubo, opcionalmente el acoplador (110) está atornillado o encajado a presión en el extremo proximal abierto del tubo a una distancia definida por incapacidad adicional del reborde circunferencial que sobresale de la superficie o superficies del cuerpo del manguito para pasar más allá del reborde circunferencial que sobresale de la superficie interna principal en el canal del orificio pasante en presencia del tubo comprimido, opcionalmente el acoplador (110) se guía hacia el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía (130) usando un pasador de guía (210), teniendo dicho pasador de guía un área de sección transversal externa sustancialmente similar a esa área de sección transversal interna del acoplador (110), dicho acoplador (110) que se puede separar de forma deslizable del pasador de guía, opcionalmente en el que:
- 60 i) el pasador de guía del área de sección transversal externa es cónico; o
- 65

ii) el acoplador (110) está atornillado o encajado a presión en el extremo proximal abierto del tubo de gastrostomía (130) usando un mandril de manguito (200), que se ajusta y es capaz de moverse a lo largo del pasador de guía (210).

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

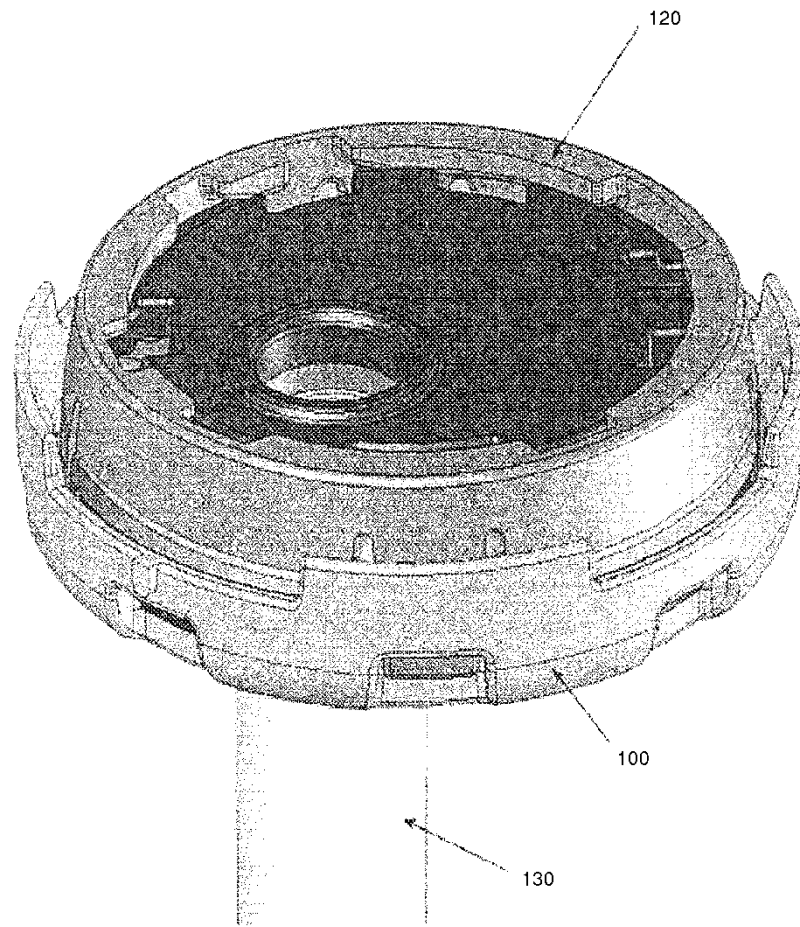


FIG. 2

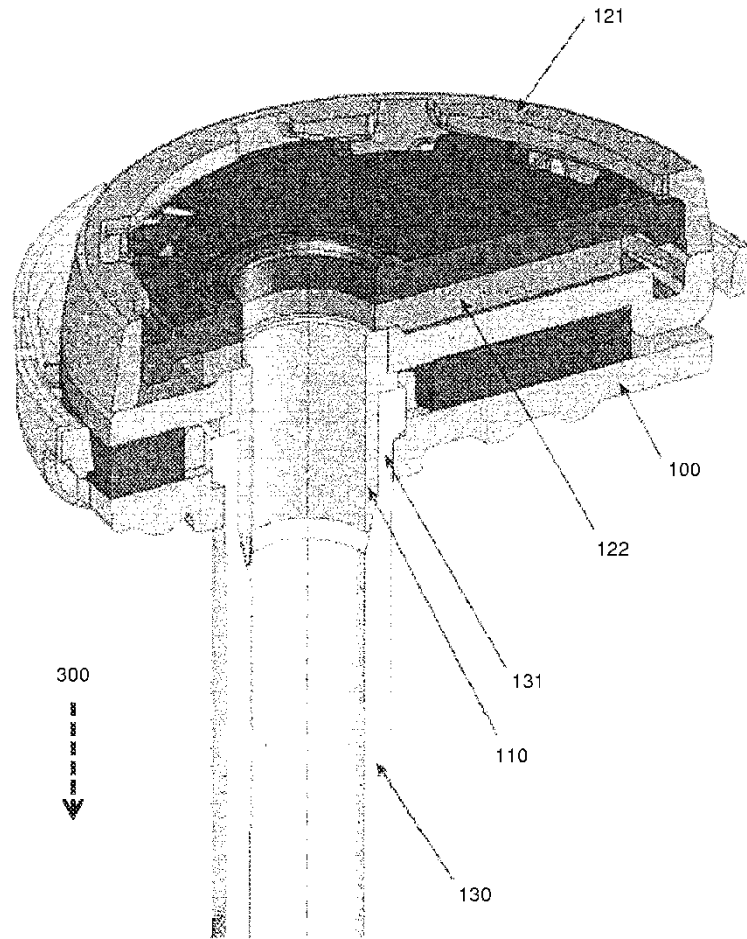


FIG. 3

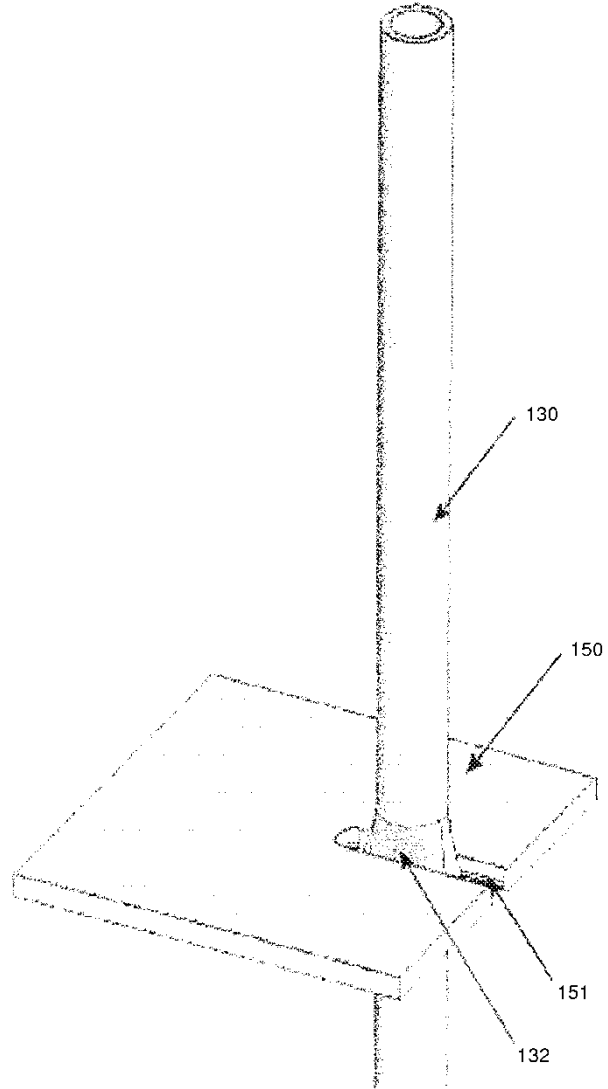


FIG. 4

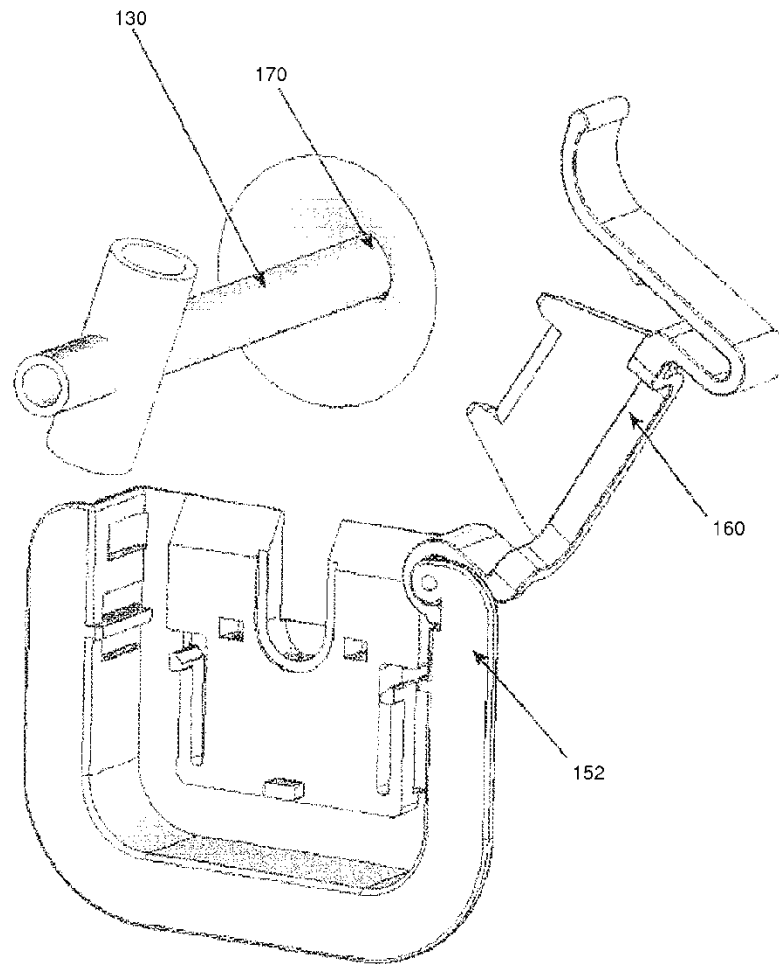


FIG. 5

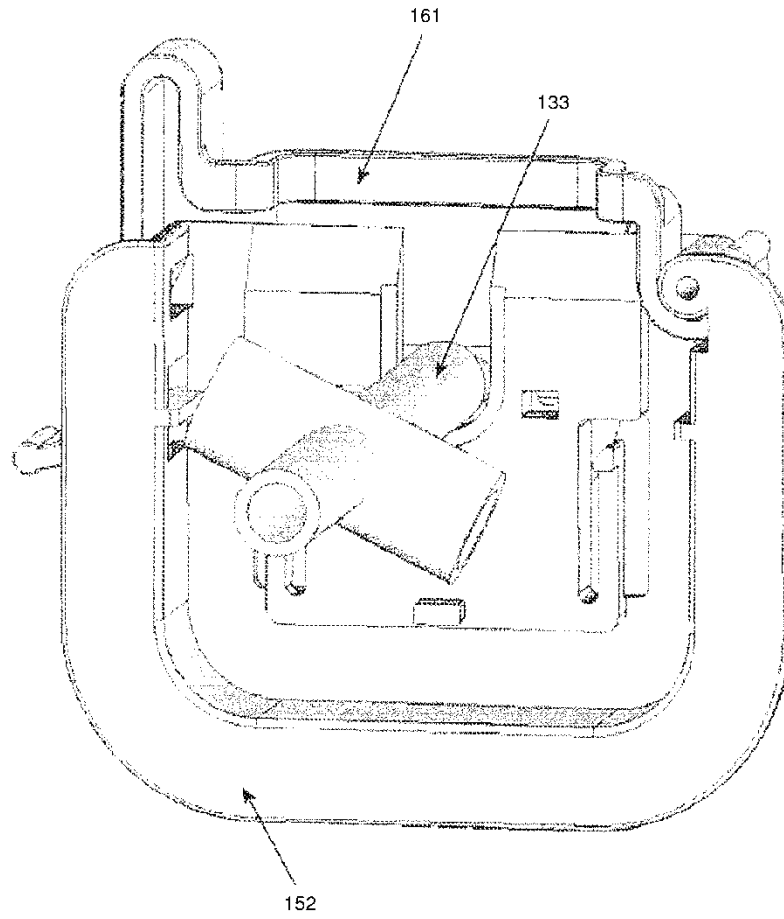


FIG. 6

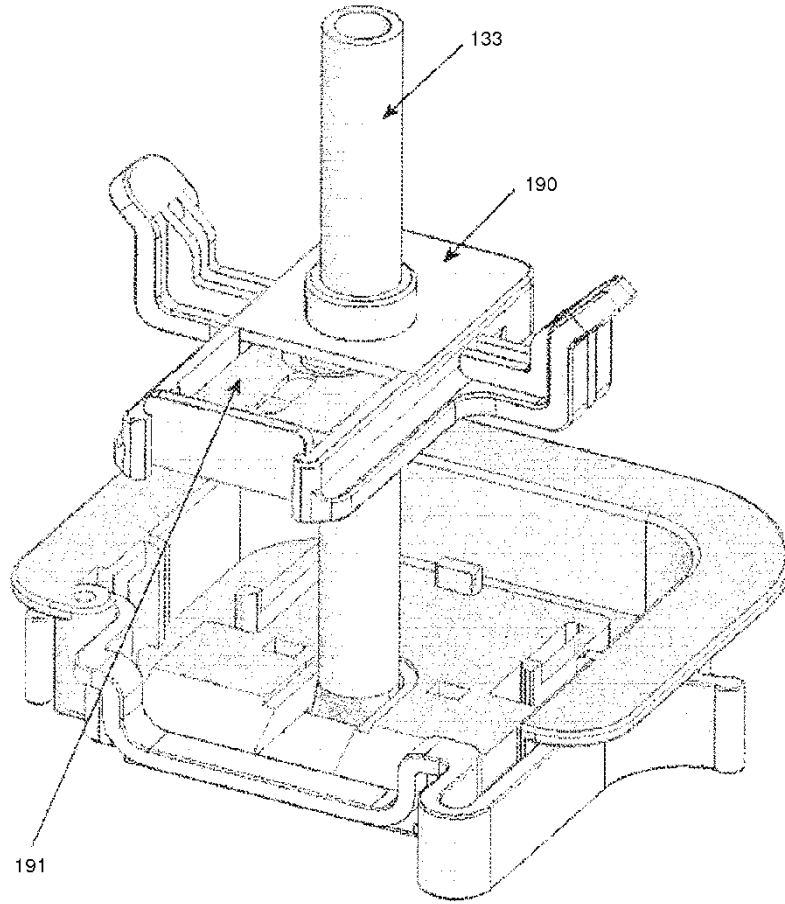


FIG. 7

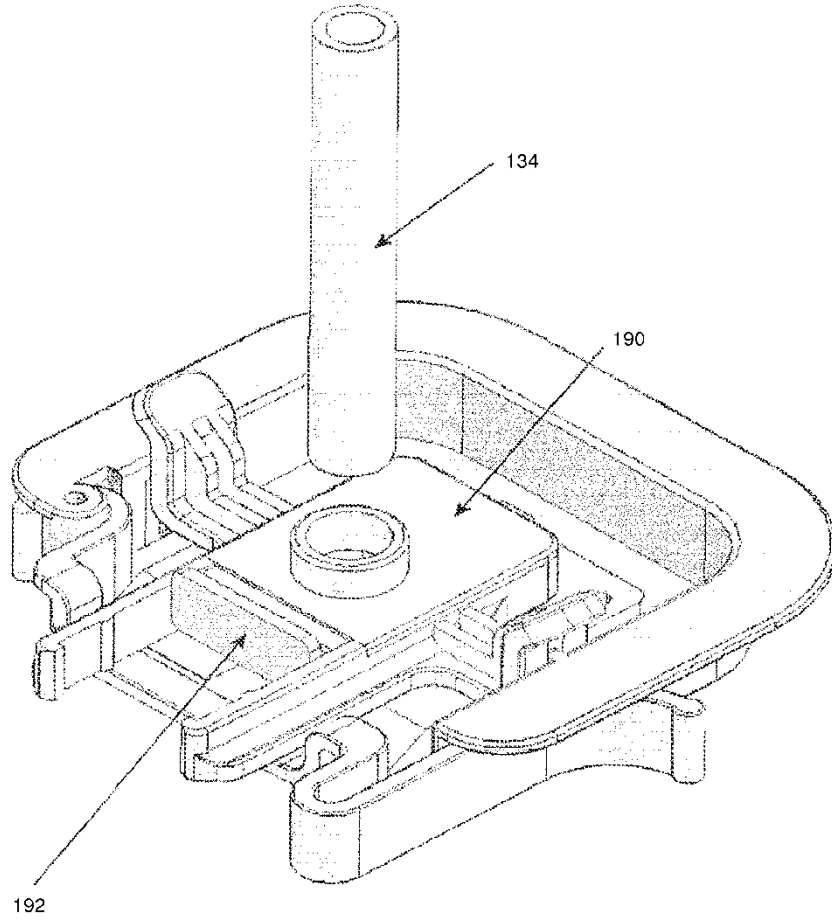


FIG. 8

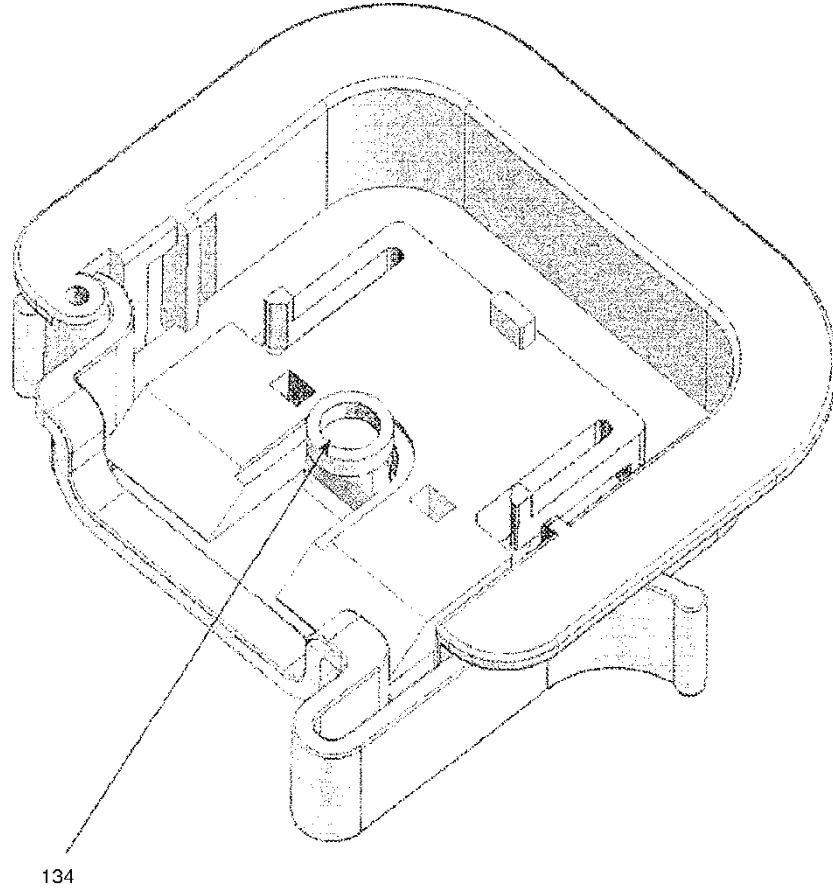


FIG. 9

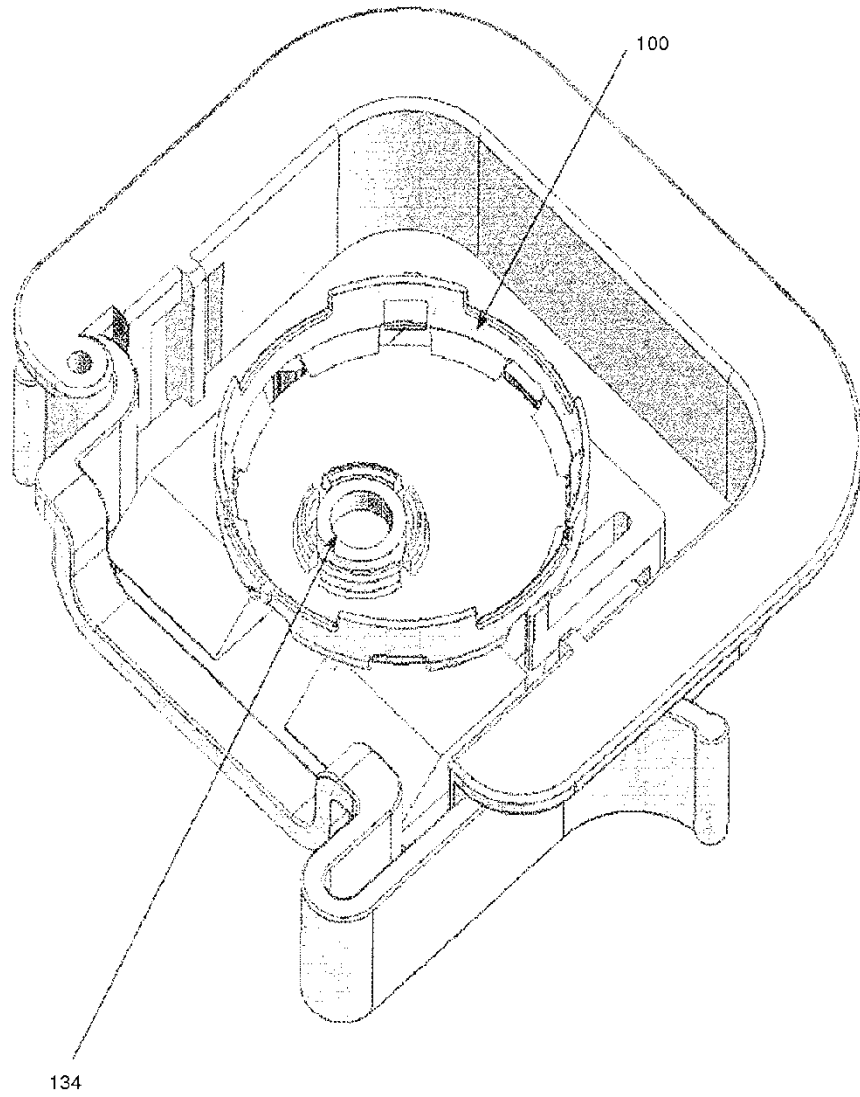


FIG. 10

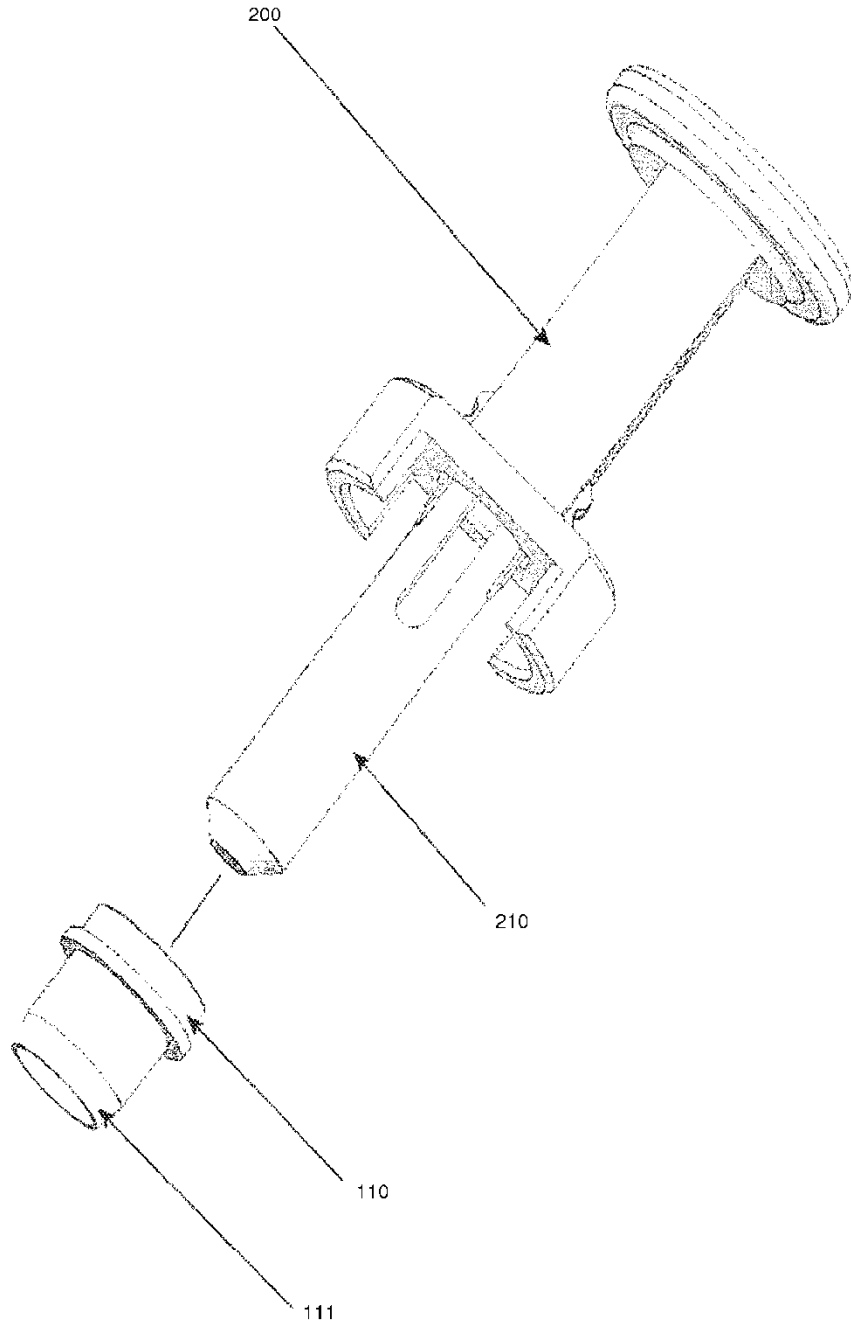


FIG. 11

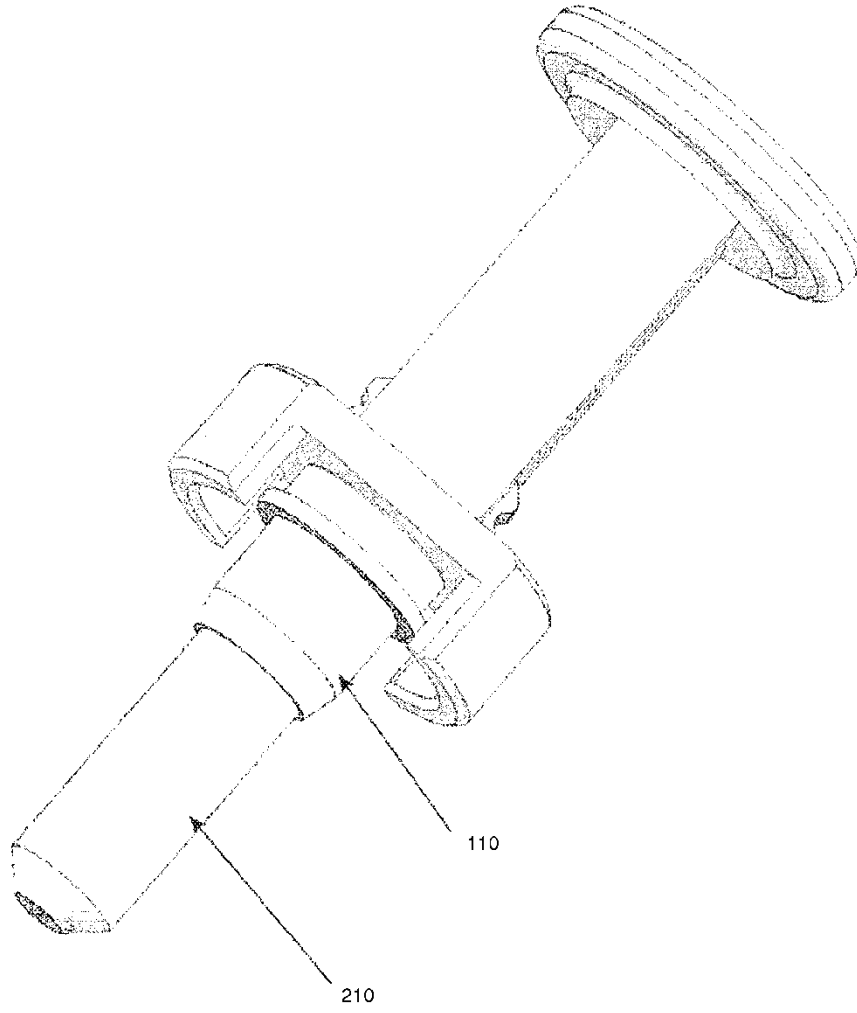


FIG. 12

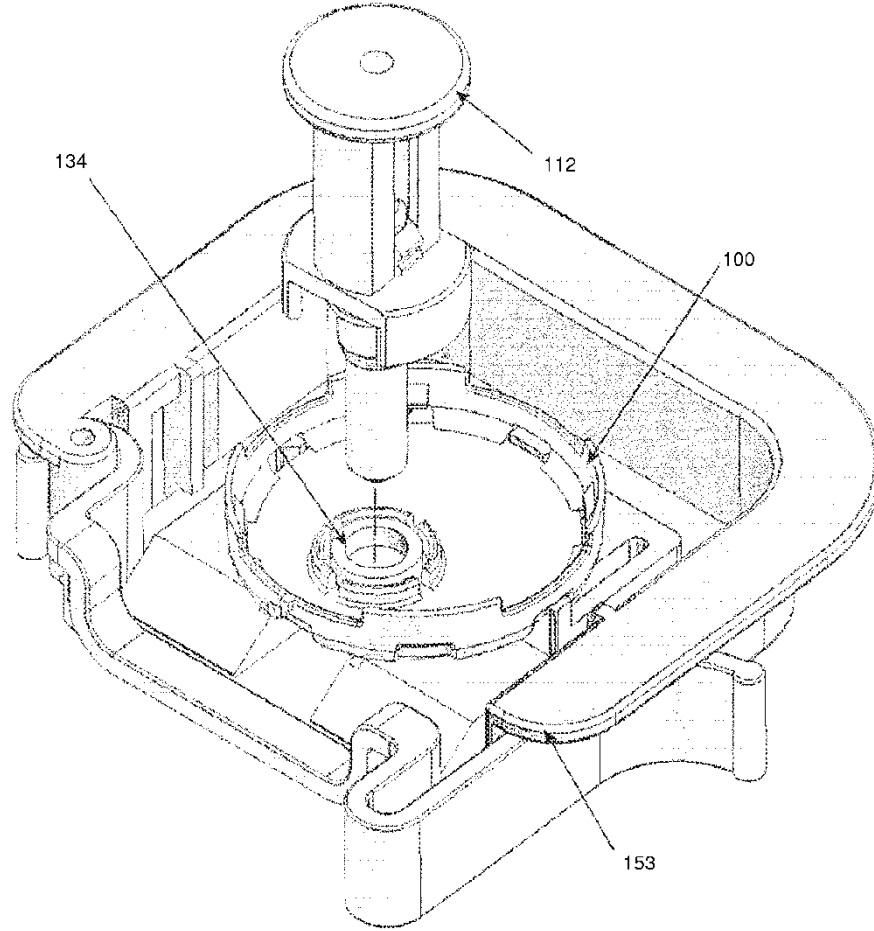


FIG. 13

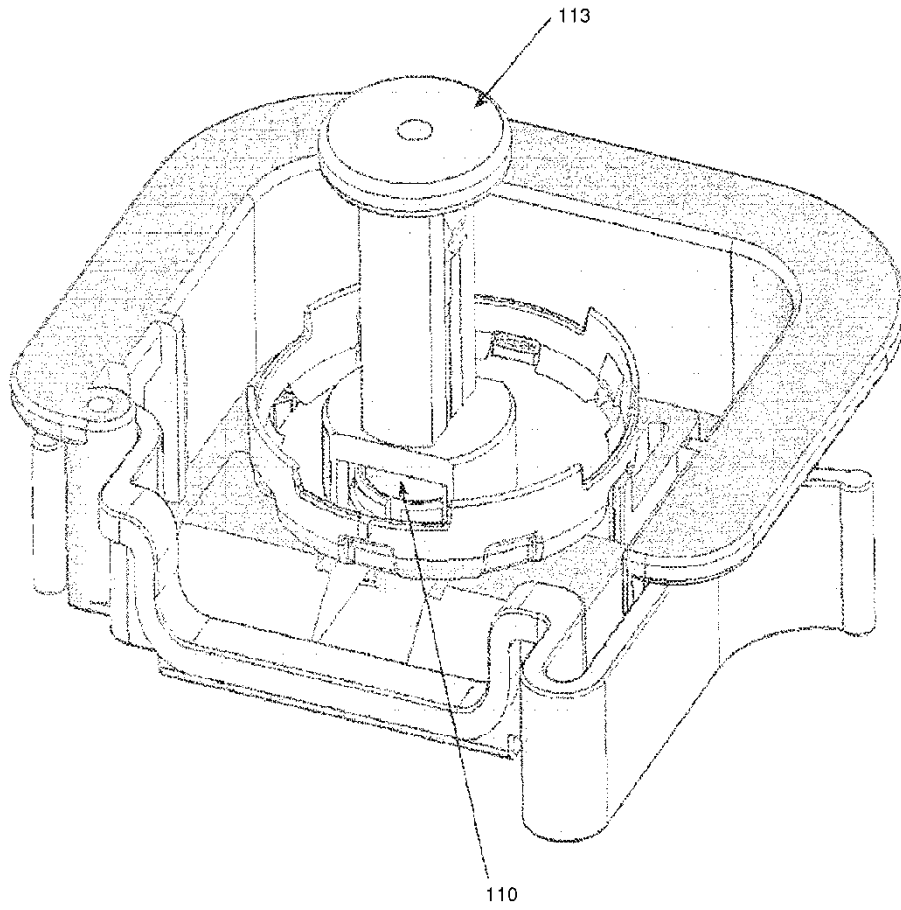


FIG. 14

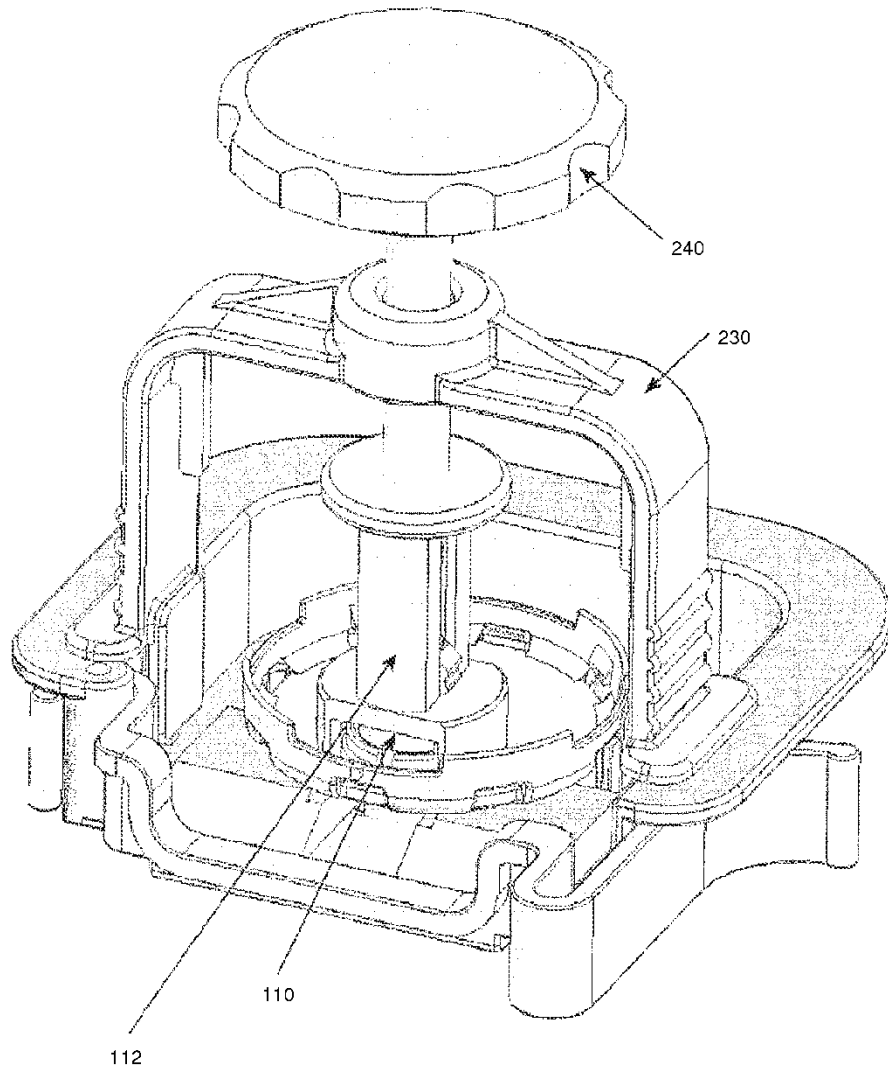


FIG. 15

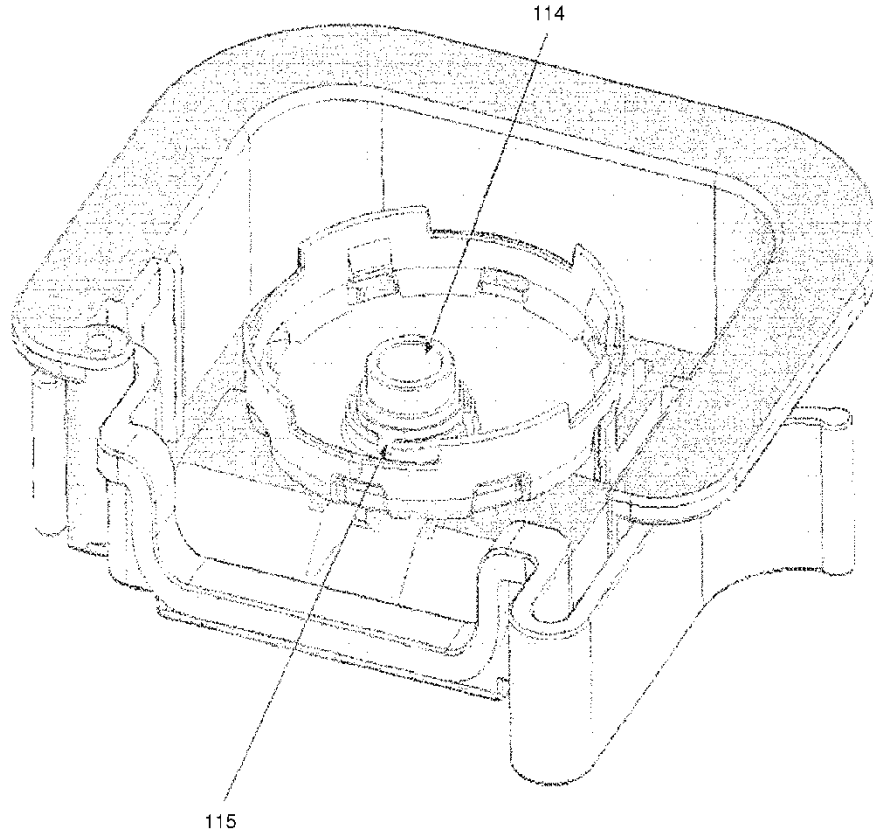


FIG. 16

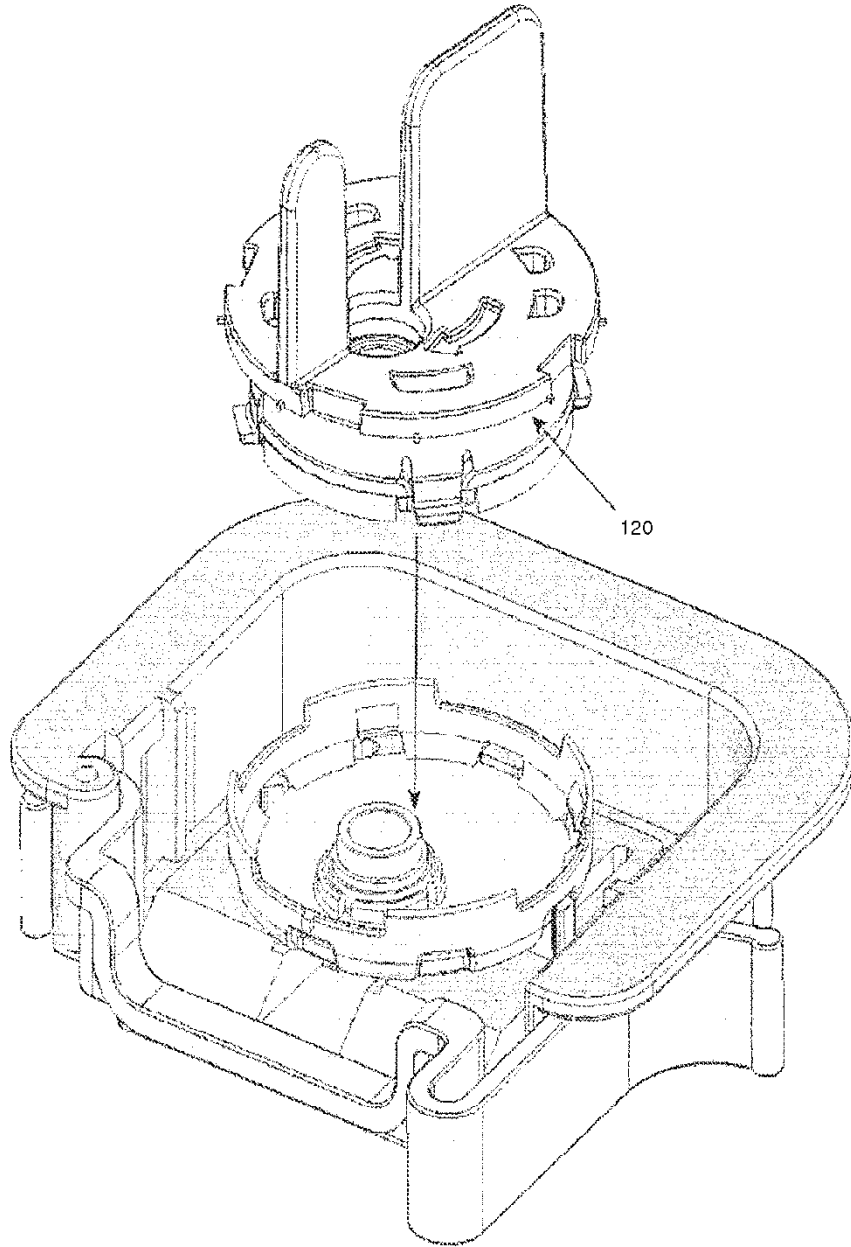


FIG. 17

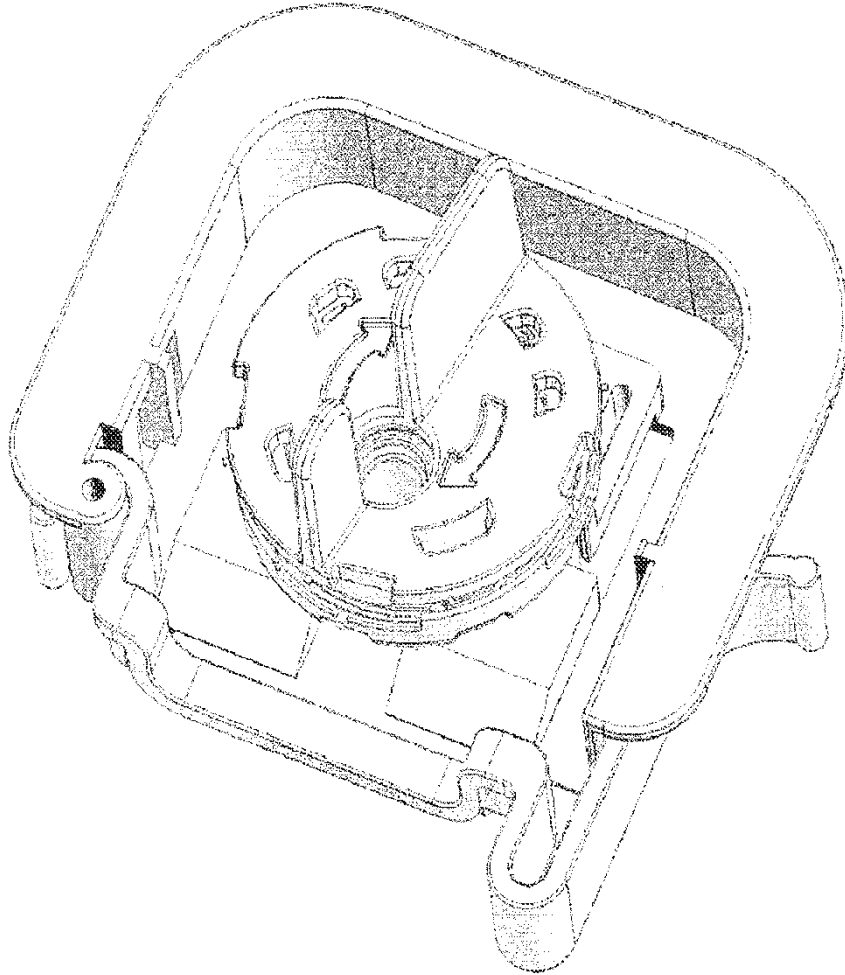


FIG. 18

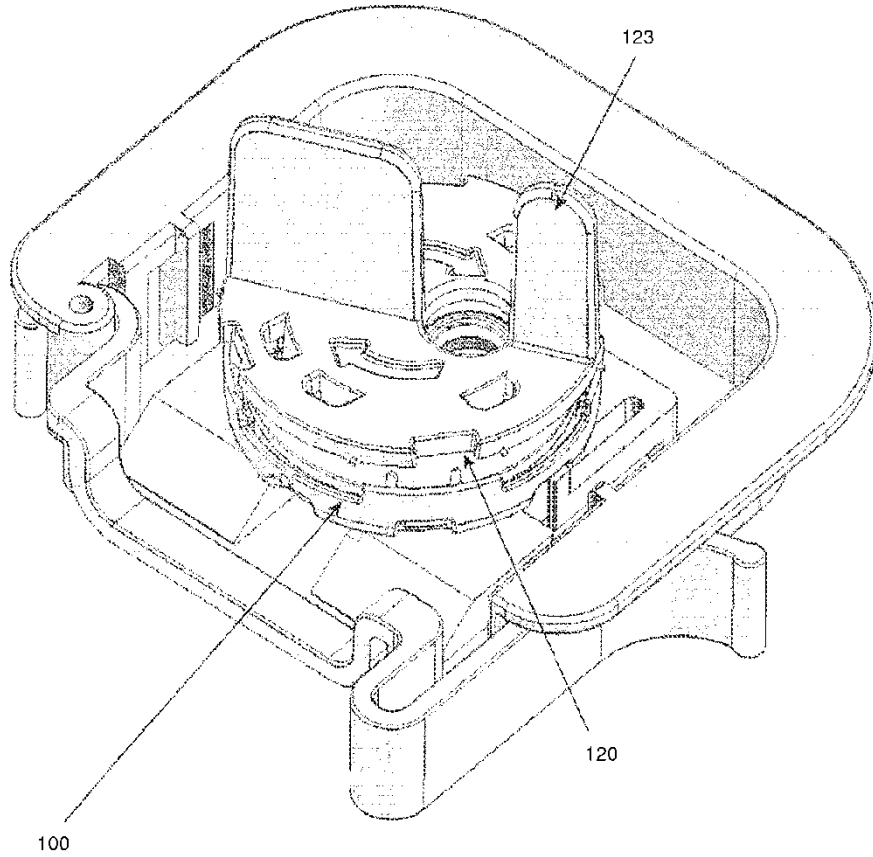


FIG. 19

