



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 275 754**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **01993488 .4**

86 Fecha de presentación : **03.11.2001**

87 Número de publicación de la solicitud: **1331962**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **06.08.2003**

54 Título: **Adaptador para una sonda PEG.**

30 Prioridad: **08.11.2000 DE 100 55 281**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.06.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.06.2007**

73 Titular/es: **Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroner-Strasse 1  
61352 Bad Homburg v.d.H., DE**

72 Inventor/es: **Kessler, Barbara;  
Schumacher, Markus;  
Breuer-Thal, Barbara y  
Krütten, Viktor**

74 Agente: **Zuazo Araluze, Alexander**

ES 2 275 754 T3

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

## DESCRIPCIÓN

Adaptador para una sonda PEG.

La invención se refiere a un adaptador para acortar con posterioridad una sonda PEG, que ya se ha colocado para la alimentación artificial.

Para la colocación de una sonda PEG se introduce un endoscopio o gastroscopio en el estómago del paciente, y el estómago se despliega mediante insuflación de aire. A continuación se hace avanzar una cánula a través de la pared abdominal y la pared gástrica en la luz gástrica. A través de la cánula se introduce un hilo de guiado en la luz gástrica, se registra con el endoscopio o gastroscopio y vuelve a retirarse a través del esófago y la boca del paciente. Con ayuda del hilo de guiado colocado de esta forma la sonda se guía entonces hasta el interior del estómago y desde allí a través de la cánula hacia el exterior. Esta intervención se denomina también gastrostomía controlada endoscópica percutánea (PEG).

Las sondas PEG conocidas, que encuentran un uso general, presentan en su extremo distal un elemento de retención interno, con el que el tubo de sonda se apoya en la pared interna del estómago. El tamaño del tubo de sonda es tal, que se extiende considerablemente más allá de la pared abdominal. En su extremo proximal el tubo presenta un elemento de conexión, para poder conectar el sistema de transferencia para la alimentación del suplemento nutritivo. Con frecuencia para cerrar el tubo de sonda se prevé también una abrazadera de tubo o un tapón de cierre integrado.

En la práctica las sondas PEG conocidas han dado buen resultado. Sin embargo el paciente activo percibe como molesto el tubo de sonda que sobresale de una manera relativamente considerable.

El documento US-A-5.549.657 describe una sonda PEG que dispone de un adaptador para la conexión de un sistema de transferencia. El adaptador se desliza en el tubo de sonda PEG y se bloquea mediante un estribo de sujeción. Es desventajoso, que el tubo de sonda deba cortarse directamente por encima de la pared abdominal y deba acortarse exactamente hasta la longitud correcta. En caso de que el tubo de sonda se corte demasiado, ya no podrá fijarse el adaptador, de modo que deberá colocarse una nueva sonda PEG. Por el contrario, en caso de que el tubo de sonda sea demasiado largo, el adaptador ya no se apoya sobre la pared abdominal. Además la fijación del adaptador al tubo de sonda cortado sólo en una pequeña medida por encima de la pared abdominal es relativamente difícil.

El adaptador se cierra mediante una válvula de ranura que se abre al conectar el sistema de transferencia. Para abrir la válvula el elemento de conexión del sistema de transferencia presenta una cánula sobresaliente, que se introduce en el adaptador. Con ello la sonda PEG conocida con los sistemas de transferencia convencionales, que presentan un elemento de conexión Luer-Lock, no es directamente compatible. Además existe el riesgo de que la válvula de ranura en Y no obture completamente y pierde su funcionalidad demasiado rápido.

El documento DE 197 49 741 C1 describe un dispositivo de fijación para la fijación de una sonda PEG, que dispone de una placa de apoyo. La placa de apoyo presenta una entalladura para el paso de la sonda y un elemento de sujeción. Para sujetar la sonda con el elemento de sujeción el tubo de sonda se dobla 90°

por encima de la pared abdominal. El dispositivo de fijación conocido no presenta medios para la conexión del tubo de sonda de la sonda PEG así como un tubo de transferencia de un sistema de transferencia.

El documento WO 00/48658 describe una sonda PEG con un elemento de retención interno que se apoya en la pared gástrica en su extremo distal y una pieza de conexión en su extremo proximal. Para la fijación de la sonda en la pared abdominal del paciente se prevé un elemento de retención externo, que presenta una abertura para el paso del tubo de sonda. El tubo de sonda se extiende por el elemento de retención externo. Es desventajoso el tubo de sonda que sobresale de una manera relativamente considerable desde la pared abdominal.

Por los documentos WO 99/25414, WO 99/55409 y US-A-5 947 931 se conocen sistemas de fijación para tubos de sonda al organismo del paciente. Sin embargo, estos sistemas de fijación no están destinados al acortamiento del tubo de sonda de una sonda PEG.

La invención se basa en el objetivo de proporcionar un adaptador de manejo sencillo con una altura estructural reducida, que permita el acortamiento posterior del tubo de sonda de una sonda PEG ya colocada.

La solución de este objetivo se lleva a cabo según la invención con las características de la reivindicación 1.

El adaptador según la invención permite el acortamiento del tubo de sonda de una sonda PEG ya colocada, sin la necesidad del reemplazo de la sonda con un tubo de catéter aún intacto, conectándose el adaptador al tubo del catéter cortado por encima de la pared abdominal.

El elemento de retención del adaptador según la invención está configurado como elemento separado que presenta una abertura para el paso del tubo de sonda de la sonda PEG. Los medios para la fijación del extremo proximal del tubo de sonda y los medios para la conexión de un tubo de transferencia forman una pieza de inserción, que puede insertarse en el elemento de retención.

Para la conexión del adaptador se acorta el tubo de sonda hasta la longitud requerida, no necesitando acortar sin embargo el tubo de sonda directamente por encima de la pared abdominal. A continuación se guía la pieza de tubo anterior a través de la abertura del elemento de retención, y se coloca el elemento de retención sobre la pared abdominal. Sólo ahora se produce la conexión del tubo de sonda, que debido a la longitud suficiente del tubo es relativamente sencilla. A continuación se inserta la pieza de inserción en el elemento de retención, de modo que el adaptador sólo tiene una altura estructural reducida.

Para fijar la pieza de inserción en el elemento de retención, el elemento de retención presenta preferiblemente una sección de recepción perfilada y la pieza de inserción, una sección de inserción perfilada de manera correspondiente, que puede insertarse en la sección de recepción de manera ajustada. La pieza de inserción puede fijarse a presión en el elemento de retención o también colocarse sólo de manera suelta. En caso de que la pieza de inserción sólo se encuentre de manera suelta en el elemento de retención, así la fijación puede producirse a través del tubo de sonda. Una fijación de este tipo es en general suficiente, sin embargo pueden preverse también estribos de sujeción o similares para el bloqueo de la pieza de inserción.

En una forma de realización preferida el elemento de retención presenta un canal de guiado para el tubo de sonda, que se conecta a la abertura y pasa a la sección de recepción. Cuando se guía el tubo de sonda a través de la abertura del elemento de retención y se dobla 90° puede conseguirse un perfil especialmente plano, aunque no se corte el tubo directamente por encima de la pared abdominal, debido a que el canal de guiado recibe la pieza de tubo sobresaliente. Para poder fijar a presión el tubo de sonda al adaptador, la sección de recepción o el canal de guiado del elemento de retención comprenden preferiblemente una sección de sujeción. La sección de sujeción no sólo sirve para la fijación a presión del tubo de sonda, sino que puede sujetar toda la pieza de inserción en el elemento de retención. Además el canal de guiado reduce el riesgo de pandeo del tubo de sonda en el punto de flexión.

En una forma de realización adicional preferida la pieza de inserción puede insertarse en diferentes posiciones en el elemento de retención, de modo que el elemento de retención puede recibir diferentes longitudes de tubo. Esto es ventajoso en la medida en que no es necesario cortar el tubo de sonda exactamente hasta la longitud requerida.

El elemento de retención del adaptador que se apoya en la pared abdominal debe componerse de un material elástico, flexible, por ejemplo caucho de silicona con propiedades de biocompatibilidad especialmente buenas, mientras que los demás elementos del adaptador deben acabarse a partir de materiales con estabilidad de forma, por ejemplo materiales sintéticos termoplásticos, para conceder al adaptador la estabilidad requerida. El elemento de retención está configurado preferiblemente como cuerpo con forma de placa, de modo que el adaptador tiene una altura estructural lo más reducida posible.

Para el cierre del adaptador se prevé preferiblemente una unidad de cierre con un cuerpo de cierre giratorio o desplazable. La unidad de cierre es ventajosa en la medida en que el sistema de transferencia no necesita presentar un elemento de conexión especial, que abra el adaptador durante la conexión. Por ello en principio pueden conectarse todos los sistemas de aplicación de la alimentación enteral, que disponen de diferentes elementos de conexión.

El cuerpo de cierre de la unidad de cierre puede ser un cuerpo cilíndrico colocado de manera giratoria, que esté cerrado en un extremo, abierto en el otro y esté dotado de una perforación transversal. Cuando el cuerpo de cierre abre la unidad de cierre, puede fluir líquido desde el canal de flujo del adaptador a través de la perforación transversal al cuerpo cilíndrico. Este cuerpo de cierre posibilita una disposición del elemento de conexión Luer-Lock transversal al canal de flujo, por lo que se consigue una altura estructural del adaptador especialmente reducida y se posibilita una conexión lateral del tubo de transferencia.

Sin embargo, el cuerpo de cierre también puede ser una pieza de cierre que se desliza axialmente en el canal de flujo. Esta forma de realización es ventajosa, cuando el elemento de conexión Luer-Lock debe disponerse en la dirección longitudinal del canal de flujo, es decir cuando el tubo de transferencia no se conecte lateralmente.

Para simplificar el manejo puede desplazarse la pieza de cierre mediante el giro del cuerpo de alojamiento externo del adaptador. La conversión del mo-

vimiento rotatorio en un movimiento de traslación se lleva a cabo en este caso preferiblemente por medio de una guía.

Debido a que la unidad de cierre cierra el adaptador de manera estanca, puede prescindirse en principio de una tapa de cierre adicional. Sin embargo ésta es ventajosa porque protege el elemento de conexión Luer-Lock del adaptador.

En una forma de realización preferida el adaptador presenta para la conexión del tubo de transferencia un elemento de conexión Luer-Lock, que se caracteriza por un tamaño estructural reducido y una conexión segura.

A continuación se explicarán con más detalle diferentes ejemplos de realización de la invención con referencia a los dibujos.

Muestran:

la figura 1a una primera forma de realización de un adaptador conectado a una sonda PEG en una representación parcialmente seccionada,

la figura 1b el adaptador de la figura 1 en vista en planta,

la figura 1c un corte a través del adaptador a lo largo de la línea I-I de la figura 1a,

la figura 1d una representación en despiece ordenado del adaptador de la figura 1a,

la figura 2a un segundo ejemplo de realización del adaptador conectado a la sonda PEG,

la figura 2b el adaptador de la figura 2a en vista en planta,

la figura 2c un corte a través del adaptador a lo largo de la línea II-II de la figura 2a,

la figura 2d la pieza de inserción del adaptador que puede insertarse en el elemento de retención de la figura 2a en una representación ampliada, parcialmente seccionada, y

la figura 3 un ejemplo de realización adicional del adaptador en una representación parcialmente seccionada, y

la figura 4 un elemento de fijación para el tubo de sonda.

Las figuras 1a a 1d muestran una primera forma de realización del adaptador 1 para el tubo 2 de sonda de una sonda 3 PEG. El tubo 2 de sonda de la sonda 3 PEG presenta en su extremo distal un elemento 4 de retención interno con forma de placa, con el que el tubo se apoya en la pared gástrica. El elemento 5 de retención externo, con el que la sonda PEG se apoya en la pared abdominal, es componente del adaptador.

El adaptador se compone del elemento 5 de retención extendido longitudinalmente, con forma de placa, configurado como elemento separado, y una pieza 6 de inserción con los medios 7 para la fijación del extremo proximal del tubo 2 de sonda y los medios 8 para la conexión del tubo de transferencia de un sistema de transferencia no representado.

Para la conexión del tubo de transferencia, la pieza 6 de inserción presenta un elemento 8 de conexión Luer-Lock positivo. Al elemento 8 de conexión Luer-Lock se conecta un elemento 9 de base cilíndrico que en su centro tiene un diámetro disminuido. El elemento 9 de base cilíndrico pasa a un vástago 7 hueco cónico, en el que se introduce el extremo proximal del tubo 2 de sonda.

El elemento 5 de retención presenta una abertura 10 para el paso del tubo de sonda, al que se conecta un canal 13 de guiado limitado por dos resaltes 11, 12

paralelos para el tubo 2 de sonda, que se extiende en la dirección longitudinal del elemento de retención. El canal 13 de guiado pasa a una sección 14 de recepción perfilada, en la que puede insertarse de manera ajustada una sección 15 de inserción perfilada de manera correspondiente de la pieza 6 de inserción, formada por el elemento 9 de base y una parte del elemento 8 de conexión Luer-Lock.

La sección 14 de recepción perfilada del elemento 5 de retención presenta un sección 16 de sujeción posterior, de tal tamaño, que se fija a presión en el tubo de sonda deslizado en el vástago 7 hueco del elemento 9 de base durante la inserción de la pieza 6 de inserción del adaptador.

Para la conexión del adaptador se guía el tubo 2 de sonda a través de la abertura 10, cortada hasta la longitud correcta y deslizada en el vástago 7 hueco de la pieza 6 de inserción. A continuación se dobla el tubo de sonda 90° y se coloca en el canal de guiado, y se inserta la pieza de inserción con su sección 15 de inserción perfilada en la sección 14 de recepción perfilada del elemento 5 de retención. Para reducir el riesgo de pandeo el elemento de retención está redondeado en la zona de la desviación del tubo. A través de la fijación a presión del tubo en la sección de sujeción se descarga la unión. La unión en arrastre de forma de la pieza de inserción y el elemento de retención ofrece una retención adicional.

El tubo de transferencia no representado del sistema de transferencia dispone de un elemento de conexión Luer-Lock negativo. Para la conexión del tubo de transferencia se unen entre sí los dos elementos de conexión Luer-Lock del adaptador o del tubo.

Las zonas del elemento 5 de retención con un contacto directo con la piel y los tejidos se componen de un material biocompatible, flexible, por ejemplo caucho de silicona, mientras que los demás elementos del elemento de retención se fabrican de materiales más duros, por ejemplos materiales sintéticos termoplásticos.

Las figuras 2a a 2d muestran un segundo ejemplo de realización del adaptador, que se diferencia de la forma de realización según las figuras 1a a 1d porque el adaptador puede cerrarse. Los elementos del ejemplo de realización según las figuras 2a a 2d que corresponden a los elementos de la forma de realización según las figuras 1a a 1d, están dotados de los mismos números de referencia.

El adaptador dispone de nuevo de un elemento 5 de retención separado y una pieza 6 de inserción. La figura 2d muestra la pieza de inserción de esta forma de realización en una representación parcialmente seccionada. La pieza de inserción dispone de una unidad de cierre entre el elemento 8 de conexión Luer-Lock y el elemento 9 de base. El elemento 9 de base pasa a un primer cuerpo 17 cilíndrico hueco, en el que se guía un segundo cuerpo 18 cilíndrico hueco de manera longitudinalmente desplazable. En el primer cuerpo 17 cilíndrico se dispone una pieza 19 de cierre cilíndrica de manera concéntrica. El elemento 8 de conexión Luer-Lock se conecta al segundo cuerpo 18 cilíndrico.

En el lado inferior del elemento 18 de conexión Luer-Lock se prevé una prolongación 20 anular, desde la que se extiende un cuerpo 21 con forma de mango, que presenta una guía 22 para un pasador 23 de

guía que se extiende radialmente hacia fuera desde el primer cuerpo 17 cilíndrico (figura 2a).

Para el cierre de la sonda 3 PEG se gira la parte superior de la pieza 6 de inserción, de modo que se juntan el primer y el segundo cuerpo 17, 18 cilíndrico, por lo que la pieza 9 de cierre cilíndrica se introduce de manera estanca en el canal 25 de flujo del segundo cuerpo 18 cilíndrico. La prolongación 25 anular puede estar dotada de un moleteado o similar, para poder agarrar mejor la pieza 6 de inserción.

La figura 3 muestra un ejemplo de realización adicional del adaptador en una representación parcialmente seccionada. Los elementos correspondientes entre sí están dotados de nuevo con los mismos números de referencia.

La pieza 6 de inserción presenta de nuevo un elemento 9 de base con un vástago 9 hueco para el deslizamiento del tubo 2 de sonda. El elemento 9 de base se conecta al cuerpo 24 de alojamiento de la unidad de cierre, en la que transversalmente al eje longitudinal del canal 25 de flujo se monta de manera giratoria en el vástago 7 hueco un cuerpo 26 de cierre cilíndrico hueco, que en un extremo está abierto, en el otro extremo, cerrado y está dotado de una perforación 27 transversal central. El cuerpo 26 cilíndrico puede girarse por medio de un tornillo 28 de ajuste, que forma una pieza con el cuerpo cilíndrico. El elemento 8 de conexión Luer-Lock se coloca antes del extremo abierto del cuerpo 26 cilíndrico en el cuerpo 24 del alojamiento. El adaptador se abre o se cierra mediante el giro del cuerpo 26 de cierre en el tornillo 28 de ajuste. En el cuerpo 24 de alojamiento se fija lateralmente una brida 29 flexible, en la que se coloca una tapa 30 de cierre para cerrar el elemento 8 de cierre Luer-Lock.

El elemento 5 de retención se diferencia del elemento de retención según las figuras 2a a 2d sólo en que la sección 14 de recepción presenta un perfil correspondiente a la sección 15 de inserción de la pieza 6 de inserción. La sección 14 de recepción está perfilada de tal manera que la pieza 6 de inserción con el tornillo 28 de ajuste y el elemento 8 de conexión Luer-Lock se apoya lateralmente en el elemento de retención. Por lo demás el elemento de retención corresponde al elemento de retención según las figuras 2a a 2d.

La figura 4 muestra un elemento 33 de fijación para el tubo 2 de sonda en la colocación de la sonda PEG. El elemento de fijación está configurado como plaquita plana, que esta entallada en la dirección longitudinal. La entalladura 31 tiene una anchura inferior al tubo de sonda, de modo que el tubo puede fijarse a presión con el elemento de fijación. El espesor del elemento de fijación corresponde a la distancia deseada entre la pared abdominal y el elemento 5 de retención exterior del adaptador. En el borde, opuesto a la entalladura, el elemento de fijación presenta una prolongación 31 sobresaliente. Para la colocación de la sonda PEG el elemento de fijación se coloca sobre la pared abdominal y se desplaza lateralmente al tubo de sonda, hasta que el tope 32 entra en contacto con el elemento de retención, de modo que el tubo se fija a presión. A continuación se corta el tubo de sonda, y se desplaza el elemento de retención al tubo de sonda y se fija el elemento de conexión. En este caso el elemento de fijación sirve como separador.

## REIVINDICACIONES

1. Adaptador para una sonda PEG con un elemento de retención interno que se apoya en la pared gástrica en su extremo distal y un extremo proximal abierto, presentando el adaptador:

un elemento (5) de retención externo que se apoya en la pared abdominal, medios (7) para la fijación del extremo proximal del tubo de sonda de la sonda PEG y medios (8) para la conexión de un tubo de transferencia, estando configurado el elemento (5) de retención como elemento separado, que presenta una abertura (10) para el paso del tubo (2) de la sonda,

**caracterizado** porque los medios (7) para la fijación del extremo proximal del tubo de sonda y los medios (8) para la conexión del tubo de transferencia forman una pieza (6) de inserción, estando configurado el elemento de retención de tal manera que la pieza de inserción puede insertarse en el elemento de retención.

2. Adaptador según la reivindicación 1, **caracterizado** porque el elemento (5) de retención presenta una sección (14) de recepción perfilada y la pieza (6) de inserción, una sección (15) de inserción perfilada de manera correspondiente que puede insertarse en la sección de recepción de manera ajustada.

3. Adaptador según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado** porque el elemento (5) de retención presenta un canal (13) de guiado para el tubo (2) de la sonda, que se conecta a la abertura (10) y pasa a la sección (14) de recepción.

4. Adaptador según la reivindicación 3, **caracterizado** porque la sección (14) de recepción del elemento (5) de retención comprende una sección (16) de sujeción, en la que puede fijarse a presión el tubo (2) de la sonda.

5. Adaptador según la reivindicación 3 ó 4, **caracterizado** porque la sección (14) de recepción del elemento (5) de retención y la sección (15) de inserción

de la pieza (6) de inserción se perfilan de tal manera que la pieza de inserción puede insertarse en diferentes posiciones en el elemento de retención.

6. Adaptador según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque el elemento (5) de retención está configurado como cuerpo con forma de placa.

7. Adaptador según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado** porque el medio para la conexión del tubo de transferencia es un elemento (8) de conexión Luer-Lock.

8. Adaptador según la reivindicación 7, **caracterizado** porque el elemento (8) de conexión Luer-Lock puede cerrarse con una tapa (30) de cierre.

9. Adaptador según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado** porque se prevé una unidad de cierre con un cuerpo (19, 26) de cierre giratorio o desplazable, con el que puede cerrarse un canal (25) de flujo en el adaptador.

10. Adaptador según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el cuerpo de cierre es un cuerpo (26) cilíndrico colocado de manera giratoria, que está cerrado en un extremo, abierto en el otro extremo y está dotado de una perforación (27) transversal, estando dispuesto el medio (8) para la fijación del tubo de transferencia en el extremo abierto del cuerpo de cierre.

11. Adaptador según la reivindicación 9, **caracterizado** porque el cuerpo de cierre es una pieza (19) de cierre cilíndrica, que puede introducirse de manera axial en el canal (25) de flujo.

12. Adaptador según la reivindicación 11, **caracterizado** porque la pieza (19) de cierre cilíndrica se dispone en un primer cuerpo (17) cilíndrico de manera concéntrica, y porque en el primer cuerpo cilíndrico se inserta un segundo cuerpo (18) cilíndrico, pudiendo desplazarse el primer y el segundo cuerpo cilíndrico uno respecto al otro por medio de una guía (22, 23).

13. Adaptador según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado** por un elemento (33) de fijación para la fijación a presión del tubo de sonda, configurado como plaquita plana con un entalladura (31) lateral.

45

50

55

60

65

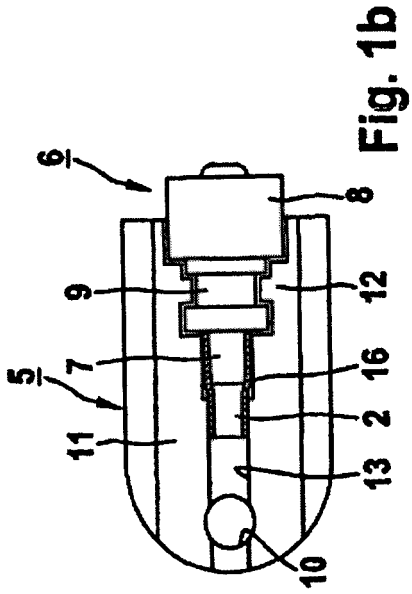


Fig. 1b

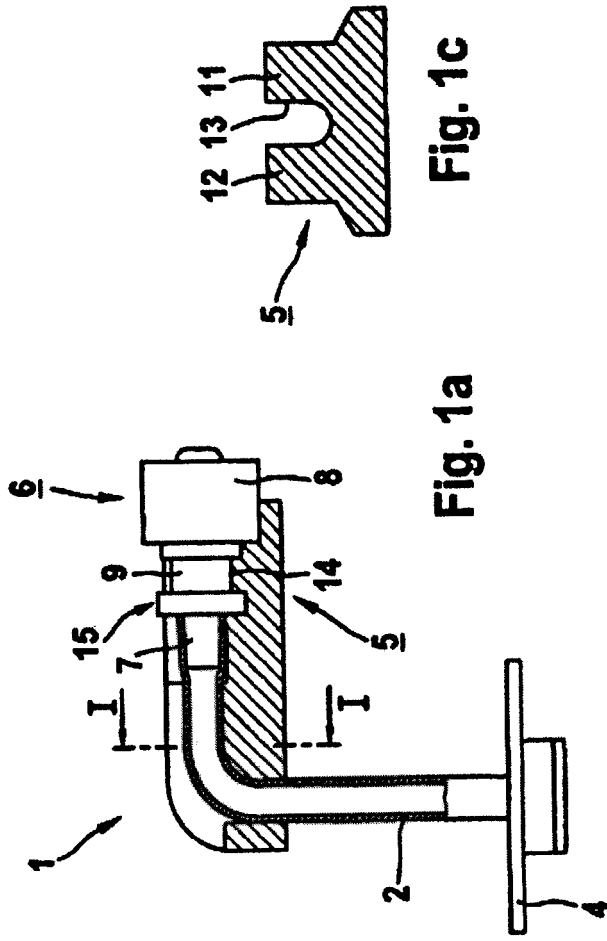


Fig. 1c

Fig. 1a

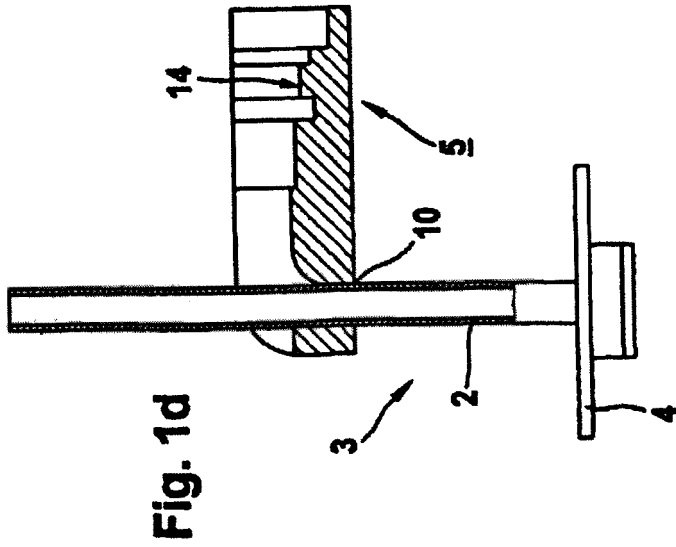
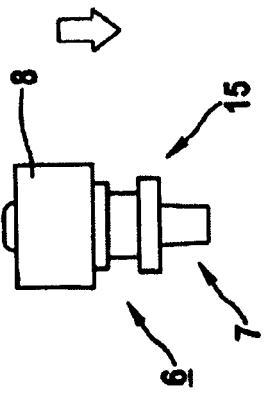
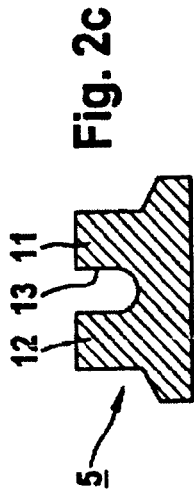
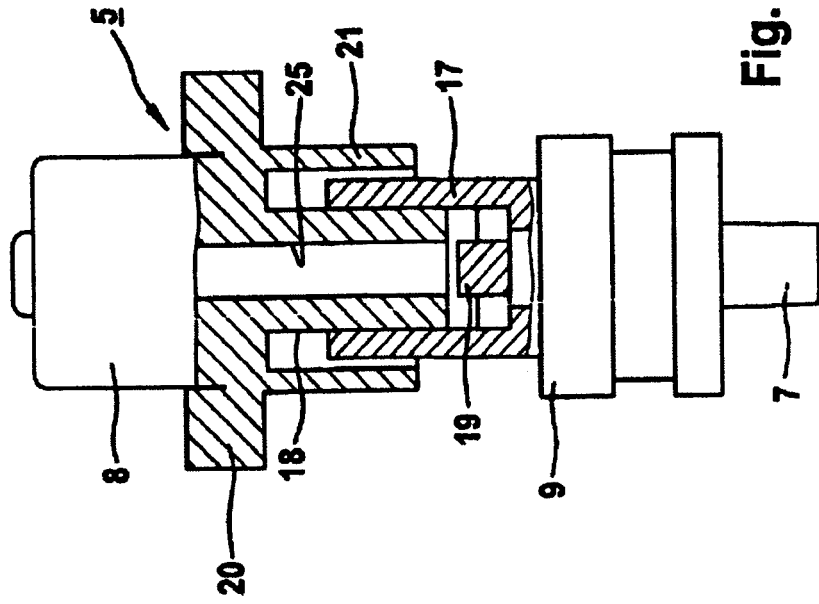


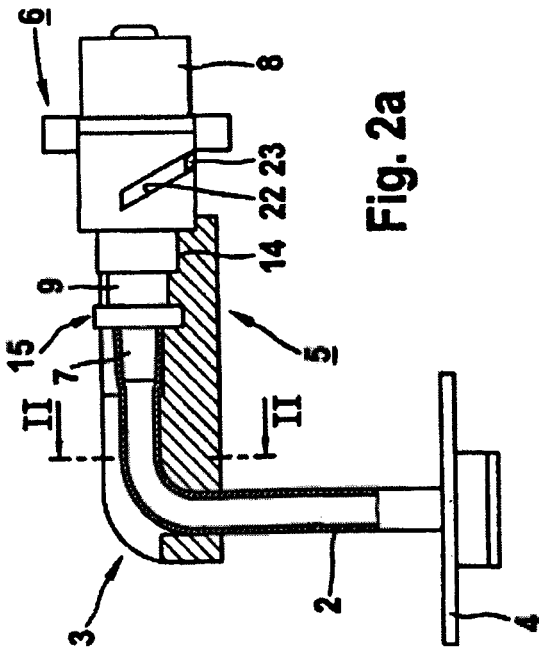
Fig. 1d



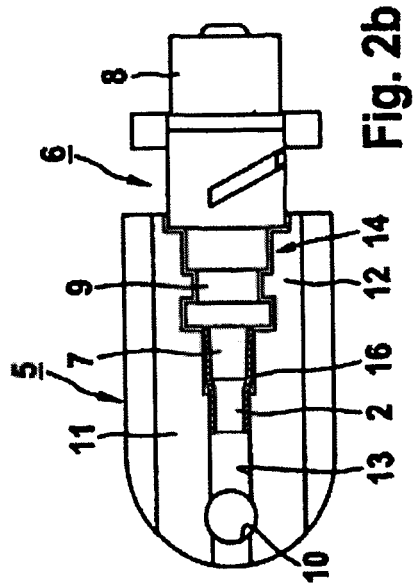
**Fig. 2c**



**Fig. 2d**



**Fig. 2a**



**Fig. 2b**

