



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	101999900757455
Data Deposito	06/05/1999
Data Pubblicazione	06/11/2000

Priorità	09/076443
Nazione Priorità	US
Data Deposito Priorità	

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

SOSTEGNO DI TRATTENIMENTO PIEGHEVOLE PER GASTRONOMIA ED ALTRI TUBI DI STOMIA

DESCRIZIONE dell'invenzione industriale

a nome: NOVARTIS NUTRITION AG

di nazionalità: svizzera

con sede a: BERNA (SVIZZERA)

MI 99 A 000986

- - - - -

Campo dell'invenzione

La presente invenzione si riferisce generalmente a tubi per uso in stonie incise chirurgicamente per il trasporto di fluidi attraverso esse. In modo specifico, l'invenzione si riferisce a dispositivi di alimentazione enterale e metodi per il loro uso ed impianto chirurgico. Più specificatamente, la presente invenzione si riferisce a miglioramenti in questi dispositivi per il posizionamento ed il trattenimento di tubo di alimentazione di gastrostomia e di jejunum.

6 MAG. 1999

Stato della tecnica dell'invenzione

Vi sono molti pazienti affetti da morbi ed altre condizioni fisiologiche che si risolvono nella incapacità di ricevere nutrimento normalmente attraverso la bocca che viene poi inghiottito e sminuzzato ed assorbito dal sistema digestivo. La gente che soffre di colpi, morbo di Alzheimer, cancro, infiammazione ed altre infermità, spesso non può correttamente masticare oppure inghiottire il

proprio alimento o medicamento che deve poi essere erogato al paziente in un altro modo se si devono evitare la fame e la malnutrizione.

Sono stati conosciuti per anni tubi di alimentazione gastroenterici e sono inseriti nello stomaco tra uno qualunque di un certo numero di diversi metodi. Generalmente, un catetere viene posizionato nel corpo tramite la bocca e viene o spinto o tirato verso il basso nello stomaco oppure altrimenti lasciato lì o viene spinto di nuovo ulteriormente verso il basso il jejunum dell'intestino tenue. I tubi di alimentazione possono anche penetrare nel corpo o mediante il passaggio nasale oppure mediante una gastrostomia nella quale essi vengono chirurgicamente impiantati attraverso l'addome.

La presente invenzione si riferisce alla alimentazione enterale di pazienti mediante questi tubi e più particolarmente ad un tubo di alimentazione di gastrostomia o di jejunum che è ricevibile attraverso la parete dello stomaco per l'alimentazione e la somministrazione di medicinali ad un paziente e/o per il drenaggio di fluidi dallo stomaco del paziente. La presente invenzione inoltre si riferisce ad una tubazione jejunumostomica che

similmente è ricevibile nell'intestino tenue dalla parte esterna dell'addome del paziente.

L'uso di tubi di alimentazione che si estendono direttamente negli stomaci dei pazienti è spesso richiesto quando i pazienti non possono inghiottire oppure quando essi hanno strutture nel loro esofago che impediscono al cibo di penetrare nei loro stomaci. In una situazione di questo tipo, è comune praticare una gastrostomia su un paziente in cui viene formata una apertura nella pelle, nella fascia e nella parete dello stomaco e in cui un tubo di gastrostomia viene installato nella apertura per consentire al cibo e/o al medicinale di essere fatto passare direttamente nello stomaco ed anche per consentire al fluido di essere drenato da esso.

I tubi di alimentazione enterale che penetrano nello stomaco attraverso una apertura incisa chirurgicamente attraverso la pelle, la fascia ed il peritoneo devono essere fissati in qualche modo così che il tubo non si muove entro il paziente o cade fuori completamente se tirato. Generalmente, i tubi di alimentazione enterale o di gastrostomia vengono o inseriti chirurgicamente attraverso la pelle dell'addome oppure alimentati giù verso lo stomaco dalla bocca e dalla faringe.

Sono stati installati in pazienti vari tipi di dispositivi di gastrostomia mediante un inserimento percutaneo, un posizionamento chirurgico, un posizionamento radiologico o altrimenti. Le procedure utilizzate generalmente seguono quelle note come la procedura di Sachs-Vine, la procedura di Gauderer e Ponsky, ed altre. Brevetti tipici che descrivono queste procedure e pubblicazioni della tecnica vengono esposti nei brevetti U.S. Ni. 4,861,334 di Nawaz, 4,900,306 di Quinn ed altri e 5,080,650 di Hirsch ed altri che vengono qui incorporati tramite riferimento.

Una volta installati, questi dispositivi vengono trattenuti in posizione mediante un elemento di trattenimento interno. Vari tipi di questi elementi di trattenimento interni esistono al momento, un tipo essendo un elemento a flangia attaccato in modo permanente o stampato, ed un altro tipo essendo un collare ammortizzatore ed un terzo tipo essendo un palloncino.

La rimozione dei dispositivi di gastrostomia è necessaria alla conclusione della nutrizione enterale di un paziente, oppure se il dispositivo deve essere sostituito con un altro dispositivo di alimentazione enterale (per esempio, un tubo di gastrostomia

sostituibile, gonfiabile), e varie tecniche al momento vengono utilizzate per questa procedura di rimozione. Queste tecniche comprendono (1) il tagliare il tubo di gastrostomia a livello della pelle e il recuperare l'ammortizzatore endoscopicamente; (2) il tagliare il tubo di gastrostomia oltre il livello della pelle ed il consentire alla flangia od al collare di passare attraverso il tratto gastro-intestinale per l'espulsione mediante escrezione; oppure (3) il tirare fisicamente il dispositivo di trattenimento interno attraverso l'apparato stomatico del paziente.

Esistono problemi con i metodi noti nell'arte precedente in modo particolare rispetto alla rimozione dei mezzi di trattenimento attraverso l'incisione chirurgica quando è conclusa la alimentazione o la somministrazione di medicinali enterali. Dal momento che i mezzi di trattenimento devono generalmente possedere una area o circonferenza di superficie estesa che è maggiore del tubo stesso, il movimento di questa porzione del dispositivo può risolversi nel danneggiamento e/o nell'irritazione del tessuto quando il tubo di alimentazione enterale viene tirato attraverso l'esofago, lo stomaco, gli intestini e/o l'incisione

chirurgica. Questo può risolversi in un trauma e/o sanguinamento considerevole entro il paziente.

Vi sono stati un certo numero di tentativi nell'arte precedente che hanno indirizzato, ma non necessariamente risolto questo problema.

Nessuno dei tubi di alimentazione dell'arte precedente e dei loro mezzi di trattenimento associati fornisce un mezzo superiore per fissare il tubo di alimentazione alla parete interna dello stomaco con un montaggio rigido nel medesimo tempo essendo flessibile abbastanza da piegarsi alla applicazione di una forza laterale ad esso così come prontamente e facilmente passare attraverso una stomia chirurgica od altra cavità interna senza danneggiare il tessuto circostante.

Breve descrizione dei disegni

La Figura 1 è il sostegno di trattenimento flessibile della presente invenzione.

La Figura 2 è una vista globale di un tubo di alimentazione gastroenterologico comprendente il sostegno di trattenimento migliorato della presente invenzione.

La Figura 3 è una vista laterale trasversale di una parete dello stomaco e di una fascia del paziente con un tubo di alimentazione gastroenterologico

inserito in essi.

La Figura 4 è una vista laterale trasversale del sostegno di trattenimento che è rimosso dallo stomaco del paziente.

Sommario dell'invenzione

La presente invenzione è rivolta ad un sostegno di trattenimento migliorato per il fissaggio di un tubo ad una stomia quali cateteri urinari, cateteri intraperitoneali, tubi di gastrostomia, tubi di jejunum e simili. In modo specifico, l'invenzione prevede un sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio di un tubo di stomia alla parete interna di un rivestimento di una cavità del corpo di un paziente comprendente:

a. una base circolare centrale con due o più scanalature distanziate, disposte radialmente, tagliate in essa; e

b. due o più flange flessibili che si estendono verso l'esterno da detta porzione di base distanziate attorno alla sua periferia e che si estendono tra ciascuna delle scanalature in detta base.

Inoltre viene realizzato un sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio ad un tubo di gastrostomia o di jejunum all'addome ed al rivestimento di un paziente comprendente:

a. una porzione di base circolare centrale con almeno due scanalature distanziate in modo equidistante tagliate in essa; e

b. almeno due flange flessibili rastremate che si estendono da detta porzione di base distanziate in modo equidistante attorno alla sua periferia e che si estendono tra ciascuna delle scanalature in detta base.

Ulteriormente viene realizzato un tubo di alimentazione gastroenterologico migliorato ed un metodo per il suo uso comprendente un sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio del tubo alla parete del tratto digestivo, in particolare al rivestimento interno o alla mucosa dello stomaco o dell'intestino del paziente (parete del jejunum e fascia). Il sostegno di trattenimento è preferibilmente costituito da parecchie flange sagomate a petalo o foglie rastremate resilienti circonferenzialmente disposte attorno al tubo di alimentazione in un suo punto distale. Le flange circonferenzialmente disposte, altrimenti piatte, possiedono intagli o scanalature che facilitano la piegatura o il ripiegamento del sostegno di trattenimento per una rimozione più facile attraverso una stomia associata oppure attraverso la trachea e

la bocca e che sono preferibilmente sagomate a v. La porzione di base circolare centrale del sostegno di trattenimento pieghevole dell'invenzione preferibilmente ha una apertura o foro sostanzialmente circolare in corrispondenza del suo centro che passa da una parte all'altra per l'inserimento di e l'attacco a detto tubo di stomia. Preferibilmente le flange flessibili sono rastremate così che lo spessore di ciascuna flangia è più grande in corrispondenza della estremità prossimale in cui essa è unita a oppure è una parte della periferia della base centrale dello spessore dell'estremità distale di ciascuna flangia che è il punto più lontano rimosso da detta base. Il tubo di gastrostomia si attacca al sostegno di trattenimento pieghevole almeno su un lato, preferibilmente su ciascun lato del tubo, in corrispondenza della porzione di base centrale ed è confluyente con il foro centrale. Il tubo è facilmente estratto dal paziente attraverso una stomia tirando il tubo ed il suo sostegno di trattenimento la qual cosa si risolve nella piegatura del sostegno di trattenimento e sostanzialmente riduce la sua area di superficie ed il diametro. Preferibilmente il tubo di alimentazione di gastrostomia viene fissato all'addome ed allo stomaco

di un paziente, posizionando un canestro di trattenimento rigido, sostanzialmente circolare, sulla pelle di detto paziente, facendo passare il tubo da una parte all'altra ed assicurandolo alla parete interna dello stomaco del paziente utilizzando il sostegno di trattenimento pieghevole.

Dettagliata descrizione dell'invenzione

Il tubo di alimentazione di stomia della presente invenzione è in molti aspetti essenzialmente configurato simile a quello dell'arte precedente e posizionato entro il paziente così che esso si estende attraverso il peritoneo, la fascia e la pelle. Questi tubi possono comprendere tubi di alimentazione di gastrostomia standard, tubi di alimentazione di jejunum, tubi di colonostomia, tubi di ileostomia, tubi della cistifellea, cateteri urinari, cateteri intraperitoneali e simili. Il mezzo di trattenimento migliorato della presente invenzione impegna la superficie interna della cavità del corpo come è visto in Figura 3 che illustra il suo uso in un tubo di alimentazione di gastrostomia. In questo modo, l'estremità distale del tubo si svuota nel lumen dello stomaco.

Quando utilizzato con un tubo di alimentazione di gastrostomia o di jejunum, il tubo contiene anche

un elemento di collegamento in corrispondenza della sua estremità prossimale per l'attacco ad una sorgente di nutrimento o di medicinale come è noto nell'arte. Questo può essere costituito da una singola luce se solamente un tipo di fluido viene alimentato al paziente oppure da due o più luci se più di un tipo di fluido deve essere somministrato in modo simultaneo. Come notato in precedenza, alcuni tubi di gastrostomia che vengono posizionati o chirurgicamente oppure endoscopicamente possono essere rimossi utilizzando la trazione esterna così che il sostegno o elemento di trattenimento interno (gastrico) si piega nel tratto dell'apparato stomatico ed il tubo viene estratto attraverso il tratto. L'intenzione del progettista di tali dispositivi è che il sostegno interno abbia sufficiente resilienza per mantenere la posizione del tubo entro lo stomaco, ma si piegherà sotto una data quantità di trazione e passerà attraverso il tratto dell'apparato stomatico senza danneggiare il tessuto circostante. La costruzione del mezzo di trattenimento della presente invenzione, comunque, comporta il vantaggio che mentre la forza di trattenimento che esiste quando l'elemento di trattenimento è fissato alla parete interna dello stomaco è la medesima se

non maggiore di quella del mezzo di trattenimento noto nell'arte precedente, la forza richiesta per rimuovere il tubo di alimentazione dal paziente attraverso la stomia è molto minore il che si risolve in minore possibilità di danneggiamento e trauma al tessuto circostante.

Con riferimento ora alla Figura 1, il sostegno di trattenimento pieghevole migliorato (2) viene mostrato da solo, separato dal tubo di gastrostomia standard con il quale altrimenti sarebbe associato. Il sostegno di trattenimento di gastrostomia è costituito da una porzione di base centrale sostanzialmente circolare (4) dalla quale più flange o foglie (6) si estendono verso l'esterno dal nucleo circolare centrale (4). Preferibilmente, le foglie o flange sono sostanzialmente in modo equidistante disposte attorno al nucleo centrale. Le foglie o flange (6) sono preferibilmente simili, oppure più preferibilmente identiche nella loro forma e disegno e le loro porzioni prossimali (8) che sono congruenti a e/o una parte della periferia della base di nucleo centrale (4) circondano sostanzialmente l'intera circonferenza o periferia della porzione di nucleo (4). Preferibilmente, il sostegno comprende tre o più foglie o flange (6). La larghezza delle foglie

preferibilmente è leggermente rastremata dalla loro estremità prossimale (8) alla loro estremità distale (10) e lo spessore delle foglie è anche preferibilmente rastremato dalla loro estremità prossimale (8) alla loro estremità distale (10). La rastremazione preferita dello spessore delle foglie (6) è tale che l'estremità prossimale è essenzialmente del medesimo spessore del nucleo centrale (4) che poi diminuisce rispetto alla estremità distale. Per esempio, l'estremità distale (10) può essere da circa tre quarti ($3/4$) a piccola come un decimo ($1/10$) oppure meno della estremità prossimale.

Come è anche evidente dalla Figura 1, la porzione di base centrale (4) ha anche un foro (12) collocato centralmente che si estende da una parte all'altra della base centrale per il passaggio del tubo di alimentazione gastroenterologica, (non mostrato). Dal momento che il sostegno di trattenimento (2) della presente invenzione può essere fabbricato in un qualunque numero di dimensioni differenti secondo la dimensione del tubo associato, la dimensione del foro centrale sarà tale che il tubo associato si alloggerà con precisione in esso. Il mezzo di sostegno di trattenimento (2) può

essere stampato quale parte della circonferenza esterna del tubo di alimentazione oppure il tubo può essere separato da e inserito in modo traslabile in esso così che il sostegno di trattenimento è capace di essere mosso lungo la superficie del tubo. Se questa è la costruzione, la dimensione del foro centrale sarà tale che il tubo associato si accoppierà con precisione in esso così che il sostegno di trattenimento non venga facilmente mosso. Il mezzo di sostegno di trattenimento (2) dovrebbe essere capace di muoversi lungo la superficie del tubo quando esso è spinto o tirato attraverso il foro centrale (12) ma non senza qualche resistenza di attrito. Nuovamente, il grado di resistenza è dettato dalla dimensione del foro (12) che è anche determinata dalla circonferenza del tubo con il quale esso diventa funzionalmente associato. In entrambi i casi, l'accoppiamento non sarebbe tale che il tubo di gastrostomia venga "stretto troppo" quando posizionato entro il foro. Il sostegno di trattenimento può anche essere formato quale elemento integrale del tubo e fissato in modo inamovibile ad esso.

La realizzazione preferita del sostegno di trattenimento pieghevole (2) della presente

invenzione come mostrata in Figura 1 è inoltre costituita da due serie di cunei o scanalature intagliati entro la base circolare centrale (4) e rispettivamente le flange (6). La prima serie di scanalature (14) sono sostanzialmente disposte in modo equidistante entro la base circolare (4) ad intervalli approssimativamente di 120 gradi. Come può essere visto dalla Figura 1, le scanalature o cunei sono sagomati a v e si estendono quasi a più della metà della lunghezza del raggio della base circolare (4). Come è evidente dalla Figura 1, i cunei sono rastremati così che la larghezza della scanalatura in corrispondenza della estremità distale (18) della base (4) è maggiore della larghezza in corrispondenza della estremità prossimale (20). Comunque, le larghezze e le profondità potrebbero variare sia in dimensione che forma e potrebbero essere o più piccole o più larghe in corrispondenza della estremità distale piuttosto che della estremità prossimale. In aggiunta, mentre le scanalature sono di una costruzione sagomata a v nella Figura, esse non richiedono di essere limitate a questa forma e potrebbero alla fine essere in altre forme, per esempio intagli sagomati rettangolari o uniformi ristretti. Mentre i cunei possono variare in

dimensione, preferibilmente essi sono tagliati nella base circolare (4) ad una profondità di circa da $1/4$ a $9/10$ o più dell'intero spessore della base.

La seconda serie di cunei o scanalature (16) sono formate entro le foglie o flange flessibili (6) che si estendono verso l'esterno dalla base circolare (4). Come può essere visto nuovamente dalla Figura 1, la seconda serie di scanalature (16) sono anche rastremate così che la larghezza della scanalatura in corrispondenza della estremità distale (21) è più ampia di quella in corrispondenza della estremità prossimale (23). Sebbene la profondità di queste scanalature può ancora variare, generalmente esse sono formate entro la flangia (6) ad una profondità di da approssimativamente un quarto ($1/4$) a circa nove decimi ($9/10$) o più dello spessore della flangia. La proporzionalità della profondità cuneo/spessore flangia preferibilmente rimane costante così che lo spessore della flangia flessibile diminuisce muovendosi verso l'esterno dalla base circolare (4), come fa la profondità reale del cuneo sagomato a v (16) anche se la larghezza del cuneo diventa maggiore. Nuovamente, come con la prima serie di scanalature nella base circolare, queste scanalature o cunei possono variare in forma,

profondità, dimensione e non sono necessariamente limitati alle illustrazioni nei disegni sebbene queste realizzazioni sono preferite.

Le scanalature (14, 16) formate nella base circolare (4) e le flange (6), rispettivamente, impartiscono flessibilità aumentata e pertanto "piegabilità" del sostegno di trattenimento (2) della presente invenzione. Come sarà descritto in maggior dettaglio qui di seguito, il disegno rastremato che si espande sia delle scanalature della base circolare (14) che dei cunei sagomati a v (16) impartisce flessibilità aumentata a quelle aree della base circolare (4) ed alle flange che si irradiano verso l'esterno (6) con distanza che aumenta dall'asse centrale (22) del foro centrale (12). Logicamente, questo è necessario dal momento che quando viene esercitata una forza laterale nella direzione dell'asse centrale (22) del sostegno di trattenimento (2) così come quando il tubo di gastrostomia sta per essere inserito e tirato attraverso il rivestimento dell'esofago e dello stomaco oppure sta per essere tirato fuori dalla stomia, questi punti più lontani dal centro del sostegno di trattenimento offrono l'area di superficie e la resistenza maggiori in modo da risolversi possibilmente in abrasione e lesione al

tessuto molle. La costruzione rastremata del cuneo sia nei cunei (14) della base circolare (4) che nelle scanalature sagomate a v (16) delle flange che si estendono verso l'esterno (6) aumenta la flessibilità e la natura pieghevole di quelle porzioni dei mezzi di trattenimento che sono rimosse più lontano dal centro. Questo si risolve in un sostegno di trattenimento pieghevole e piegabile inatteso e sorprendente che offre molto minore resistenza alla forza quando tirato e inoltre crea molto meno irritazione o danneggiamento del tessuto quando il tubo di alimentazione di gastrostomia viene tirato attraverso un paziente. Inoltre, la dimensione totale delle flange (6) e della base circolare centrale (4) realizza un sicuro sostegno sul rivestimento della parete dello stomaco per mantenere il tubo di alimentazione in posizione quando inserito ed operativo entro il paziente. In altre parole, la forza di trattenimento dell'elemento di trattenimento a sostegno è migliorata mentre posizionato nello stomaco nonostante la forza necessaria da applicarsi per la rimozione è sostanzialmente ridotta.

Con riferimento ora alla Figura 2, il sostegno di trattenimento (2) è mostrato insieme con il tubo di stomia (24) ed un sostegno di trattenimento

esterno (36) che fissa il tubo alla pelle del paziente durante l'uso. L'estremità prossimale del tubo (25) alimenta lo stomaco, l'intestino tenue od altre cavità obbiettivo del corpo mentre l'estremità distale (27) generalmente porta ad alimentare luci (non mostrate) oppure, se utilizzato quale mezzo di drenaggio, sacchi usa e getta e simili.

Come brevemente discusso in precedenza, il sostegno pieghevole della presente invenzione può o essere inserito in modo traslabile sulla superficie di un tubo di gastrostomia standard fornendo una certa tenuta o resistenza per impedire un facile movimento oppure esso può essere ricavato quale parte integrale di esso. Preferibilmente, il sostegno di trattenimento pieghevole sarà fatto dei medesimi materiali non tossici flessibili dei tubi di gastrostomia quali polimeri biocompatibili, comprendenti gomma al silicone, elastomeri al silicone, poliuretano, copolimeri al silicone, polipropilene e/o altri materiali simili o loro combinazioni tipicamente usati nell'arte.

Con riferimento ora alla Figura 3, il sostegno di trattenimento pieghevole migliorato viene mostrato fissato alla parete dello stomaco di un paziente quale parte del tubo di alimentazione di gastrostomia

con il quale viene utilizzato. Il tubo stesso (24) penetra nella stomia (26) chirurgicamente incisa entro la pelle del paziente (28) attraverso la fascia del muscolo (30), il rivestimento della mucosa (32) e nella cavità dello stomaco stessa (34). La porzione di base centrale (4) e le foglie o flange pieghevoli (6) sono mantenute a livello con il rivestimento interno della mucosa dello stomaco. Una porzione di sostegno rigida, esterna (36) è mantenuta all'esterno del corpo a livello con la pelle (28) come viene mostrato nell'arte. Il sostegno esterno (36) ha anche una cavità o foro centrale (38) così che la porzione di tubo (24) può passare da una parte all'altra. Allineata e congruente con questo foro centrale vi è una seconda porzione del tubo di alimentazione (40) che è la porzione che realmente penetra e passa attraverso la pelle (28) e la mucosa dello stomaco (32).

Questo segmento più corto del tubo di alimentazione gastroenterologico (40) è anche attaccato in corrispondenza della sua estremità prossimale (42) al foro centrale (12) del dispositivo di sostegno di trattenimento gastroenterologico della presente invenzione. In un'altra realizzazione alternativa, il tubo (24) può comprendere un pezzo

unitario lungo di tubazione che non è attaccato ai sostegni gastroenterologici esterno (36) ed interno (2) ma semplicemente passa attraverso ciascuno dei loro fori centrali (22 e rispettivamente 38) e poi nello stomaco. In questa realizzazione, il pezzo centrale della tubazione (40) non sarà separato ma semplicemente una parte del complesso maggiore del tubo.

Come si può vedere ulteriormente dalla Figura 3, la area di superficie del sostegno di trattenimento interno (2) è grandemente migliorata tramite le flange flessibili (6) o foglie che giacciono piatte contro il rivestimento dello stomaco del paziente (32). La prima serie di scanalature sagomate a v (14) può essere vista posizionata entro la base circolare (4) ad intervalli equidistanti attorno alla sua periferia. La seconda serie di cunei o scanalature (14) che impartisce la flessibilità migliorata e pertanto, la pieghevolezza delle flange (16) può anche essere vista lì. Il sostegno pieghevole che è trattenuto contro il rivestimento dello stomaco in questo modo ancora è facilmente rimovibile ruotando il tubo di alimentazione (24) in una direzione antioraria come è noto nell'arte.

Un maggior vantaggio del sostegno di trattenimento pieghevole della presente invenzione è

la capacità di rimuoverlo senza la necessità di endoscopia. A tal fine, il tubo di alimentazione del jejunum (se presente) e l'adattatore di alimentazione vengono rimossi dal sostegno esterno (36) sulla superficie della pelle. Il tubo di uscita rimanente (24) è tipicamente lubrificato e ruotato entro l'apparato stomatico, in modo che trascina la lubrificazione nel tratto. Il fisioterapista poi preme verso il basso sull'addome attorno al tubo mentre nel medesimo tempo tira il tubo fuori e lontano dall'addome. Le foglie o flange (6) del sostegno di trattenimento si piegheranno lentamente ed il tubo entro il sostegno "salterà" fuori.

Mentre qualche forza è richiesta per piegare le foglie (6) verso l'esterno dal loro asse centrale in modo da tirare il sostegno attraverso lo stomaco, molto meno è richiesto per piegarle verso l'interno quando il mezzo di trattenimento è tirato fuori dalla stomia o giù per l'esofago, lo sfintere epigastrico e nello stomaco. Ancora, questo impedisce la ferita ai tessuti delicati circostanti e facilita l'inserimento, il posizionamento e la rimozione del tubo.

Con riferimento ora alla Figura 4, il sostegno di trattenimento pieghevole (2) viene mostrato insieme con il tubo di gastrostomia quando esso sta

per essere estratto dal paziente nel suo stato piegato attraverso la stomia. Come si può vedere dal disegno, sia le foglie flessibili (6) che la porzione di base circolare centrale (4) piegate quando viene esercitata la forza laterale contro di loro come mostrato dalla freccia A quando tirate con attrito lungo la superficie della mucosa. In questo stato piegato, viene esercitata un attrito o pressione piccoli dai cunei del mezzo di trattenimento del sostegno in modo da risolversi possibilmente in strappo, ferita o trauma all'apparato stomatico od al tratto di stomia.

Dovrebbe essere compreso che la descrizione esposta qui ed i disegni allegati sono semplicemente realizzazioni suggerite della presente invenzione ed è riconosciuto che cambiamenti minori e variazioni possono essere fatte ad essa che non sono specificatamente discusse. Dovrebbe essere compreso che nella misura in cui tali cambiamenti non cambiano materialmente ed alterano il progetto oppure funzionalmente il dispositivo, essi devono essere considerati cadere entro lo spirito e lo scopo dell'invenzione come recitato nelle rivendicazioni che seguono.

Ing. Barzanò & Zanardo Milano S.p.A.

RIVENDICAZIONI

1. Sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio di un tubo di stomia alla parete interna di un rivestimento di una cavità del corpo di un paziente comprendente:

a. una base circolare centrale con due o più scanalature distanziate, disposte radialmente, tagliate in essa; e

b. due o più flange flessibili che si estendono verso l'esterno da detta porzione di base distanziate attorno alla sua periferia e che si estendono tra ciascuna delle scanalature in detta base.

2. Sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio ad un tubo di gastrostomia o di jejunum all'addome ed al rivestimento di un paziente comprendente:

a. una porzione di base circolare centrale con almeno due scanalature distanziate in modo equidistante tagliate in essa; e

b. almeno due flange flessibili rastremate che si estendono da detta porzione di base distanziate in modo equidistante attorno alla sua periferia e che si estendono tra ciascuna delle scanalature in detta base.

3. Sostegno di trattenimento pieghevole della

rivendicazione 1 o 2 in cui detto tubo di stomia è selezionato dal gruppo che comprende tubi di alimentazione di gastrostomia, tubi di alimentazione di jejunum, tubi di colonostomia, tubi di ileostomia, tubi della cistifellea, cateteri urinari, cateteri intraperitoneali e simili.

4. Sostegno di trattenimento pieghevole della rivendicazione 1 in cui dette scanalature sono posizionate sostanzialmente in modo equidistante entro detta base circolare.

5. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui dette scanalature sono sagomate a v.

6. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui dette flange rastremate sono anche scanalate lungo il loro asse centrale.

7. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui dette scanalature di dette flange rastremate sono più ampie in corrispondenza della estremità distale della flangia che in corrispondenza della estremità prossimale rispetto alla base circolare centrale.

8. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui il

centro di detta porzione di base circolare centrale è una apertura o foro sostanzialmente circolare che passa da una parte all'altra per l'inserimento di e l'attacco a detto tubo di stomia.

9. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui dette flange flessibili sono rastremate così che lo spessore di ciascuna flangia è più grande in corrispondenza della estremità prossimale in cui essa è unita a oppure è una parte della periferia di detta base centrale circolare dello spessore dell'estremità distale di ciascuna flangia che è il punto più lontano rimosso da detta base.

10. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui detto tubo di gastrostomia si attacca a detto sostegno su un lato della porzione di base centrale ed è confluyente con detto foro centrale.

11. Sostegno di trattenimento pieghevole di una qualunque delle precedenti rivendicazioni in cui detto tubo di gastrostomia si attacca a detto sostegno su ciascun lato del tubo in corrispondenza della base centrale ed è confluyente con detto foro centrale.

12. Tubo di alimentazione di gastrostomia o di

jejunum migliorato per il trattamento nutrizionale o la somministrazione di medicinali di un paziente, detto miglioramento comprendendo un sostegno di trattenimento pieghevole per il fissaggio di detto tubo al rivestimento interno o alla mucosa dello stomaco o dell'intestino del paziente.

13. Dispositivo per il fissaggio di un tubo di stomia alla pelle esterna ed alla parete interna di una cavità del corpo di un paziente comprendente un elemento esterno ed uno interno in cui l'elemento esterno comprende un mezzo di arresto per il posizionamento contro la pelle esterna, ed un elemento interno comprendente il sostegno di trattenimento pieghevole della rivendicazione 1 o della rivendicazione 1.

Ing. Barzanò & Zanardo Milano S.p.A.

1308/G

I. MANDATARI

(firma)

(per sé e per gli altri)

