



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 310 024**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/01 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **99116044 .1**

(96) Fecha de presentación : **16.08.1999**

(97) Número de publicación de la solicitud: **0980692**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **23.02.2000**

(54) Título: **Método de gastrostomía y kit de cubierta para la prevención frente a infecciones y de catéter para gastrostomía.**

(30) Prioridad: **17.08.1998 JP 10-231041**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.12.2008

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.12.2008

(73) Titular/es: **Yutaka Suzuki**
Atago Forest Tower 307, 3-1 Atago 2-chome
Minato-ku, Tokyo 105-8461, JP

(72) Inventor/es: **Suzuki, Yutaka**

(74) Agente: **Toro Gordillo, Ignacio María**

ES 2 310 024 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

Método de gastrostomía y kit de cubierta para la prevención frente a infecciones y de catéter para gastrostomía.

5 Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una cubierta para la prevención frente a infecciones, véase por ejemplo el documento DE2928635 y a un kit de catéter para gastrostomía.

Descripción de la técnica relacionada

Para una gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) que permite la alimentación enteral de un paciente que tiene dificultad para tragar alimentos o que no puede tragar, es suficiente con aplicar una anestesia local al paciente y el tiempo de la operación es favorablemente corto, es decir, de aproximadamente cinco a aproximadamente 10 minutos, y el paciente puede recuperarse rápidamente después de la operación. En un caso en el que el paciente se encuentre en un buen estado general después de la operación, podrá abandonar el hospital el mismo día en el que se realizó la operación. Por tanto, la PEG se ha desarrollado de manera explosiva a nivel mundial. En los Estados Unidos, por ejemplo, se notificaron aproximadamente 180.000 casos en 1997. En el futuro, se espera que el número de operaciones aumente en el mundo.

Tal como se conoce comúnmente, la PEG incluye tres métodos, concretamente, los métodos (técnicas) de “tirar”, “empujar” e “introducir”. Entre estos métodos, se han adoptado ampliamente los métodos de “empujar” y “tirar” debido a la simplicidad y seguridad de la operación. Sin embargo, estos métodos comportan dos desventajas tal como sigue.

Se requiere insertar el endoscopio dos veces en el paciente pertinente, lo que lleva a un problema de operaciones complejas y dolores en los pacientes. Existe el temor de dañar la laringe, la nasofaringe o el esófago.

El catéter para PEG (que incluye un tubo para PEG y una cúpula conectada al tubo) se infecta en la cavidad bucal, la nasofaringe o la laringe y, por tanto, la parte herida del paciente es propensa a infecciones.

El primer inconveniente anterior puede eliminarse suficientemente mejorando la sedación o anestesia e incrementando la calidad de la habilidad del endoscopista. Sin embargo, el segundo inconveniente, es decir, la infección de la herida debida a la contaminación del tubo para PEG y la cúpula tiene lugar con una alta posibilidad. La bibliografía de Europa y América notificó de aproximadamente un 35% a aproximadamente un 45% de infección de la herida. Cuando se produce la infección de la herida, se requiere administrar antibióticos al paciente durante un periodo de tiempo largo. Como resultado, esto retarda el punto de inicio de la alimentación enteral del paciente, y se debilita el sistema inmunitario del paciente frente a las enfermedades, en algunos casos, esto puede alargar el tratamiento en el hospital. El paciente sufre dolores graves y aumentan los costes del tratamiento médico. Por consiguiente, no sólo el paciente sino también los miembros de la familia del paciente deben correr con el gasto y sufrir estrés psicológico. Cuando se llevan a cabo completamente la limpieza de la cavidad bucal, la desinfección preoperatoria de la nasofaringe y la administración preventiva de antibióticos, puede disminuirse el número de bacterias que aparecen en el tubo para PEG y la cúpula. Sin embargo, esta no es la solución básica.

Sumario de la invención

Por tanto es un objetivo de la presente invención proporcionar una cubierta para la prevención frente a infecciones tal como se reivindica para prevenir la infección de la herida en el método de la gastrostomía.

Otro objetivo más de la presente invención es proporcionar un kit de catéter para gastrostomía (catéter para PEG) para prevenir la infección de la herida en el método de la gastrostomía.

Además se describe un método de gastrostomía, que incluye las etapas de insertar un hilo guía en el estómago a través de un tubo exterior que atraviesa una pared del abdomen y una pared del estómago de un paciente y tirar del hilo guía a través del esófago y la cavidad bucal hacia un espacio fuera del paciente, juntar un extremo de un catéter para gastrostomía endoscópica percutánea (PEG) con el hilo guía, llevar el catéter para PEG al interior del estómago tirando (“método de tracción”) o empujando (“método de empuje”) del hilo guía, desplazar el catéter para PEG junto con el tubo exterior a través de un orificio en la pared del estómago y la pared del abdomen hacia un espacio fuera del paciente, manteniendo otro extremo del catéter para PEG dentro del estómago (incluyendo un caso en el que el extremo se corta separándolo del catéter), comprendiendo además las etapas de rodear completamente el catéter para PEG con una cubierta para la prevención frente a infecciones que tiene una vaina, teniendo la vaina un extremo de apertura, cerrar el extremo de apertura de la vaina en la proximidad de la posición de una conexión entre el catéter para PEG y el hilo guía, llevar el catéter para PEG a través de la cavidad bucal al interior del estómago con el catéter para PEG recubierto con la cubierta para la prevención frente a infecciones, abrir el extremo de apertura de la vaina en el estómago, desplazar el catéter para PEG hacia un espacio fuera del paciente, mientras se desplaza el catéter para PEG a través del extremo de apertura de la vaina abierto, y retirar a continuación la cubierta para la prevención frente

a infecciones de la cavidad bucal hacia un espacio fuera del paciente. La presente invención puede aplicarse o bien al “método de empuje” o bien al “método de empuje” de gastrostomía.

El catéter para PEG y la sección de conexión entre el catéter para PEG y el hilo guía se recubren fuera de la cavidad bucal con la cubierta para la prevención frente a infecciones que tiene una vaina que ha de llevarse desde la cavidad bucal al interior del estómago en el estado recubierto. Debido a que el extremo de apertura de la cubierta para la prevención frente a infecciones está cerrado hasta que la cubierta llega al estómago, el catéter para PEG no se pone directamente en contacto con la cavidad bucal, la laringe y la nasofaringe del paciente. Por tanto, el catéter para PEG se mantiene limpio.

El extremo de apertura de la cubierta para la prevención frente a infecciones se abre en el estómago del paciente, y se extrae el catéter para PEG a través del extremo de apertura de la cubierta y se desplaza a través de un orificio (parte herida del paciente) preparado en las paredes abdominal y del estómago hacia un espacio fuera del paciente. Cuando el catéter para PEG se lleva al estómago, el catéter se mantiene limpio, concretamente, no se infecta. Incluso cuando el catéter para PEG limpio se pone en contacto con el orificio (herida) en las paredes abdominal y del estómago, el orificio (herida) casi no se infecta. Por consiguiente, puede evitarse de manera eficaz la infección de la herida.

Una cubierta para la prevención frente a infecciones según la presente invención se usa en la gastrostomía y comprende una vaina alargada que tiene al menos un extremo de apertura, una hebra de unión cosida a lo largo de un borde circunferencial del extremo de apertura de la vaina, y una hebra de corte enlazada a la hebra de unión, conduciéndose los dos extremos de la hebra de unión al exterior de la vaina en posiciones próximas entre sí, y siendo la hebra de corte más fuerte que la hebra de unión.

Pueden considerarse diversos tipos de cosido de la hebra de unión (una ligadura) en el extremo de apertura de la vaina. Por ejemplo, la ligadura se cose de manera alternativa con un intervalo adecuado entre un lado interno y un lado externo de la parte de extremo de apertura de la vaina. De manera alternativa, la parte de extremo de apertura de la vaina se dobla y el borde que se ha doblado se fija a la vaina mediante soldadura, fusión o similar para de este modo producir una guía, paso o bolsa de enhebrado, y la ligadura se hace pasar a través de la bolsa de enhebrado.

La hebra de corte también incluye una hebra hecha de metal tal como un hilo metálico. Puede usarse cualquier fibra química tal como nailon si la hebra de corte es más fuerte que la ligadura. La frase “una hebra de corte está enlazada a la hebra de unión” incluye un estado en el que la hebra de corte se dobla para engancharse simplemente con la ligadura.

Para la cubierta para la prevención frente a infecciones (la vaina), se emplean de manera favorable materiales delgados, estancos, impermeables, flexibles y fuertes tales como vinilo y caucho. El catéter para PEG puede recubrirse con la cubierta para la prevención frente a infecciones insertando el catéter para PEG en la vaina alargada.

Debido a que la ligadura se proporciona en la vaina de antemano, el cirujano sólo necesita unir la ligadura para cerrar el extremo de apertura de la vaina. También puede adoptarse otro método mediante el uso de la ligadura para cerrar el extremo de apertura. El cirujano no necesita ser muy hábil con los dedos para acoplar la vaina, y de este modo, la gastrostomía puede completarse en un periodo corto de tiempo.

El catéter para PEG se recubre completamente con la vaina de la cubierta para la prevención frente a infecciones según la presente invención. Por consiguiente, puede prevenirse la infección de la herida en la gastrostomía. La hebra de corte puede desplazarse a través del tubo exterior que perfora la pared del abdomen o a través de la vaina hacia un espacio fuera del paciente. Por consiguiente, desplazando la hebra de corte para cortar la ligadura, es posible abrir el extremo de apertura de la vaina en el estómago.

Un kit de cubierta para la prevención frente a infecciones según la presente invención incluye una vaina alargada que tiene al menos un extremo de apertura, una hebra de unión (una ligadura) para cerrar el extremo de apertura de la vaina, y una hebra de corte enlazada a la hebra de unión, siendo la hebra de corte más fuerte que la hebra de unión.

La hebra de unión (una ligadura) puede estar acoplada a la vaina o estar separada de ella. En cualquier caso, el extremo de apertura de la vaina que recubre el catéter para PEG puede unirse mediante la ligadura en un estado cerrado del mismo. En el estómago, la ligadura se corta mediante la hebra de corte para de este modo abrir el extremo de apertura de la vaina.

La presente invención proporciona un kit de catéter para PEG que utiliza la cubierta para la prevención frente a infecciones anterior o el kit de cubierta para la prevención frente a infecciones. El kit de catéter para PEG comprende un catéter para PEG, una vaina, en la que se ha insertado el catéter para PEG, que tiene al menos un extremo de apertura, una hebra de unión para cerrar el extremo de apertura de la vaina, y una hebra de corte enlazada a la hebra de unión, siendo la hebra de corte más fuerte que la hebra de unión. Debido a que el catéter para PEG se ha recubierto con la vaina, puede prescindirse de un trabajo para recubrir el catéter para PEG con la vaina. Esto también minimiza el periodo de tiempo necesario para la gastrostomía. El extremo de apertura de la vaina que recubre el catéter para PEG puede estar unido mediante la hebra de unión en un estado cerrado del mismo. Al desplazar la hebra de corte, la hebra de unión se corta mediante la hebra de corte para de este modo abrir el extremo de apertura de la vaina en el estómago.

ES 2 310 024 T3

En una realización, la hebra de unión está cosida a lo largo de un borde circunferencial del extremo de apertura de la vaina, y los dos extremos de la hebra de unión se conducen al exterior de la vaina en posiciones próximas entre sí.

Un kit de catéter para PEG incluye un catéter para PEG, una vaina alargada que rodea completamente el catéter para PEG, un dispositivo de fijación previsto de manera solidaria en un extremo de la vaina, estando dispuesto un extremo del catéter para PEG en el dispositivo de fijación, y una hebra de rotura para romper una parte del dispositivo de fijación y una parte de la vaina. Debido a que el catéter para PEG se ha recubierto con la vaina, puede prescindirse de un trabajo para recubrir el catéter para PEG con la vaina. Esto también minimiza el periodo de tiempo necesario para la gastrostomía. Además, también puede ser posible desplazar la hebra de rotura a través de un tubo exterior que atraviesa la pared del abdomen o a través de la vaina hacia un espacio fuera del paciente de modo que al menos el dispositivo de fijación (y de manera favorable, una parte de la vaina) se rompa o corte mediante la hebra de rotura en el estómago para abrir el extremo de apertura de la vaina para extraer el catéter para PEG de la vaina.

Otro kit de catéter para PEG comprende un catéter para PEG, una vaina que sustancialmente rodea el catéter para PEG, estando cerrado un extremo de la vaina, y una hebra de rotura, una de cuyas partes de extremo está fija a la parte de extremo cerrado de la vaina, para romper la parte de extremo cerrado de la vaina cuando se tira del otro extremo de la hebra de rotura. Debido a que el catéter para PEG se ha recubierto con la vaina, puede prescindirse de un trabajo para recubrir el catéter para PEG con la vaina. Además, también puede ser posible desplazar la hebra de rotura a través de un tubo exterior que atraviesa la pared del abdomen o a través de la vaina hacia un espacio fuera del paciente de modo que una parte de la vaina se corte mediante la hebra de rotura en el estómago para abrir el extremo de apertura de la vaina para extraer el catéter para PEG de la vaina.

En una realización, el catéter incluye un hilo de conexión que se extiende desde una parte superior del catéter, y el extremo de la vaina se cierra en una posición del hilo de conexión. Preferiblemente, una parte del hilo de conexión que está expuesta fuera de la vaina se desinfecta suficientemente antes de su uso.

Breve descripción de los dibujos

Los objetivos y características de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la consideración de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva de una cubierta para la prevención frente a infecciones;

la figura 2 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una mitad superior del cuerpo de un paciente en la que un endoscopio se inserta en el cuerpo en un proceso de PEG;

la figura 3 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte ampliada del estómago de un paciente en la que un endoscopio se inserta en el cuerpo en un proceso de PEG;

la figura 4 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte del estómago de un paciente en la que un hilo guía se inserta en el estómago en un proceso de PEG;

la figura 5 es una vista en perspectiva que muestra un enlace entre un hilo guía y un hilo de conexión en un proceso de PEG;

la figura 6 es un diagrama en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte que va desde la cabeza hasta la nasofaringe de un paciente en un proceso de PEG;

la figura 7 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una mitad superior del cuerpo de un paciente en la que se tira de un catéter para PEG recubierto con una cubierta para la prevención frente a infecciones en un proceso de PEG;

la figura 8 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte ampliada del estómago de un paciente en la que se tira de un catéter para PEG recubierto con una cubierta para la prevención frente a infecciones en un proceso de PEG;

la figura 9 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte ampliada del estómago de un paciente en la que se abre un extremo de apertura de una vaina en un proceso de PEG;

la figura 10 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte ampliada del estómago de un paciente en la que un catéter para PEG se extrae del cuerpo en un proceso de PEG;

la figura 11 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte del estómago de un paciente en la que una cúpula en un extremo de un catéter para PEG hace tope con una pared del estómago en un proceso de PEG;

la figura 12 es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que un catéter para PEG está recubierto con una cubierta para la prevención frente a infecciones;

ES 2 310 024 T3

la figura 13 es una vista en planta ampliada que muestra esquemáticamente un estado en el que un hilo de corte está fijado sobre un hilo guía;

5 la figura 14 es una vista en perspectiva que muestra otro ejemplo de la conexión entre una ligadura en un extremo de apertura de una cubierta para la prevención frente a infecciones y un hilo de corte;

10 la figura 15 es vista lateral que muestra un estado de un catéter para PEG recubierto con una cubierta para la prevención frente a infecciones en otro ejemplo en el que se desplaza hacia fuera un hilo de corte unido en una ligadura en un extremo de apertura de una cubierta para la prevención frente a infecciones;

la figura 16 es una vista en perspectiva ampliada que muestra otro ejemplo en el que está prevista una ligadura en un extremo de apertura de una cubierta para la prevención frente a infecciones;

15 la figura 17 es una vista en sección transversal que muestra esquemáticamente una parte ampliada del estómago de un paciente en un proceso de PEG correspondiente a la figura 11 en el que se usa un botón de un solo paso;

las figuras 18A y 18B son vistas en perspectiva que muestran otro ejemplo de la operación de ligadura de un extremo de apertura de una cubierta para la prevención frente a infecciones;

20 las figuras 19A y 19B son vistas en perspectiva que muestran otro ejemplo más de la operación de ligadura de un extremo de apertura de una cubierta para la prevención frente a infecciones;

25 las figuras 20A a 20D muestran conjuntamente un kit de catéter para PEG en las que la figura 20A es una vista en perspectiva parcialmente en corte de un kit de catéter para PEG, la figura 20B es una vista en sección transversal que muestra un estado en el que un hilo de conexión está enlazado con un hilo guía, la figura 20C es una vista en sección transversal que muestra un estado en el que la conexión se mueve al interior de una vaina, y la figura 20D es una vista en perspectiva que muestra un estado en el que una cabeza y una vaina están parcialmente rotas; y

30 las figuras 21A a 21D son diagramas que muestran otro ejemplo de un kit de catéter para PEG en el que la figura 21A es una vista lateral del kit de catéter para PEG, la figura 21B es una vista lateral parcialmente en corte que muestra un estado en el que una conexión está recubierta con un elemento deslizante, la figura 21C es una vista en sección transversal ampliada de una cabeza a lo largo de la línea C-C, y la figura 21D es una vista en sección transversal en un estado en el que la cabeza está rota.

35 La figura 22 es una vista en perspectiva parcialmente en corte que muestra otro ejemplo más de un kit de catéter para PEG.

Descripción de las realizaciones preferidas

40 La figura 1 muestra una cubierta para la prevención frente a infecciones usada en una gastrostomía endoscópica percutánea (PEG).

45 La cubierta 10 para la prevención frente a infecciones incluye una vaina 1 alargada que tiene al menos un extremo 1a abierto. La vaina 1 incluye otro extremo 1b, que puede estar cerrado, abierto o dotado de un orificio. La vaina 1 tiene una longitud superior a la del catéter 12 para gastrostomía (al que se hace referencia como “catéter para PEG”), que se describirá a continuación. El diámetro de la vaina 1 es sustancialmente igual o superior al del de una cúpula 13 conectada a un borde de extremo del catéter 12. Cuando la vaina 1 está hecha de un material elástico o expansivo, el diámetro de la misma puede ser ligeramente inferior al de la cúpula 13. En cualquier caso, sólo es necesario que el
50 catéter 12 para PEG incluyendo la cúpula 13 pase a través de la vaina 1. Es deseable aplicar un lubricante tal como un gel lubricante sobre una superficie interna de la vaina 1.

55 La vaina 1 está fabricada con un material delgado, estanco, impermeable, flexible y fuerte tal como vinilo o un caucho. De manera favorable, la vaina 1 incluye una pared posiblemente delgada y tiene elasticidad (especialmente en una dirección circunferencial). La vaina 1 está dibujada de forma hinchada para mostrar un cuerpo cilíndrico y hueco para una comprensión sencilla.

Una periferia circunferencial del extremo 1a de apertura de la vaina 1 está bordada con una ligadura 2 (una hebra de unión) a lo largo de la circunferencia, es decir, está cosida de manera continua desde un lado externo hasta un lado interno y viceversa con un intervalo apropiado (a este estado se hace referencia como “bordado”). Además de este estado, la expresión “bordado con la ligadura” también incluye un estado en el que, tal como muestra la figura 16, la parte 1C de periferia circunferencial del extremo de apertura de la vaina 1 se dobla hacia fuera (o hacia dentro) y la parte 1C doblada se funde (o suelda o adhiere) en su borde a la vaina 1 (la parte adherida se indica mediante un número 1D de referencia) para formar una bolsa, un trayecto o guía a lo largo del borde del extremo de apertura de la
60 vaina 1, y la ligadura 2 se hace pasar a través del mismo. Los dos extremos de la ligadura 2 se conducen al exterior de la periferia circunferencial de la vaina 1 en posiciones próximas entre sí. La ligadura 2 está unida con un extremo de un hilo 3 de corte (hebra), que se guía fuera de la vaina 1. De manera favorable, un extremo del hilo 3 de corte está acoplado con la ligadura 2 en la vaina 1. Además, el hilo 3 de corte está acoplado de manera favorable con la ligadura
65

ES 2 310 024 T3

2 en la posición más alejada de las posiciones en las que los extremos de la ligadura 2 se conducen hacia el exterior de la vaina 1 (es decir, la posición del hilo 3 de corte y las posiciones de los extremos de la ligadura 2 son sustancialmente opuestas entre sí en la vaina 1). En la figura 16, el hilo 3 de corte se conduce hacia el exterior a través de un orificio formado en la bolsa, trayecto o guía.

El hilo 3 de corte es más fuerte que la ligadura 2. Por ejemplo, se emplea un hilo metálico delgado como hilo de corte y se utiliza un hilo de seda como ligadura 2. Para el hilo 3 de corte y la ligadura 2, pueden emplearse hebras hechas respectivamente de hilo, algodón, poliéster, polietileno y cualquier otra fibra vegetal o química.

Ahora, con referencia a las figuras 2 a 13, se proporcionará una descripción detallada de un método de uso y un papel de la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones configurada anteriormente en relación con el método para PEG. En este ejemplo, se describirá un método denominado “(técnica) de método de tracción”. El método para PEG se realiza en general por un cirujano, un endoscopista y una o dos personas del personal de enfermería.

Un endoscopio 24 se inserta desde la boca de un paciente en una posición supina en su estómago. A través del endoscopio 24 se alimenta aire al interior del estómago del paciente para expandir el estómago para como resultado fijar bien la pared del estómago al peritoneo del paciente. Se determina una parte de punción y se desinfecta completamente su periferia. Después de haber anestesiado localmente la periferia, se practica una incisión de aproximadamente un centímetro de piel en la parte de punción y a continuación se introduce una aguja 21 con un tubo exterior en la misma (figura 2).

La aguja 21 incluye un tubo 22 exterior (conducto) con un contorno cilíndrico y una aguja (tubo 23 interno) que tiene un extremo afilado. El tubo 22 exterior es hueco. Con la aguja 23 completamente instalada en el tubo 22 externo, el extremo afilado de la aguja 23 se proyecta desde un extremo del tubo 22 exterior. El extremo afilado de la aguja 23 se inserta en la pared del abdomen, el peritoneo y la pared del estómago, y el tubo 22 exterior también pasa a través de la pared del abdomen, el peritoneo y la pared del estómago.

La aguja 23 se retira del tubo 22 exterior. El tubo 22 exterior se mantiene insertado desde la pared del abdomen hasta la pared del estómago. Un extremo de unos fórceps 25 de pinza se desplaza desde un extremo del endoscopio 24 para quedar expuesto en el estómago (figura 3).

Un hilo 11 guía se hace pasar a través del tubo 22 exterior para insertarlo en el estómago (figura 4).

Un extremo del hilo 11 guía alimentado al interior del estómago se agarra mediante los fórceps 25 de pinza. El hilo 11 guía sujeto por los fórceps 25 de pinza se extrae de la cavidad bucal del paciente junto con el endoscopio 24. Después de haber extraído el hilo 11 guía lo suficientemente de la cavidad bucal, los fórceps 25 de pinza se separan del hilo 11 guía. El hilo 11 guía así extraído de la cavidad bucal se acopla con un hilo 15 de conexión del catéter 12 para PEG (figura 5).

El catéter 12 para PEG incluye un tubo 14 para PEG que tiene un extremo al que está acoplada o conectada una cúpula 13 de manera integral y que tiene otro extremo cónico en forma de cono (esta sección se denomina sección 16 cónica). La sección 16 cónica está enlazada con el hilo 15 de conexión. Un extremo del hilo 11 de conexión con forma doble está enredado con el hilo 15 de conexión de modo que el hilo 11 guía está acoplado con el hilo 15 de conexión (la sección del acoplamiento entre el hilo 11 guía y el hilo 15 de conexión se denomina conexión 17; también se hace referencia a la figura 12).

A continuación, una parte del catéter 12 para PEG que va desde la cúpula 13 hasta la conexión 17 se inserta en la vaina 1 de la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones y después se fijan bien los dos extremos de la ligadura 2 (figura 6).

La figura 12 muestra en un diagrama ampliado un estado en el que el extremo 1a de apertura de la vaina 1 de la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones se ata mediante la ligadura 2. La ligadura 2 se une bien, por ejemplo, con un nudo quirúrgico en una posición ligeramente desplazada de la conexión 17 en la vaina 1 hacia el lado del hilo 11 guía. Como resultado, el extremo 1a de apertura de la vaina 1 se aprieta de manera fija para cerrarlo (al extremo 1a de apertura así ligado de la vaina 1 se hará referencia como extremo ligado a continuación en el presente documento). Se corta una sección innecesaria de cada extremo de la ligadura 2.

El hilo 3 de corte se extiende a lo largo del hilo 11 guía y un extremo del hilo 3 de corte se fija sobre el hilo 11 guía mediante una unidad de fijación tal como una cinta 4. La figura 13 muestra esquemáticamente una imagen ampliada del extremo del hilo 3 de corte fijado sobre el hilo 11 guía. La sección fija (cinta 4) del hilo 3 de corte debe ser de pequeño tamaño para pasar a través del tubo 22 exterior.

Tal como puede observarse a partir de la figura 14, también puede ser posible que la ligadura 2 esté enganchada con o por el hilo 3 de corte, y que el hilo 3 de corte esté curvado (sin estar unido), que el hilo 3 de corte con forma doble esté dispuesto a lo largo del hilo 11 guía, y a continuación los dos extremos del hilo 3 de corte se fijan sobre el hilo 11 guía.

ES 2 310 024 T3

Se tira del extremo del hilo 11 guía desplazado a través del tubo 22 exterior hacia un espacio por fuera del cuerpo del paciente. Esto da lugar a que el catéter 12 para PEG acoplado con el hilo 11 guía se lleve a través de la cavidad bucal, la nasofaringe y la laringe al interior del estómago con el catéter 12 recubierto con la vaina 1 (figura 7).

- 5 Al mismo tiempo, el endoscopio 24 vuelve a insertarse a través de la cavidad bucal al interior del estómago. Mediante la inserción del endoscopio 24 a lo largo del catéter para PEG, es posible mover con cuidado el endoscopio 24 al interior del estómago del paciente.

- 10 El hilo 3 de corte fijado sobre el hilo 11 guía también se extrae junto con el hilo 11 guía a través del tubo 22 exterior de la pared del abdomen. Cuando el hilo 11 guía se desplaza adicionalmente, el extremo ligado de la vaina 1 hace tope con un extremo del tubo 22 exterior (figura 8). Es favorable confirmar este hecho, es decir, que el extremo ligado de la vaina 1 hace tope con un extremo del tubo 22 exterior mediante el endoscopio 24. En este estado, el catéter 12 para PEG y otro extremo de la vaina 1 siguen estando fuera de la boca del paciente (figura 7). También puede ser favorable confirmar de forma manual que el extremo ligado de la vaina 1 hace tope con el extremo del tubo 22 exterior.
- 15 A continuación puede ser posible insertar el endoscopio 24 en el estómago. Puede evitarse la segunda inserción del endoscopio 24.

- 20 A continuación se desplaza (tira) el (del) hilo 3 de corte fuera del paciente. En esta situación, es favorable que el endoscopista sujete las secciones del catéter 12 para PEG y la vaina 1 fuera de la boca del paciente tirando ligeramente de estas secciones. Debido a que el hilo 3 de corte es más fuerte que la ligadura 2, la ligadura 2 se corta mediante el hilo 3 de corte en el estómago. Como resultado, se libera el estado ligado de la vaina 1 mediante la ligadura 2 y se abre el extremo de apertura de la vaina 1 (figura 9). En caso necesario, se fija una sección de la ligadura 2 sobre la vaina 1 mediante un adhesivo o similar de modo que la ligadura 2 así cortada no caiga al interior del estómago.

- 25 Es deseable preparar el extremo 1a de apertura de la vaina 1 de antemano para abrirse de manera sencilla hacia fuera, por ejemplo, curvando el extremo 1a de apertura unas cuantas veces o dando lugar a que se abra. Con esta preparación, se garantiza la apertura de la vaina 1 cuando se corta la ligadura 2.

- 30 También puede ser posible extraer hacia fuera el hilo 3 de corte por el lado de la cavidad bucal del paciente para de este modo cortar la ligadura 2. En este caso, tal como muestra la figura 15, un extremo del hilo 3 de corte está enlazado con la ligadura 2 en la vaina 1 y otro extremo del mismo se hace pasar a través de la vaina 1 para alimentarse hacia el exterior a través de una abertura (o un orificio) en otro extremo de la vaina. Cuando se tira del hilo 3 de corte por el lado de la cavidad bucal, la ligadura 2 se corta. Si una sección del hilo 3 de corte cerca del extremo ligado está adherida, soldada o fusionada sobre un lado interno de la vaina 1, la vaina 1 también se rompe hasta una parte intermedia de la misma para proporcionar una abertura más grande cuando se tira del hilo 3 de corte y la ligadura 2 se corta de manera correspondiente.
- 35

- 40 Mientras que el tubo 22 exterior está desplazándose a través de las paredes del estómago y el abdomen, el hilo 11 guía se extrae adicionalmente hacia fuera. El hilo 15 de conexión, la sección 16 cónica, y el tubo 14 para PEG se llevan a través de la pared del estómago y la pared del abdomen hacia un espacio fuera del cuerpo del paciente (figura 10).

- 45 Cuando el catéter 12 para PEG está desplazándose hacia el exterior del cuerpo del paciente, el endoscopista sujeta con una mano el extremo 1b de la vaina 1 por fuera de la boca del paciente de modo que la vaina 1 no se alimenta al interior del cuerpo del paciente.

- 50 Finalmente, la cúpula 13 sale desde el extremo de apertura de la vaina 1 y hace tope sobre la pared del estómago (figura 11). En caso necesario, esta condición de que la cúpula 13 haga tope sobre la pared del estómago se confirma mediante el endoscopio 24. La vaina 1 se retira de la boca del paciente hacia un espacio fuera del paciente.

- El tubo 14 para PEG así extraído se corta en un punto apropiado para que tenga una longitud necesaria y el extremo cortado se conecta con un adaptador para suministrar una medicina para la nutrición. El tubo para PEG se acopla sobre el cuerpo del paciente con una unidad (medio) de fijación apropiada, completando así la operación del método de PEG.

- 55 Las superficies externas del hilo 11 guía y la vaina 1 que han pasado a través de la laringe, la nasofaringe y la cavidad bucal se infectan por bacterias en la cavidad bucal, la nasofaringe y la laringe. Sin embargo, debido a que el hilo 11 guía se desplaza a través desde el tubo 22 exterior al interior de un espacio fuera del cuerpo del paciente, es difícil que la herida (orificio) en las paredes del estómago y el abdomen se infecten por el hilo 11 guía. Además, la conexión 17 entre el hilo 11 guía y el hilo 15 de conexión, el hilo 15 de conexión, la sección 16 cónica, el tubo 14 para PEG y la cúpula 13 están recubiertos cada uno con la vaina 1 que va a alimentarse, en este estado, a través de la cavidad bucal, la nasofaringe y la laringe al interior del estómago que a continuación va a extraerse de la vaina 1 en el estómago. Incluso cuando la conexión 17, el hilo 15 de conexión, la sección 16 cónica y el tubo 14 para PEG se ponen en contacto con la herida cuando se extraen a un espacio por fuera del paciente, prácticamente no hay posibilidad de que la herida se contamine por bacterias. La vaina 1 de la que las superficies externas se infectan se retira a través de la boca del paciente. No se produce la infección de la herida por la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones.
- 60
- 65 Por consiguiente, puede prevenirse ventajosamente la infección de la herida.

ES 2 310 024 T3

Igualmente, en el método de “empuje”, es posible prevenir de manera eficaz la infección de la herida empujando el catéter 12 para PEG recubierto con la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones al interior del estómago.

La figura 17 muestra parcialmente un catéter para PEG (tubo para PEG) de tipo botón, denominándose el botón, botón de un solo paso. El botón 30 está acoplado sobre un extremo de punta de un tubo para PEG del catéter para PEG. Cuando el tubo para PEG se ha desplazado lo suficiente desde el estómago hacia un espacio externo del cuerpo (correspondiente al estado de la figura 11), el botón 30 se separa del tubo para PEG. El botón 30 de un solo paso incluye un eje 31; una cúpula 32 que incluye una válvula que previene el contraflujo y conectada de manera integral a un extremo del eje 31, permaneciendo la cúpula 32 en el estómago; un tope 33 formado de manera integrada con el eje 31, haciendo el tope 32 tope sobre el lado externo de la pared del abdomen; y una tapa 34 unida con el tope 33 para sellar una sección hueca del eje 11. La cubierta 10 para la prevención frente a infecciones puede aplicarse también al catéter para PEG de tipo botón que incluye el botón de un solo paso. También debe entenderse que la cubierta 10 para la prevención frente a infecciones puede aplicarse a catéteres para PEG con otra configuración.

Las figuras 18A, 18B, 19A, y 19B muestran ejemplos adicionales de la ligadura en el extremo de apertura de la cubierta para la prevención frente a infecciones. En estos diagramas, a los mismos componentes que los de la figura 1 se les han asignado los mismos números de referencia y se evitará una descripción por duplicado de los mismos.

Con referencia a las figuras 18A y 18B, la periferia circunferencial del extremo 1a de apertura de la vaina 1 se borda de antemano con la ligadura 2. En un punto intermedio de una sección de extremo de la ligadura 2, otro extremo de la misma se fija mediante un nudo corredizo 35 (figura 17A). La ligadura 2 está acoplada con el hilo 3 de corte. El cirujano conecta el hilo 11 guía al hilo 15 de conexión, recubre el catéter 12 para PEG con la vaina 1, y entonces tira de un extremo de la ligadura 2. El extremo 1a de apertura de la vaina 1 puede apretarse de una manera muy simple (figura 17B). Una sección de extremo innecesaria de la ligadura 2 debe cortarse.

En las figuras 19A y 19B, se emplea una unidad 40 de ligadura. La unidad 40 de ligadura incluye una ligadura 2 y una varilla 41 tensora. En la varilla 41 tensora, se proporciona un orificio a lo largo de una dirección longitudinal de la misma. La varilla 41 tensora incluye una ranura de corte en una parte de extremo de la misma. La parte de extremo de la varilla 41 hasta la ranura de corte está indicada mediante el número 41a de referencia. La ligadura 2 está formada en un bucle y una sección de extremo de la misma se hace pasar a través del orificio de la varilla 41 tensora para acoplarse de manera fija a la parte 41a de extremo. Otro extremo de la ligadura 2 se fija a un punto intermedio de la ligadura 2 mediante un nudo 35 corredizo. El bucle de la ligadura 2 se enlaza con el hilo 3 de corte.

El cirujano coloca la vaina 1 sobre el catéter 12 para PEG acoplado con el hilo 11 guía, hace pasar el catéter 11 para PEG y la vaina 1 a través del bucle de la ligadura 2, y sitúa la sección de bucle de la ligadura 2 en la posición de la vaina 1, estando la posición ligeramente alejada del extremo 1a de apertura (figura 19A). El cirujano curva o corta la parte 41a de extremo de la varilla 41 tensora y tira de la parte 41a de extremo. El bucle de la ligadura 2 se aprieta para cerrar la abertura de la periferia circunferencial de la vaina 1 y se mantiene el estado cerrado (figura 19B). Se corta una parte innecesaria de la ligadura 2. Evidentemente puede ser posible que la abertura de la periferia circunferencial de la vaina 1 esté bordada con la ligadura 2.

Puede proporcionarse un kit de catéter para PEG. El kit de catéter para PEG incluye una combinación de un catéter para PEG y la cubierta para la prevención frente a infecciones anteriormente mencionada, es decir, un catéter para PEG recubierto con la cubierta para la prevención frente a infecciones. Puede prescindirse de un trabajo para insertar un catéter para PEG en una vaina de la cubierta para la prevención frente a infecciones.

Las figuras 20A y 20D muestran otro kit de catéter para PEG en el que de antemano se combinan un catéter para PEG y una cubierta para la prevención frente a infecciones.

Con referencia en particular a las figuras 20A y 20B, la cubierta 10A para la prevención frente a infecciones incluye una cabeza 51 y una vaina 1A.

La cabeza 51 tiene un contorno cilíndrico e incluye en su sección de orificio una pluralidad de piezas 52 para evitar el movimiento. La vaina 1A está fabricada con una forma cónica y una sección de borde cónico de la misma tiene una pared ligeramente más gruesa. Evidentemente, la vaina 1A puede tener un grosor de pared uniforme. La cabeza 51 incluye una sección gradual a la que está fijada (soldada o adherida) la sección de extremo cónica de la vaina 1A.

El catéter 12 para PEG se instala de antemano en la vaina 1A y el hilo 15 de conexión del catéter 12 se guía hacia el exterior a través del orificio de la cabeza 51. Las piezas 52 para evitar el movimiento de la cabeza 51 están construidas de manera que se alinean hacia el interior desde la sección de borde de extremo de la cabeza 51 hacia la vaina 1A.

La cabeza 51 está cortada longitudinalmente a una posición de la misma para formar dos superficies de unión, entre las que se inserta un hilo 53 de rotura. En este estado, las superficies de unión de la cabeza 51 se adhieren o fusionan para su cierre, intercalando el hilo 53 de rotura. Una sección de extremo del hilo 53 de rotura se extiende a lo largo de una superficie interna de la vaina 1A hasta un punto intermedio de la misma y se adhiere o fusiona sobre la superficie interna de la vaina 1A. Otra sección de extremo del hilo 53 de rotura se conduce al exterior de la vaina 1A y la cabeza 51. También puede ser posible cortar la sección de la vaina 1A en la que está adherido o fundido el hilo 53 de rotura de modo que la sección cortada se adhiera o funda posteriormente junto con el hilo 53 de rotura.

ES 2 310 024 T3

Como en la realización descrita anteriormente, el hilo 11 guía se extrae de la boca del paciente y a continuación se acopla con el hilo 15 de conexión (figura 20B).

La cabeza 51 se mueve a lo largo del hilo 15 de conexión para mover la conexión 17 al interior de la vaina 1A. La conexión 17 se pone en contacto con los extremos de las piezas 52 para evitar el movimiento y por tanto, se evita que la cabeza 51 se mueva en una dirección del hilo 15 de conexión. El hilo 53 de rotura está alineado con el hilo 11 guía y una sección de extremo del mismo se fija en el hilo 11 guía mediante una cinta de fijación o similar casi del mismo modo que para el hilo 3 de corte mostrado en la figura 13 (figura 20C).

Desplazando el hilo 11 guía a través del tubo 22 exterior que atraviesa la pared del abdomen del paciente, el catéter 12 para PEG se lleva junto con la cubierta 10A para la prevención frente a infecciones a través de la boca, la nasofaringe, la laringe y el esófago al estómago. Cuando la cabeza 51 hace tope con un extremo interno del tubo 22 exterior, se tira del hilo 53 de rotura que está expuesto por fuera junto con el hilo 11 guía. Como resultado se rompe parte de la cabeza 51 y parte de la vaina 1A (figura 20D).

En este estado, mientras se sujeta continuamente la sección de borde de extremo de la vaina 1A por fuera de la boca del paciente, el cirujano extrae el catéter 12 para PEG junto con el tubo 22 exterior del abdomen del paciente.

Las figuras 21A a 21D muestran además otro ejemplo de un kit de catéter para PEG.

La cubierta 10B para la prevención frente a infecciones incluye una cabeza 61 y una vaina 1B. La cabeza 61 está fija a un extremo de punta de la vaina 1B y un hilo 53 de rotura está dispuesto tal como se describió en la realización anterior.

En una superficie circunferencial interna de la cabeza 61 que tiene una forma cilíndrica, están formadas dos ranuras 64 guía (ranuras de cola de milano), oponiéndose las ranuras entre sí. En cada ranura 64 guía está enganchado un elemento 65 deslizante (en cola de milano) para moverse en una dirección axial de la cabeza 61 (figura 21C). El elemento 65 deslizante incluye una sección de extremo en el lado de la vaina 1B, incluyendo la sección de extremo un tope 66. En una sección intermedia del elemento 65 deslizante está formada una sección 68 cortada para formar una sección que sirve de tope 68. En una superficie interna de una sección de extremo de punta del elemento 65 deslizante está formada una depresión 67.

Cuando se tira del elemento 65 deslizante hacia fuera, la conexión 17 se engancha en la depresión 67 del elemento 65 deslizante y la sección cortada del elemento 65 deslizante se pone en contacto con la sección de extremo externo de la cabeza 61 para funcionar como el tope 68 (figura 21B).

Si el cirujano tira del hilo 53 de rotura cuando la cabeza 61 alcanza el estómago del paciente, se rompen parte de la cabeza 61 y parte de la vaina 1B (figura 21D).

La figura 22 muestra otro ejemplo de un kit de catéter para PEG. Una cubierta 10E para la prevención frente a infecciones comprende una vaina 1E y un hilo 53 de rotura. La parte superior de la vaina 1E es cónica para cerrarse en una posición del hilo 15 de conexión que se extiende desde la sección 16 cónica del catéter 12 para PEG. Una parte del hilo 15 de conexión está por fuera de la vaina 1E, de modo que el hilo 15 de conexión puede acoplarse con el hilo 11 guía. Preferiblemente, la parte expuesta del hilo 15 en punta está lo suficientemente desinfectada.

Un hilo 53 de rotura se extiende hasta la parte superior de la vaina 1E a lo largo de la superficie interna de la vaina 1E para adherirse o fusionarse con la superficie interna de la vaina 1E. Preferiblemente, una parte de la vaina 1E, sobre la que está adherido el hilo 53 de rotura está debilitada. Por ejemplo, una parte de la vaina 1E está cortada, el hilo 53 de rotura está adherido a lo largo de las líneas de corte y las líneas de corte de la vaina 1E están fusionadas para adherirse entre sí junto con el hilo 53 de rotura. El otro extremo del hilo 53 de rotura se conduce al exterior de la vaina 1E.

Cuando la parte superior (la sección 16 cónica) del catéter 12 para PEG recubierto con la vaina 1E alcanza el estómago del paciente, si el cirujano tira del hilo 53 de rotura por el lado de la boca del paciente, la parte superior de la vaina 1E se rompe.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones ilustrativas particulares, no debe limitarse a estas realizaciones.

REIVINDICACIONES

1. Kit de cubierta para la prevención frente a infecciones que comprende:

una vaina (1) que tiene al menos un extremo (1a, 1C) de apertura;

una hebra (2) de unión para cerrar el extremo (1a, 1C) de apertura de la vaina (1); y

una hebra (3) de corte enlazada con la hebra (2) de unión, siendo la hebra (3) de corte más fuerte que la hebra (2) de unión.

2. Kit de cubierta para la prevención frente a infecciones según la reivindicación 1, que comprende además un catéter (12) de gastrostomía endoscópica percutánea para insertarse en la vaina (1).

3. Kit de cubierta para la prevención frente a infecciones según la reivindicación 2, en el que la hebra (2) de unión está cosida a lo largo de un borde circunferencial del extremo (1a, 1C) de apertura de la vaina (1), y los dos extremos de la hebra (2) de unión se sacan de la vaina (1) en posiciones próximas entre sí.

4. Cubierta para la prevención frente a infecciones que comprende una vaina (1) que tiene al menos un extremo (1a, 1C) abierto, una hebra (2) de unión cosida a lo largo de un borde circunferencial del extremo (1a, 1C) de apertura de la vaina (1), y una hebra (3) de corte enlazada a la hebra (2) de unión, conduciéndose los dos extremos de la hebra (2) de unión al exterior de la vaina (1) en posiciones próximas entre sí, y siendo la hebra (3) de corte más fuerte que la hebra (2) de unión.

Fig. 1

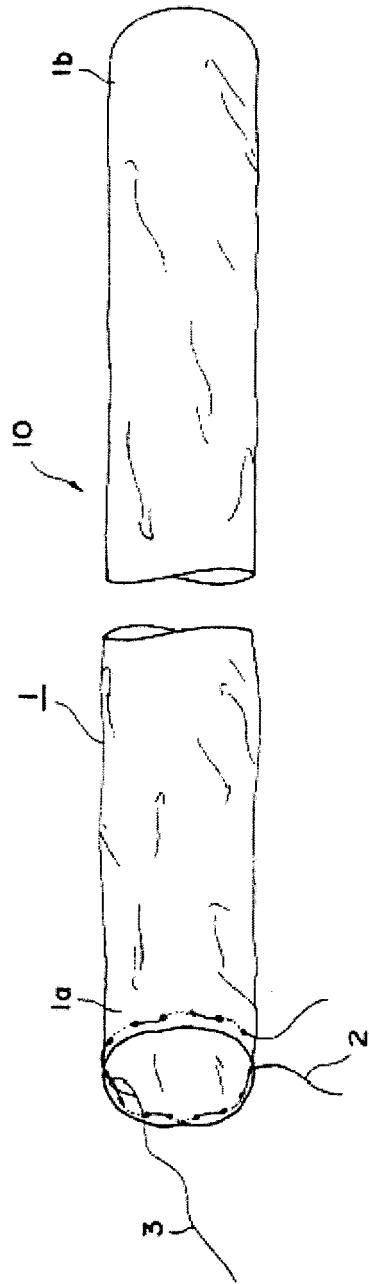


Fig. 2

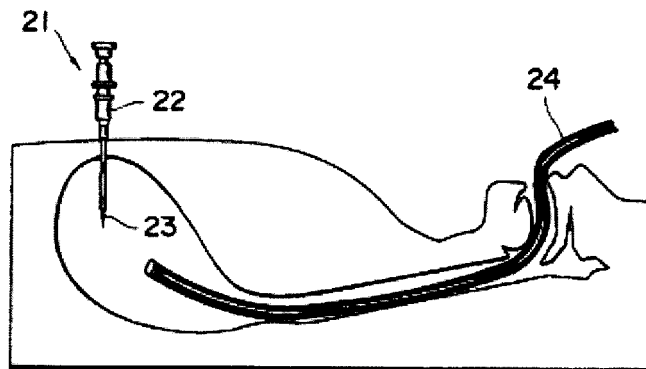


Fig. 3

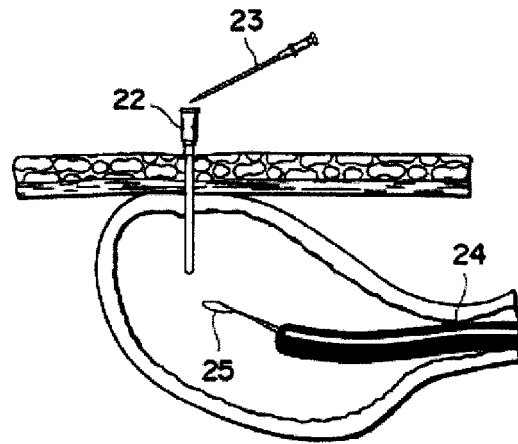


Fig. 4

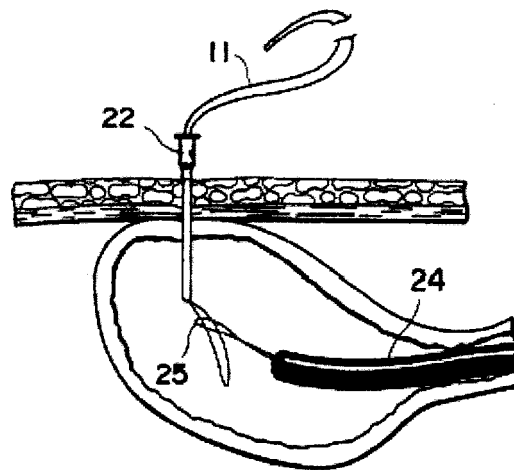
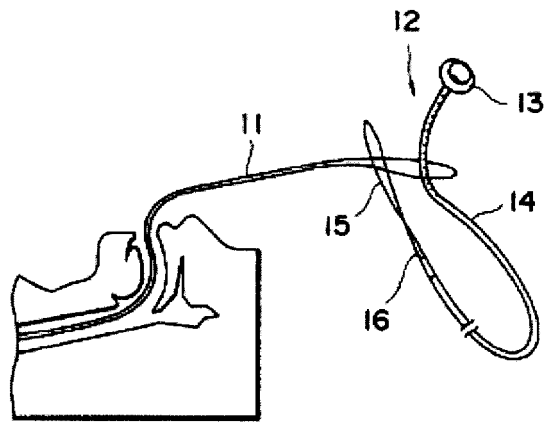
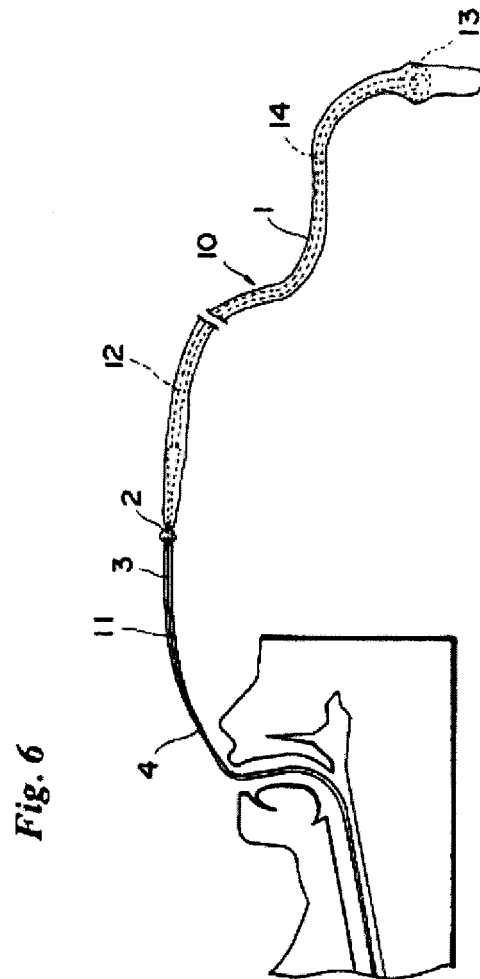


Fig. 5





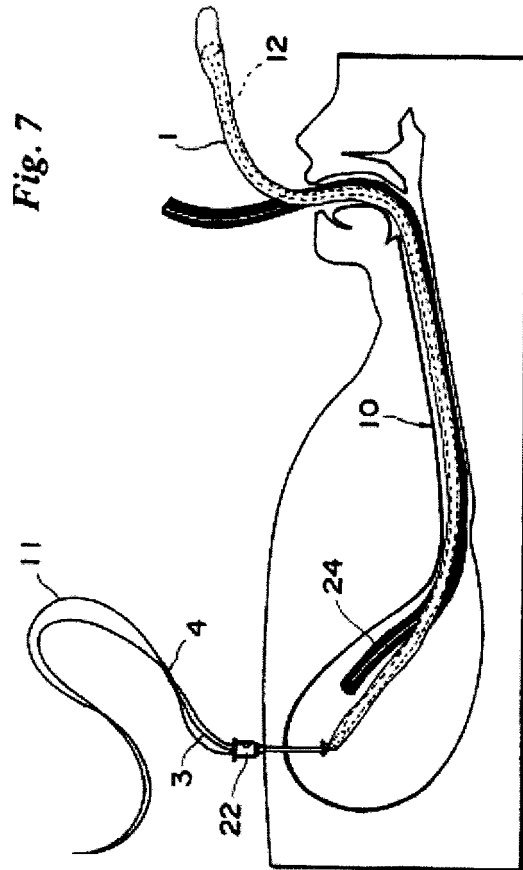


Fig. 8

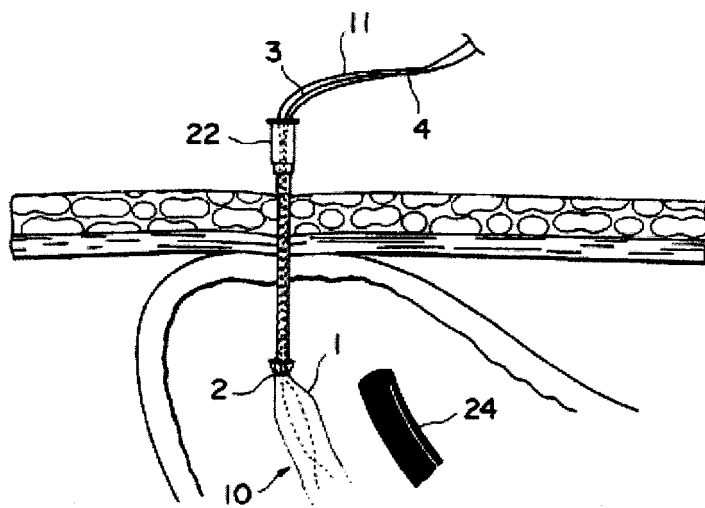


Fig. 9

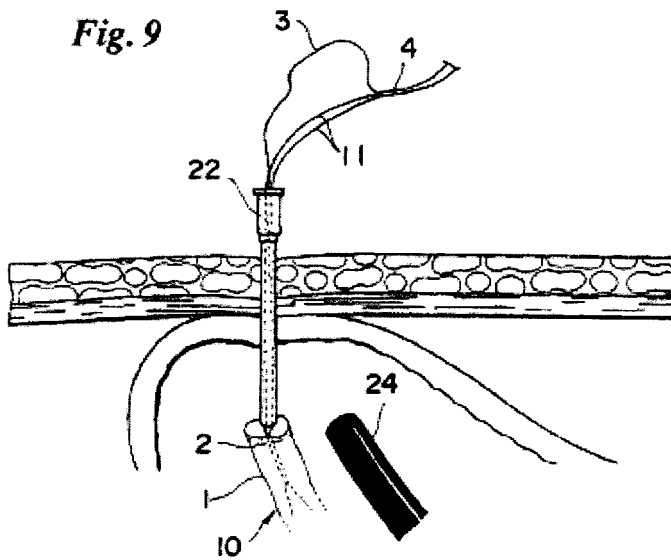


Fig. 10

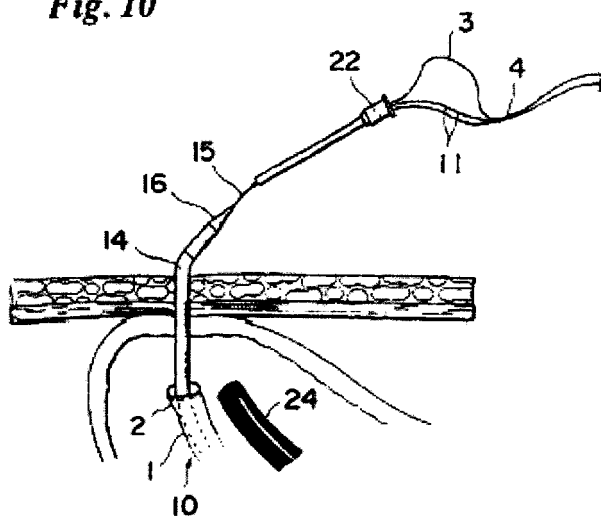


Fig. 11

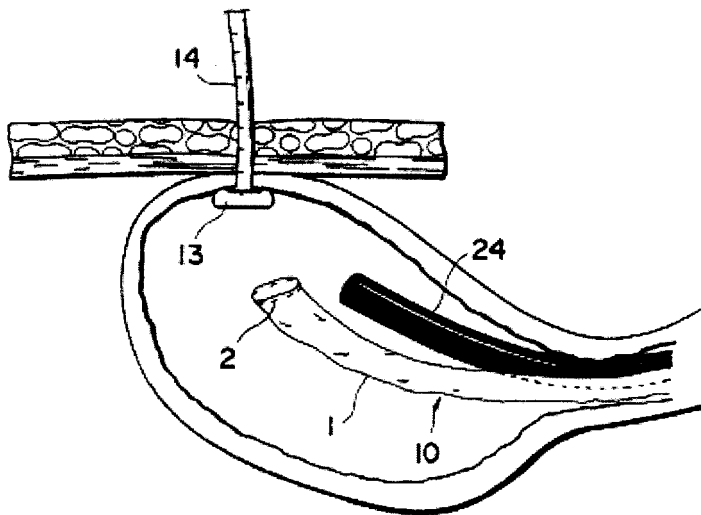


Fig. 12

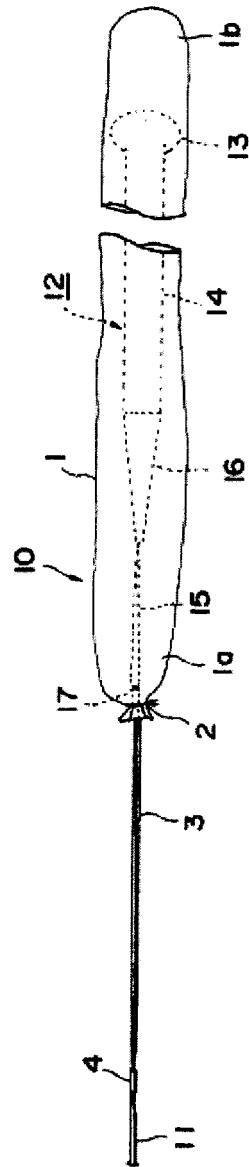


Fig. 13

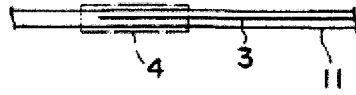


Fig. 14

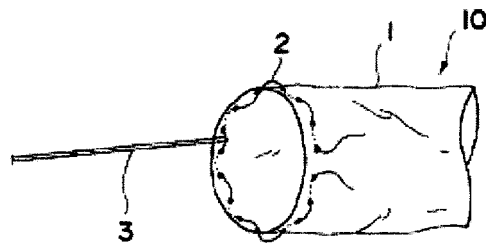


Fig. 15

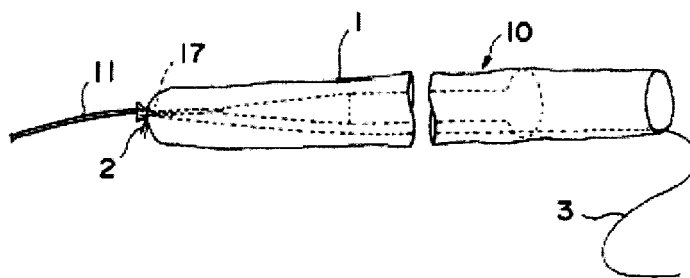


Fig. 16

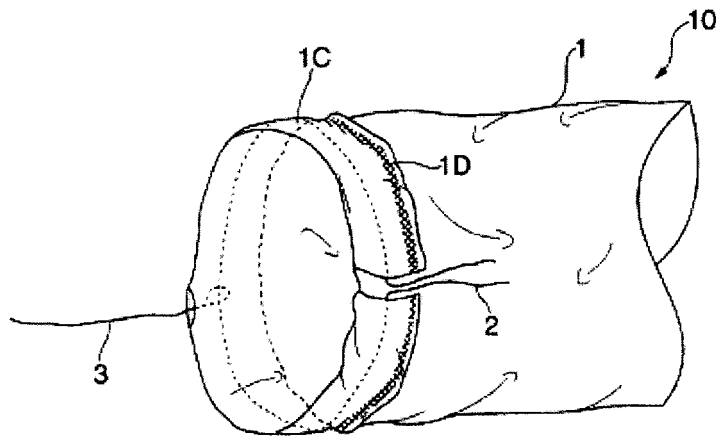


Fig. 17

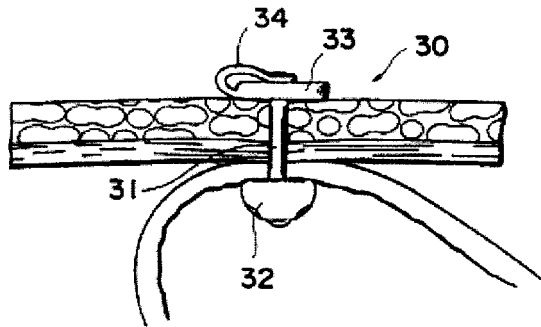


Fig. 18A

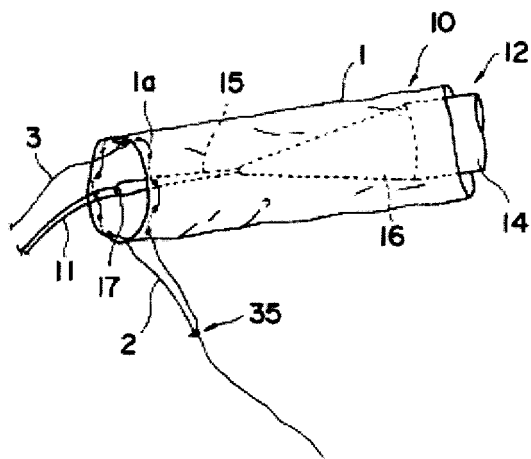


Fig. 18B

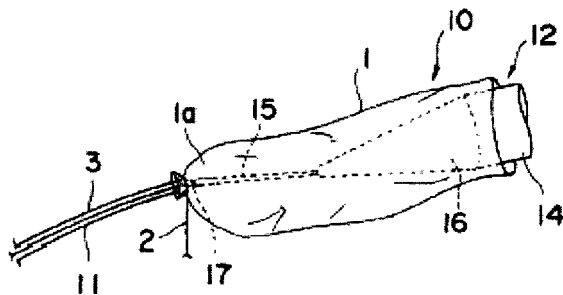


Fig. 19A

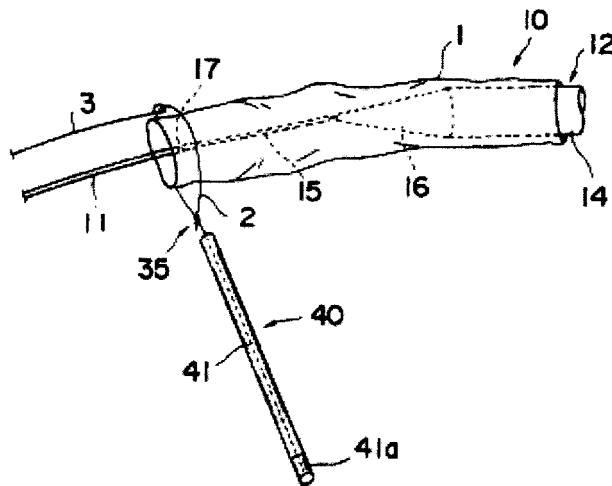


Fig. 19B

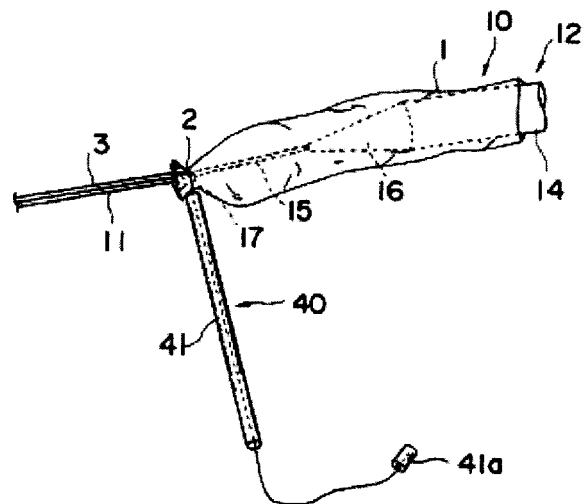


Fig. 20A

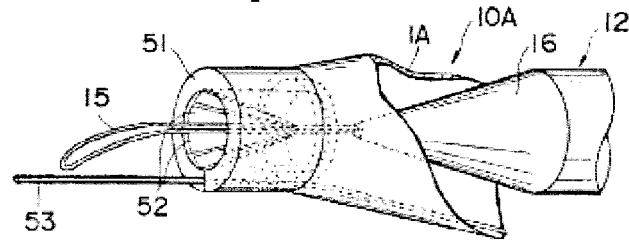


Fig. 20B

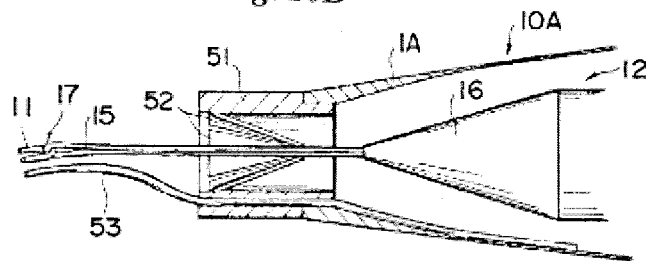


Fig. 20C

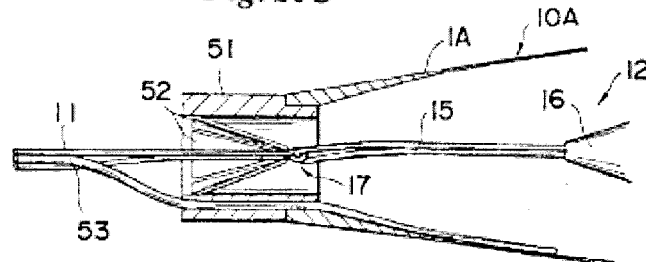


Fig. 20D

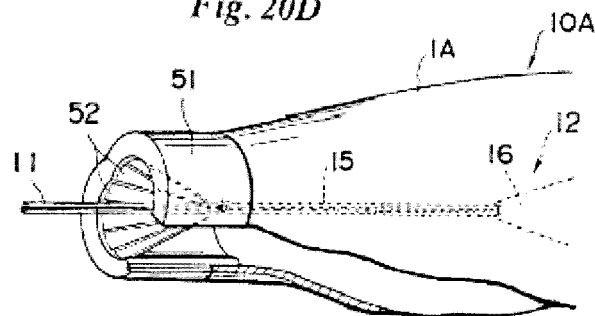


Fig. 21A

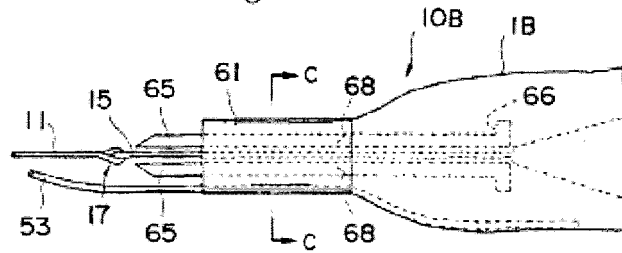


Fig. 21B

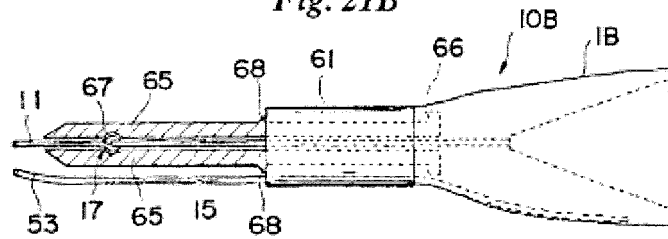


Fig. 21C

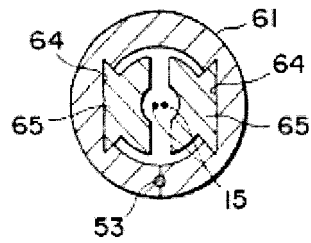


Fig. 21D

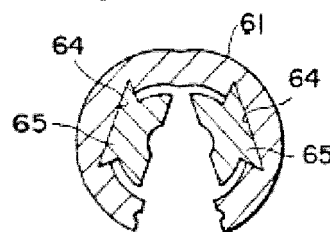


Fig. 22

