

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 387**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.07.2007** **E 07823374 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **06.05.2009** **EP 2054009**

54 Título: **Sonda de gastrostomía percutánea con un único collarín interno biodegradable**

30 Prioridad:

02.08.2006 FR 0607074

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

31.01.2013

73 Titular/es:

MEDWIN FRANCE (100.0%)
32, Avenue de la Gare
34240 Lamalou les Bains, FR

72 Inventor/es:

RENAUX, SERGE

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 394 387 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

Sonda de gastrostomía percutánea con un único collarín interno biodegradable.

5 ÁMBITO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a las sondas de gastrostomía percutánea endoscópica (GPE) y radiológica (GPR) que permiten el acceso directo a la cavidad gástrica para una alimentación enteral. Dicha sonda es conocida por WO99/17708.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La gastrostomía percutánea es actualmente la vía de referencia para la alimentación enteral prolongada. La sencillez y la rapidez de la técnica, la evolución del material hacen que los gastroenterólogos o los radiólogos sean cada vez más solicitados y que la colocación sea accesible a cualquier endoscopista o radiólogo.

15

Existen dos técnicas de colocación:

20

- la técnica "Pull" por vía endoscópica, principalmente utilizada por los gastroenterólogos: los kits de GPE estériles comprenden generalmente un trocar de punción, un cable doble trenzado, una sonda de gastrostomía tubular, un medio de retención interna, del tipo collarín, un collarín de fijación externa: idealmente, se utiliza una pinza de cuerpo extraño tipo diente de rata o de cocodrilo para agarrar el hilo intragástrico, se pueden utilizar igualmente una asa diatérmica o una pinza de biopsia;

25

- la técnica "Push" por la pared abdominal, principalmente utilizada por los radiólogos: en este caso unas áncoras permiten fijar el estómago a la pared abdominal el tiempo necesario para la formación de adherencias entre la parte externa del estómago y la pared abdominal, se posiciona entonces un catéter con globo a través de la pared abdominal por medio de un dilatador y de una cánula amovible.

30

Las sondas son generalmente de silicona o poliuretano, materiales inertes y bien tolerados. Están disponibles diferentes calibres o Charrières, las sondas de pequeño calibre se obstruyen más fácilmente.

Existen sondas extraíbles y no extraíbles.

35

Para sustituir las sondas no extraíbles, tienen que ser seccionadas a ras del orificio cutáneo. A continuación se empuja el dispositivo interno en el estómago.

El medio de retención interno puede ser recuperado por endoscopia, operación que puede resultar complicada, o evacuado por las vías naturales con riesgos de oclusión y de perforación intestinal.

40

La ventaja de las sondas no extraíbles reside en su collarín interno relativamente rígido resistente por lo tanto a un intento de arrancamiento por un paciente agitado.

45

Las sondas extraíbles tienen un collarín interno retráctil, o un sistema de retención deshinchable, que permite su ablación por el orificio cutáneo por tracción firme. La ventaja de estos sistemas flexibles es poder cruzar una estenosis alta, evitar una endoscopia, pero tienen menos resistencia al arrancamiento.

La elección entre sondas extraíbles y no extraíbles de silicona o poliuretano depende de la indicación, teniendo en cuenta las ventajas e inconvenientes de cada tipo de sonda.

50

Las sondas extraíbles de silicona convienen para una nutrición enteral temporal. Las sondas no extraíbles o de poliuretano están más adaptadas para una nutrición enteral definitiva o en pacientes agitados.

55

La sustitución de la sonda de gastrostomía puede resultar necesaria en caso de obstrucción, de deterioro del tubo (fisuración, porosidad, dilatación, colonización por candidas).

La mayoría de los dispositivos de sustitución son sondas con globo hinchable con agua en agua, de silicona. Su buena adecuación al medio gástrico y un collarín de retención externo permiten una buena seguridad de empleo.

60

Existe igualmente el botón de gastrostomía más corto y en la propia piel que, por el hecho de su ventaja estética y de su comodidad, está indicado en el sujeto joven o ambulatorio. Sin embargo difícilmente puede ser considerado una primera opción, y a menudo suele sustituir una sonda ya posicionada en el estómago.

La sonda según la invención es del tipo que comprende:

65

- a) Una tubuladura destinada a atravesar las paredes estomacal y abdominal del sujeto;
- b) Un medio de retención interno, del tipo collarín destinado a solidarizarse con dicha tubuladura y a ser mantenido pegado a la cara interna de la pared estomacal;
- c) Un collarín externo, atravesado por dicha tubuladura, destinado a estar pegado a la cara externa de la pared abdominal y para ejercer, en cooperación con el medio de retención interno, una presión apta para pegar la pared estomacal a la pared abdominal en la zona de la estoma.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención tiene por objeto realizar una sonda según la reivindicación 1 y destinada a aplicar una solución inédita y original apta para eliminar los inconvenientes antes mencionados.

Se refiere a este efecto, a una sonda de gastrostomía percutánea endoscópica caracterizada esencialmente porque el medio de retención interno está constituido por un collarín único íntegramente realizado en un copolímero biodegradable cuya naturaleza de los polímeros utilizados, su dosificación y su masa molar en número así como el espesor de dicho collarín, están determinados para obtener:

- por una parte, un medio de retención que combine unas propiedades de flexibilidad que faciliten su colocación por vía endoscópica y elastómeros que le permiten recuperar su posición inicial cuando está pegado a la pared estomacal;
- por otra parte, una conexión collarín y tubuladura de la sonda que posea un umbral de ruptura al arrancamiento en función del tiempo de formación de la estoma.

El copolímero utilizado es elegido ventajosamente entre los tribloques PLA – PLEG – PLA y PLA GA-PEG – PLA GA.

La biodegradación de los collarines internos constituye una de las ventajas esenciales de la invención que suprime:

- los riesgos de oclusión con consecuencias mortales;
- el uso de un endoscopio que necesite anestesia.

El periodo de cicatrización óptimo de la estoma es de unos 21 días. Un plazo demasiado corto llevaría a una mala cicatrización de ésta con todas las consecuencias que pudieran resultar principalmente con ocasión de la introducción de una sonda de sustitución.

Los incidentes resultantes se refieren esencialmente al aprisionamiento del collarín entre las paredes, o el paso accidental, en la cavidad abdominal, de los productos nutritivos administrados. Estos incidentes parecen unidos a la ablación forzada de la sonda de gastrostomía a través de la estoma, que conduce a la separación del collarín y que provoca la laceración de la estoma. El posicionamiento de la sonda de sustitución es aleatorio en este caso.

PRESENTACIÓN DE LAS FIGURAS

Las características y las ventajas de la invención aparecen más claramente tras la lectura de la descripción detallada a continuación de al menos un modo de realización preferido de la invención dado a título de ejemplo no limitativo y representado en el dibujo adjunto (figura única) que representa, en sección, una vista parcial de una sonda provista de un collarín interno único que forma un "sandwich" con las paredes estomacal y abdominal.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La sonda de gastrostomía percutánea representada es del tipo que comprende:

- una tubuladura (1) destinada a atravesar las paredes estomacal (4) y abdominal (5) del sujeto;
- un medio de retención interna (2) destinado a solidarizarse con la tubuladura (1) y a ser mantenido pegado a la cara interna de dicha pared estomacal (4);
- un collarín externo (3), atravesado por la tubuladura (1), destinado a estar pegado a la cara externa de dicha pared abdominal (5) y a ejercer, en cooperación con el medio de retención interno (2), una presión apta para pegar la pared estomacal (4) a la pared abdominal (5) en la zona de la estoma.

El medio de retención interno está constituido por un collarín único (2) íntegramente realizado en un copolímero biodegradable cuya naturaleza de los polímeros utilizados, su dosificación y su masa molar en número así como el espesor de dicho collarín, están determinados para obtener:

- 5 - por una parte, un medio de retención que combine propiedades de flexibilidad que faciliten su colocación por vía endoscópica y elastómeros que le permitan retomar su forma inicial cuando esté pegado a la pared estomacal;
 - por otra parte, una conexión collarín (2) y tubuladura (1) que posea un umbral de ruptura al arrancamiento en función del tiempo de formación de la estoma.

- 10 La velocidad de biodegradabilidad del medio de retención está programada de modo que las características mecánicas del mismo se mantengan al menos hasta la adherencia de las paredes estomacal y abdominal entre sí.

El collarín (2), que está provisto de una abertura para el paso de la tubuladura (1), puede solidarizarse con esta última por pegado, soldado, engarce o por cualquier otro medio conocido.

- 15 La tubuladura (1) está generalmente realizada en un material biocompatible no biodegradable como por ejemplo silicona y poliuretano.

- 20 La conexión del collarín de retención interna (2) a la tubuladura (1) está concebida para desolidarizarse de esta última bajo el efecto de una tracción externa bien definida en ésta.

- 25 La elección del polímero o copolímero biodegradable adaptado a la aplicación médica considerada ha sido objeto de pruebas que consistían en sintetizar diversos polímeros o copolímeros en muestras, sumergidas en un modelo de fluido gástrico, que tenga dimensiones similares a las de los medios de retención internos biodegradables en cuestión, capaces de degradarse dentro de un plazo bien determinado (en particular comprendido entre 1 y 3 meses), que tenga las características físicas y mecánicas requeridas en términos de elasticidad o de dureza, de cambio de forma, de hinchado debido a la toma de agua, de descomposición...

- 30 Se han efectuado pruebas en muestras realizadas con los diferentes polímeros o copolímeros de los tipos:

- 35 - poliácido láctico como el PLA 50 (Mn = 21000g/mol) y el PLA 50 Mn = 46000 g/mol);
 - poliácido ácido láctico-ácido glicólico como el PLA 37,5 – GA 25 (Mn = 39000 g/mol);
 - tribloques PLA – PEG (Poli etileno glicol) – PLA como el PLA 50 – PEG (20000) – PLA 50 (Mn = 100600 g/mol), el PLA 50 – PEG (6000) – PLA 50 (Mn = 56400 g/mol), el PLA 96 – PEG 12000
 - PLA 96 (Mn = 68311 g/mol), el PLA 96 – PEG 8000 – PLA 96 (Mn = 71684 g/mol) y los PLA GA - PEG – PLA GA.

- 40 Es la categoría de los copolímeros PLA 96 – PEG 12000 – PLA 96 (Mn 68311 g/mol), PLA 96 – PEG 8000 – PLA 96 (Mn = 71684 g/mol) y PLA GA – PEG – PLA GA, que ha sido elegida para realizar el collarín interno que debe obedecer a los criterios siguientes:

- 45 - una dosificación más elevada en PLA (L), superior a 60, para obtener el mejor compromiso entre las calidades elastómeras (memoria de forma) y de flexibilidad;
 - una dosificación apropiada de la masa molar (Mn) del PEG para una mejor gestión del tiempo de degradación;
 - unas dimensiones apropiadas del collarín: espesor comprendido ventajosamente entre 1 y 3 mm ya que éste influye igualmente en la velocidad de biodegradabilidad.

- 50 A dichos copolímeros pueden añadirse componentes que tengan el efecto de modificar las características mecánicas y la velocidad de degradación así como la tolerancia del organismo.

- 55 Naturalmente, la invención no está limitada a los modos de realización descritos y representados para los cuales el experto en la materia podrá prever otras variantes, en particular en los tipos de sondas utilizados y los materiales constitutivos de los subconjuntos de dichas sondas a condición de que el collarín interno sea totalmente biodegradable.

REIVINDICACIONES

1. Sonda de gastrostomía percutánea que comprende:
 - 5 a) Una tubuladura (1) destinada a atravesar las paredes estomacal (4) y abdominal (5) del sujeto;
 - b) Un medio de retención interna (2) destinado a solidarizarse con dicha tubuladura y a ser mantenido pegado a la cara interna de dicha pared estomacal (4);
 - 10 c) Un collarín externo (3), atravesado por la tubuladura (1), destinado a estar pegado a la cara externa de dicha pared abdominal (5) y a ejercer, en cooperación con el medio de retención interna (2), una presión apta a pegar la pared estomacal (4) a la pared abdominal (5) en la zona de la estoma;
- 15 caracterizada porque el medio de retención interna está constituido por un collarín único (2) totalmente realizado en un copolímero biodegradable constituido de un tribloque PLA-PEG-PLA que posee, por una parte, unas propiedades de flexibilidad que faciliten su colocación por vía endoscópica y unas propiedades elastómeras que le permitan recuperar su forma inicial cuando esté pegado a la pared estomacal y, por otra parte, una conexión collarín (2) y tubuladura (1) que presente un umbral de ruptura al arrancamiento en función del tiempo de formación del estoma.
- 20 2. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero utilizado está constituido por un tribloque PLA GA-PEG – PLA GA.
- 25 3. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero utilizado está constituido por el tribloque PLA 96 – PEG 12000 PLA 96 (Mn = 68311 g/mol).
4. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el copolímero utilizado está constituido por el tribloque PLA 96 – PEG 8000 PLA 96 (Mn = 71684 g/mol).
- 30 5. Sonda, según la reivindicación 1, caracterizada porque el collarín (2) posee un espesor comprendido entre 1 y 3 mm.

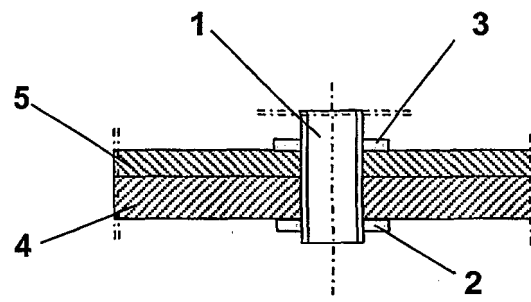


FIG. 1