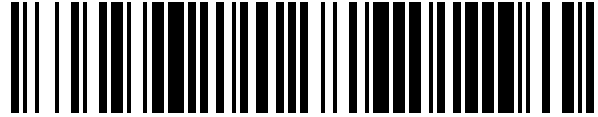


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 230 049**

21 Número de solicitud: 201930727

51 Int. Cl.:

A61M 25/08 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

07.05.2019

43 Fecha de publicación de la solicitud:

24.05.2019

71 Solicitantes:

**CONSORCI HOSPITALARI DE VIC (100.0%)
C/ Francesc Pla "El Vigatà", nº 1
08500 Vic (Barcelona) ES**

72 Inventor/es:

GARCÍA ANDRÉS, Manuel David

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

54 Título: **DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA INSERCIÓN DE UNA SONDA**

ES 1 230 049 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA INSERCIÓN DE UNA SONDA

5 Objeto de la invención

El invento es una nueva tipología de dispositivo para uso médico, el cual está destinado a facilitar la inserción de una sonda en un paciente bajo anestesia desde la nariz o la boca hasta el esófago. Para ello, el dispositivo del invento comprende un tubo y un cuerpo de entrada
10 unido al tubo, de tal manera que ambos elementos están comunicados internamente a través de un orificio, y una vez situado oralmente el dispositivo al paciente, el dispositivo permite que a través de sus paredes internas una sonda progrese indistintamente desde la cavidad oral o nasal hacia el esófago, sin que ello produzca torceduras en la sonda y/o erosiones a lo largo de su trayecto.

15

La presente invención versa acerca de dispositivos médicos para ser utilizados en la inserción de una sonda vía oral o nasal.

Antecedentes de la invención

20

Las sondas del tipo gástricas (también denominadas con las siglas SNG) probablemente son uno de los tipos de sondas médicas más extendidas en hospitales, especialmente en entornos anestésicos quirúrgicos y unidades de cuidados intensivos. Este tipo de sondas son utilizadas, por ejemplo, en cirugías abdominales por laparoscopia, en resecciones intestinales, en
25 pacientes que están en unidades de cuidados intensivos (UCI) con nutrición parenteral, en vaciados de estómago en cirugías de urgencias, o en otras operaciones normales.

En la actualidad las sondas gástricas son colocadas por los especialistas a ciegas, es decir, valiéndose únicamente de maniobras previamente aprendidas y con un éxito variable. Según
30 un estudio exhaustivo, solo es posible conseguir el éxito del sondaje en el primer intento entre el 40% y 60% de los casos, por lo que actualmente la colocación de una sonda puede inducir complicaciones, algunas graves, destacando que en los reiterados intentos de colocación se incrementa la tasa de complicaciones en cada intento, incrementando estos inconvenientes cuando se trata de sondar un paciente en la UCI, sedado o en quirófano bajo anestesia
35 general.

Por todo ello, las soluciones que se disponen actualmente en estos casos en los que se ha de introducir una sonda por vía aérea es el empleo de dispositivos, por ejemplo, de videolaringoscopio o fibrobroncoscopio, los cuales son medios de complicado montaje y manipulación, además de costosos y de alcance de pocos hospitales o, por ejemplo, el empleo
5 de laringoscopios los cuales son dispositivos enormemente traumáticos auxiliados con pinzas de Magill. Otras soluciones que se emplean en la actualidad son la utilización de dispositivos no homologados para ese fin y que no están avalados para el mismo, es el caso por ejemplo de los tubos traqueales rasgados a lo largo, sondas urológicas, guías flexo metálicas, sondas de Nélaton o el congelamiento de la propia sonda gástrica.

10

Así pues y a tenor de lo anteriormente expuesto, el dispositivo médico para la inserción de una sonda objeto del presente invento mejora todo lo conocido hasta la fecha en este sector puesto que el dispositivo permite el sondaje de un paciente indistintamente por la nariz o por la boca hasta el esófago sin provocar erosiones en su trayecto, reduciendo además todo tipo
15 de complicaciones para el paciente, y por todo ello permite que la ejecución de la maniobra de colocación de una sonda sea mucho más fácil de lo conocido hasta la fecha, tanto para el paciente como para el especialista. Además se cree conveniente destacar que en la actualidad no se conoce ningún tipo de dispositivo específicamente diseñado para facilitar la entrada de una sonda a través de la boca o nariz, y permitir su avance hacia el esófago sin la
20 necesidad de utilizar medios auxiliares, tal y como presenta el dispositivo del invento. Para ello el dispositivo está constituido por un tubo que permite la entrada de una sonda desde la boca hasta el esófago; y de un cuerpo de entrada conectado a través de una orificio pasante al tubo, que permite la entrada de una sonda desde la nariz hasta el esófago; y todo ello, sin que la sonda entre en contacto directo con las mucosas particularmente sensibles de la vía
25 aérea y digestiva superiores.

25

Teniendo en cuenta todos los aspectos anteriores, se considera que la presente invención introduce una solución técnica que consigue resolver los problemas descritos previamente, logrando obtener un tipo de dispositivo estructuralmente sencillo, económico de fabricar y de
30 fácil manejo, de forma diferente y mejorada a lo conocido hasta el momento en el campo de la medicina.

30

A continuación, se realiza una detallada descripción del invento que completa estas ideas generales introducidas en este punto.

35

Descripción de la invención

El dispositivo médico para la inserción de una sonda objeto de la presente invención comprende un tubo y un cuerpo de entrada unido al tubo en un punto a lo largo de su vertical, estando además ambos elementos en conexión interna a través de un orificio pasante, de
5 manera que una sonda puede ser introducida al interior del conjunto tanto por un extremo superior del tubo como por el cuerpo de entrada.

El dispositivo médico se inserta oralmente en un paciente que se encuentra bajo los efectos de una anestesia general, entre la faringe posterior y el tercio superior del esófago, de tal
10 manera que por la configuración del dispositivo se facilita indistintamente la inserción de una sonda por la cavidad nasal o por la cavidad oral del paciente.

Este dispositivo, que es preferiblemente de silicona o de poliuretano, se adapta al cuerpo del paciente quedando, preferiblemente, entre la faringe posterior y el tercio superior del esófago
15 y realizando la función de rampa para que una sonda se deslice fácilmente a lo largo de las paredes internas del dispositivo, evitando el contacto directo de esta sonda con las mucosas de la vía aérea y digestiva superior, hasta quedar emplazada en el esófago sin causar daños al paciente.

20 Se cree conveniente especificar que el dispositivo está diseñado para que se introduzca a través de sus paredes cualquier tipo de sonda de tipo gástrico (SNG), gastro-duodenal (TGD), sondas Doppler esofágicas, termómetros esofágicos, tubos duodenales, además de poder utilizarse para facilitar la introducción de cualquier otro dispositivo que sea necesario dirigir desde la cavidad oral o nasal hacia la vía digestiva de un modo sencillo y simplificado.

25

Para una mejor comprensión de cuanto se expone, una sonda nasogástrica es una sonda que se introduce a través de una cavidad de la nariz, mientras que una sonda orogástrica es una sonda que se introduce a través de la boca.

30 Tal y como se ha citado previamente, el dispositivo del invento comprende un tubo y un cuerpo de entrada, de manera que el cuerpo de entrada está unido al tubo en un punto de su vertical; estando además el tubo y el cuerpo de entrada en conexión a través de un orificio pasante que los comunica internamente.

35 Es por ello que el dispositivo tiene dos accesos al interior del tubo, puesto que, por un lado una sonda puede ser introducida desde el extremo superior del tubo y salir por el extremo

inferior del mismo; y por otro lado, una sonda puede ser introducida por el cuerpo de entrada y salir por el extremo inferior del tubo.

5 Preferiblemente, el cuerpo de entrada tiene forma de cono truncado definiendo uno de los extremos del cono una boca de entrada para una sonda procedente de la cavidad nasal susceptible de atravesar el orificio pasante. Sin embargo, según una realización, el cuerpo de entrada tiene forma de ovoide truncado definiendo uno de los extremos del cuerpo una boca de entrada para una sonda procedente de la cavidad nasal susceptible de atravesar el orificio pasante.

10

De este modo, el cuerpo de entrada dispone en su extremo superior de una boca de entrada que cubre una superficie mayor que la porción inferior. De este modo, la superficie que cubre la boca de entrada permite que la sonda sea introducida en el cuerpo de entrada y posteriormente guiada hasta el esófago.

15

Las formas ovoides y cónicas del cuerpo de entrada permiten que éste se adapte a la anatomía del paciente, en concreto de la retrofaringe.

20 Otra vez preferiblemente, el extremo inferior del cuerpo de entrada define una boca de salida para una sonda procedente, ya sea de la cavidad nasal u oral, prolongándose el tubo desde esta boca de salida para guiar la sonda.

25 Según una realización, la boca de salida comprende en un extremo distal un corte oblicuo. De este modo, se facilita la introducción del dispositivo en el interior del paciente, ya que dicho corte oblicuo permite el avance progresivo de la boca de salida por el esófago.

30 Una vez el dispositivo está ubicado entre la faringe posterior y el tercio superior del esófago, una sonda puede ser introducida indistintamente por la boca del paciente a través del tubo del dispositivo, el cual sobresale de la boca del paciente; o puede ser introducido por la nariz, a través del cuerpo de entrada. Una vez la sonda rebasa el orificio pasante, ésta sale por la boca de salida del extremo inferior del cuerpo de entrada.

35 De este modo, en ambos casos el dispositivo permite la introducción de una sonda desde la cavidad oral o nasal de un paciente hacia la vía digestiva del mismo, consiguiendo que la sonda avance por el esófago sin torcerse y evitando causar erosiones en su trayecto;

destacando que posteriormente a esta inserción el dispositivo puede ser extraído del interior del paciente sin necesidad de extraer la sonda.

Una vez el dispositivo objeto de invención está situado entre la faringe posterior y el tercio superior del esófago del paciente, éste no obtura completamente la faringe, de modo que permite la inserción de una sonda en la tráquea a través de la boca o la nariz. (Dado que esta función es característica del dispositivo recomendamos dejarla en la memoria, ya que describe una posible realización del dispositivo).

10 Preferiblemente, el tubo del dispositivo es un tubo preformado, con una curvatura que facilita la inserción del dispositivo en el interior del paciente y lo mantiene en el interior del paciente de una forma predeterminada.

15 Según una realización, el tubo del dispositivo tiene al menos un punto de flexión ubicado en su vertical por encima del cuerpo de entrada, lo que le aporta al citado tubo de una ligera flexión a la hora de su introducción al cuerpo del paciente. (Aunque esta característica no forma parte de la realización preferida consideramos que es una posible realización alternativa interesante a mantener en la solicitud.)

20 Preferiblemente, el tubo y el cuerpo de entrada poseen un canal rasgado a lo largo de todo su eje vertical que facilita la retirada de la sonda del interior del dispositivo, una vez esta sonda ha sido debidamente emplazada en el esófago. Además este canal rasgado permite flexionar el dispositivo para su inserción y/o extracción en el interior del paciente.

25 Preferiblemente, el cuerpo de entrada es flexible para poder ser introducido en el interior del paciente y resistente para que no se colapse por la presión de las paredes anterior y posterior de la orofaringe.

30 Según una realización, el cuerpo de entrada comprende en una porción ventral un saliente a modo de rampa, dispuesto de modo que une el cuerpo de entrada con el tubo. De este modo, dicho saliente guía la sonda desde el interior de dicho cuerpo de entrada al interior de dicho tubo a través del orificio pasante.

Breve descripción de las figuras

35 Para mejor comprensión de cuanto se ha expuesto se acompañan unos dibujos en los que,

esquemáticamente y tan sólo a título de ejemplo no limitativo, se representa un caso práctico de realización.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva del dispositivo médico para la inserción de una sonda objeto de invención.

5

La figura 2 muestra una vista seccionada del dispositivo médico en posición de uso en un paciente, cuando la sonda es insertada por la boca.

La figura 3 muestra una vista seccionada del dispositivo médico en posición de uso en un
10 paciente, cuando la sonda es insertada por la nariz.

Descripción de una realización preferida

Tal y como se observa en las figuras 1, 2 y 3, de una realización preferida de la invención, el
15 dispositivo médico permite la introducción de una sonda 5 desde una cavidad oral o nasal hasta el esófago 62 de un paciente 6, y comprende un tubo 1 y un cuerpo de entrada 2, donde el cuerpo de entrada 2 tiene forma cónica y se encuentra unido al tubo 1 en un punto de la mitad inferior de la referida vertical del tubo 1; estando además ambos elementos en conexión a través de un orificio pasante 3 que los comunica internamente.

20

En concreto en la figura 1 se muestra que a lo largo de todo el eje vertical del dispositivo, tanto en el tubo 1 como en el cuerpo de entrada 2, hay un canal rasgado 4 por el que se facilita la retirada del conjunto del cuerpo del paciente. Otro detalle apreciable en la figura 1, es que el tubo 1 posee un punto de flexión 11 ubicado en su vertical por encima del cuerpo de entrada
25 2, el cual permite doblar o flexionar el tubo 1 facilitando así la ubicación del mismo al ser introducido por un especialista oralmente a un paciente.

Por su parte, tanto en la figura 2 como en la figura 3, se representa el dispositivo situado en el cuerpo de un paciente 6 entre la faringe 61 posterior y el tercio superior del esófago 62. Es
30 por ello que, en ambas figuras se muestran cómo el dispositivo ocupa el vacío anatómico del cuerpo del paciente, quedando susceptiblemente adaptado a la anatomía de dicha región.

Así pues en la figura 2 se muestra en detalle, el dispositivo y la posición que ocupa una sonda
35 5 que ha sido introducida a un paciente por la boca hasta el esófago 62 a través del dispositivo. En este caso, tal y como se representa en esta figura, la sonda 5 queda insertada en el

dispositivo a lo largo de toda la sección tubular del tubo 1, puesto que la introducción de esta sonda 5 ha sido a través del extremo superior del tubo 1 o extremo del tubo 1 que sobresale de la cavidad bucal del paciente 6. Por tanto, en esta figura se aprecia cómo por medio del dispositivo, el paciente 6 está protegido internamente desde la faringe 61 posterior hasta el esófago 62, de los posibles daños que puede producir una sonda 5 en su introducción desde la cavidad oral.

Por su parte, en la figura 3 se muestra la representación del dispositivo ubicado en el cuerpo de un paciente 6, y en la que se representa la posición de una sonda 5 a través del dispositivo del invento, la cual está introducida desde la nariz del paciente 6. En esta representación se observa que la sonda 5 queda insertada en el dispositivo a través del cuerpo de entrada 2 del dispositivo, el cual está comunicado con el tubo 1 por medio de un orificio pasante 3 común, de manera que cuando la sonda 5 es introducida por las fosas nasales del paciente 6, esta sonda 5 queda insertada en el dispositivo a través del cuerpo de entrada 2 hasta el extremo del tubo 1 que queda alojado en el esófago 62 del paciente o extremo inferior del tubo 1. Por todo ello, en esta figura se observa cómo por medio del dispositivo, el paciente 6 está protegido internamente desde faringe 61 posterior hasta el esófago 62 de los posibles daños producidos por una sonda 5 en su introducción desde la cavidad nasal.

20 A continuación, se describe el funcionamiento de dispositivo 1.

El dispositivo se introduce en el paciente 6 a través de la cavidad oral deslizándolo sobre el suelo del paladar duro, y una vez rebasado éste el cuerpo de entrada 2 se despliega en la orofaringe, concretamente entre la faringe 61 posterior y el tercio superior del esófago 62. Una vez el dispositivo se encuentra en esta posición, se puede introducir la sonda 5 a través del extremo superior del tubo 1 o a través de la cavidad nasal.

Al introducir la sonda 5 a través del extremo superior del tubo 1, el especialista la desplaza por el interior de éste hasta llegar al extremo inferior, por donde sale y queda alojada en el esófago 62. Previamente a su introducción en el dispositivo, la sonda 5 puede ser lubricada para facilitar su inserción y desplazamiento a través del tubo 1.

Cuando la sonda 5 se introduce a través de la cavidad nasal, ésta recorre dicha cavidad hasta llegar a la parte posterior de la faringe donde la recibe el cuerpo de entrada 2. Una vez en su interior, la forma cónica del cuerpo de entrada 2 guía la sonda 5 hasta el orificio pasante 3 para introducirla en el tubo 1. Una vez la sonda 5 es introducida en el tubo 1, continua su

desplazamiento hasta llegar al extremo inferior, por donde sale y queda alojada en el esófago 62.

5 El dispositivo puede ser extraído del interior del paciente 6 sin que la sonda 5 posicionada en el esófago 62 deba ser extraída. Para tal, el dispositivo se deforma elásticamente para que el canal rasgado 4 permita que la sonda 5 pase a su través.

REIVINDICACIONES

- 1.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, con el que se introduce una sonda (5) desde la cavidad oral o nasal hasta el esófago (62) de un paciente (6); donde el dispositivo se **caracteriza** por el hecho de que comprende un tubo (1) y un cuerpo de entrada (2), donde el cuerpo de entrada (2) está adaptado para quedar dispuesto entre la faringe posterior y el tercio superior del esófago de un paciente, y en el que dicho cuerpo de entrada (2) está unido al tubo (1) en un punto de su vertical; estando además el tubo (1) y el cuerpo de entrada (2) en conexión a través de un orificio pasante (3) que los comunica internamente.
- 2.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tubo (1) y el cuerpo de entrada (2) tienen un canal rasgado (4) a lo largo de su eje vertical.
- 3.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tubo (1) es un tubo preformado.
- 4.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tubo (1) tiene al menos un punto de flexión (11) ubicado en su vertical por encima del cuerpo de entrada (2).
- 5.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el cuerpo de entrada (2) tiene forma de cono truncado definiendo uno de los extremos del cono una boca de entrada para una sonda (5) procedente de la cavidad nasal susceptible de atravesar el orificio pasante (3).
- 6.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, en el que el extremo inferior del cuerpo de entrada (2) define una boca de salida para una sonda (5) procedente, ya sea de la cavidad nasal u oral, prolongándose el tubo (1) desde esta boca de salida para guiar la sonda (5).
- 7.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que la boca de salida para una sonda (5) comprende en un extremo distal un corte oblicuo.

8.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se caracteriza por que el tubo (1) y el cuerpo de entrada (2) son de silicona.

9.- Dispositivo médico para la inserción de una sonda, según la reivindicación 1, que se
5 caracteriza por que el tubo (1) y el cuerpo de entrada (2) son de poliuretano.

Fig.1

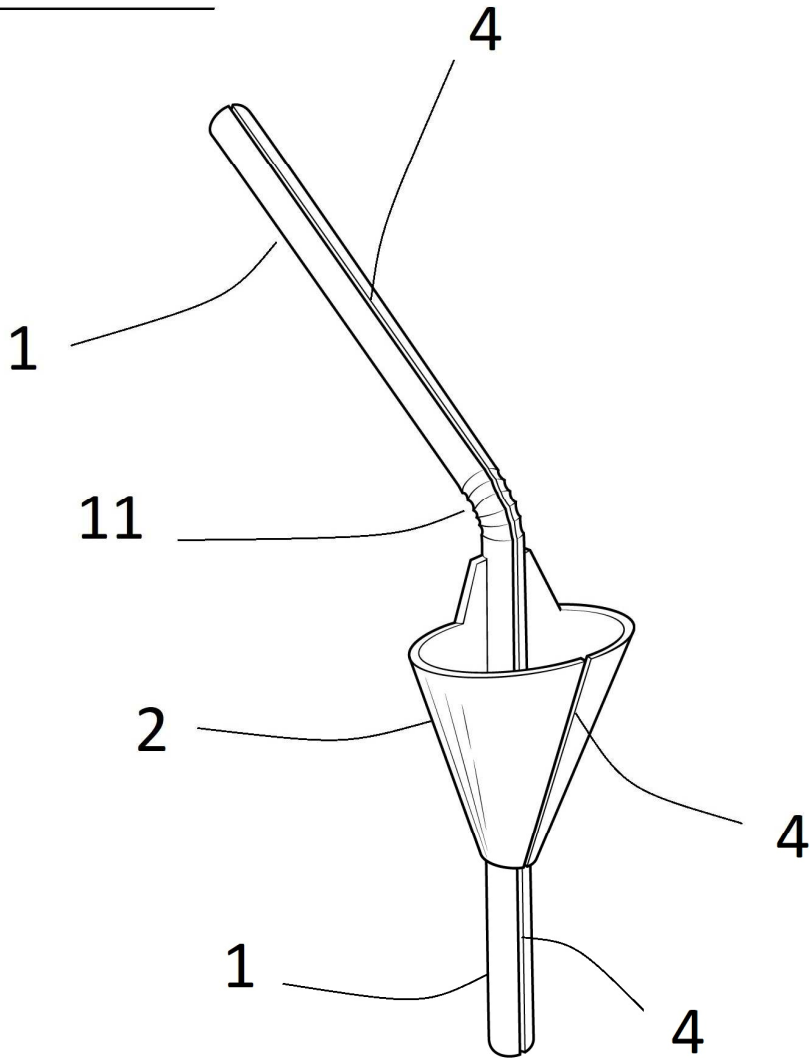


Fig.2

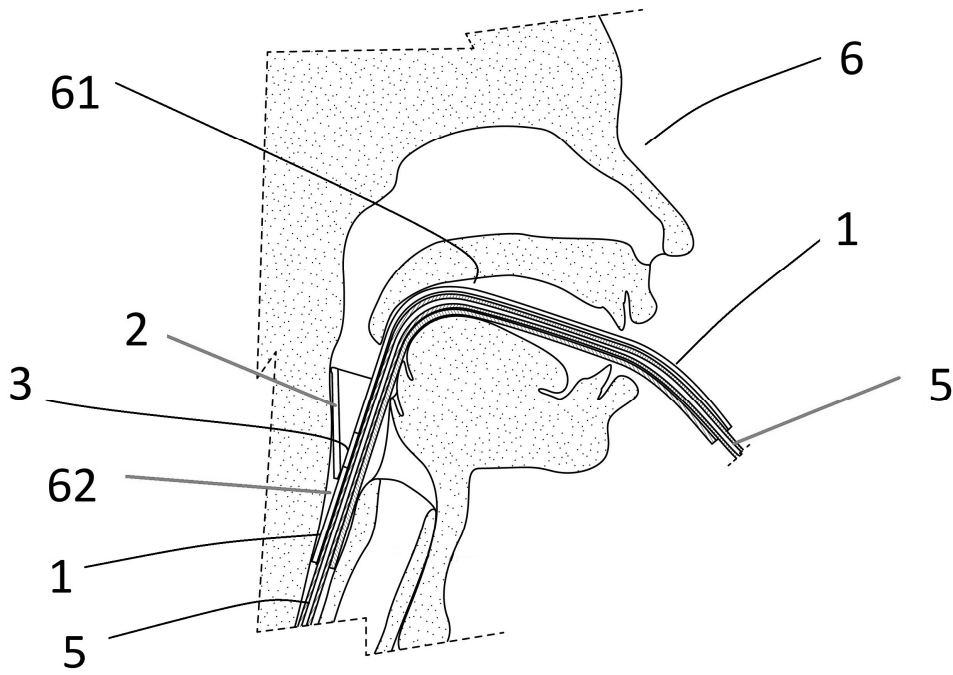


Fig.3

