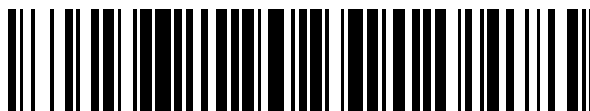


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 511**

51 Int. Cl.:
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 25/10 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05101465 .2**
96 Fecha de presentación: **25.02.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1695684**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.08.2006**

54 Título: **Catéter de alimentación enteral, sistema informático y programa informático para hacer funcionar el catéter de alimentación**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.07.2012

73 Titular/es:
**PULSION MEDICAL SYSTEMS AG
STAHLGRUBERRING 28
81829 MÜNCHEN, DE**

72 Inventor/es:
**Pfeiffer, Ulrich J.;
Knoll, Reinhold y
Malbrain, Manu**

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 385 511 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

Catéter de alimentación enteral, sistema informático y programa informático para hacer funcionar el catéter de alimentación.

5 La invención se refiere a un catéter de alimentación enteral para canalizar un nutriente fluido hacia el tubo digestivo de un paciente, tal como al estómago, duodeno o yeyuno del paciente, estando adaptado dicho catéter para avanzar a través del esófago del paciente, presentando dicho catéter un extremo proximal, un extremo distal y un primer lumen, presentando dicho primer lumen una abertura en dicho extremo proximal adaptada para conectarse a un suministro para recibir dicho nutriente desde dicho suministro y canalizar dicho nutriente desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal, estando provisto dicho extremo distal de varias salidas radiales para la salida de dicho nutriente.

15 Los catéteres de alimentación de este tipo se utilizan, por ejemplo, en la alimentación de un paciente que sea incapaz de tragar nutrientes de manera natural o en cuidados posoperatorios o críticos. Especialmente en cuidados críticos es importante vigilar la presión intraabdominal con el fin de evitar hipertensión intraabdominal o síndrome de compartimiento abdominal, lo que puede dificultar la circulación y perfusión sanguínea en la región abdominal y pueda ser peligroso para el paciente.

20 El documento DE 35 00 822 A1 describe un dispositivo para medir la presión en el cuerpo humano o animal. El dispositivo comprende un globo que se sujeta al extremo distal de un catéter multiluminal y que se llena sólo parcialmente con un medio gaseoso. La presión en el globo se transfiere a través de un lumen del catéter a un manómetro. El documento DE 35 00 822 A1 no describe un catéter de alimentación enteral.

25 El documento US5433216 describe un tubo nasogástrico que incluye un globo para medición de presión intraabdominal.

30 Se describe un dispositivo de catéter de alimentación enteral que permite una determinación continua fiable de la presión intraabdominal del paciente y mantiene tan baja como sea posible la carga adicional relacionada con la medición de presión para el paciente enfermo crítico.

35 Un objetivo de la invención es proporcionar un sistema informático y un programa informático que admitan una calibración y recalibración del equipo de medición y permitan una determinación continua de la presión intraabdominal con buena precisión.

40 Como se mencionan anteriormente, un catéter de alimentación enteral está provisto de un segundo lumen adaptado para conectarse a una fuente/sumidero de gas y a un indicador de presión de gas en su extremo proximal y que se conecta a un globo distal inflable y desinflable dispuesto en dicho cuerpo de catéter cerca de dicho extremo distal. El globo se denominará "globo distal" en lo que sigue sólo para la finalidad de darle un nombre y distinguirlo de otros globos (descritos posteriormente) que están situados proximalmente con respecto al globo distal. El término "Distal" no debe entenderse en el sentido de que el globo distal está situado en el extremo distal mismo del cuerpo del catéter.

45 El globo distal tiene preferentemente un alto grado de hermeticidad al gas, permitiendo intervalos de recalibración relativamente largos.

50 Preferentemente, el catéter de alimentación enteral tiene un tercer lumen adaptado para conectarse a una fuente/sumidero de aire y un manómetro de gas en su extremo proximal y que se conecta a un globo proximal inflable y desinflable dispuesto en dicho cuerpo del catéter en una posición axial de tal manera que dicho segundo globo se posicione en el tórax del paciente cuando se inserta el catéter. El globo se denominará "globo proximal" en lo que sigue sólo para fines de darle un nombre y distinguirlo del globo distal que está situado distalmente con respecto al globo proximal. El término "Proximal" no debe entenderse en el sentido de que el globo se sitúa cerca del extremo proximal del cuerpo de catéter. Dotar al catéter con un globo proximal que está situado en la región del tórax del paciente, es decir, encima del diafragma cuando el catéter se inserta apropiadamente en su sitio, permite vigilar no sólo la presión intraabdominal, sino también la presión intratorácica, lo que tiene importancia para la vigilancia de parámetros cardiovasculares del paciente que no pueden sobreestimarse.

60 Según otro ejemplo, el catéter de alimentación enteral tiene un cuarto lumen adaptado para conectarse a una fuente/sumidero de gas o fluido en su extremo proximal y que se conecta a un globo de bloqueo dispuesto sobre dicho cuerpo del catéter en una posición axial de tal manera que dicho globo de bloqueo sea posicionado en el estómago del paciente cuando se inserta el catéter. Este globo de bloqueo, que se llena preferentemente de aire o agua, es muy útil para ayudar a colocar el catéter con precisión y de manera correcta sin aplicar formación de imagen de rayos X. El catéter se hace avanzar a través del esófago del paciente, estando vacío el globo de bloqueo hasta que el operador pueda estar seguro de que el globo de bloqueo ha entrado en el estómago. El globo se llena entonces de aire o agua y el catéter es retirado hasta que el balón de bloqueo hace tope con el cardias del estómago del paciente, asegurando así que el catéter se coloque con precisión con respecto al estómago.

Adicionalmente, el globo de bloqueo impide que el catéter se retire adicionalmente de su sitio. Con el fin de evitar una sobrepresión accidental, la presión dentro del globo podría limitarse y/o vigilarse. Una sobrepresión indicaría falsamente el posicionamiento del globo de bloqueo en el esófago.

5 Alternativa o adicionalmente, el catéter de alimentación puede estar provisto de varios anillos marcadores radiopacos distribuidos sobre su longitud y/o cerca de los globos y/o de una tira radioopaca que se extienda axialmente sobre su longitud para permitir la observación de la colocación del catéter bajo formación de imagen de rayos X.

10 Las marcas de inserción distribuidas sobre la longitud del catéter pueden informar al operador sobre la distancia que el catéter ha avanzado hacia dentro del cuerpo del paciente.

15 Adicionalmente, el catéter de alimentación puede estar provisto de dos o más electrodos colocados cerca del extremo distal del catéter para la medición de la impedancia con el fin de determinar la acidez del jugo gástrico y para llevar a cabo mediciones de volumen gástrico. El volumen gástrico está correlacionado de manera negativa con la impedancia bioeléctrica, es decir, la impedancia disminuye si aumenta el volumen gástrico. El volumen gástrico podría calcularse con una función estimada empírica de la impedancia. Adicional o alternativamente, el catéter de alimentación puede disponer de dos o más electrodos suficientemente proximales antes o después del globo proximal 8. Estos electrodos deberán colocarse encima del diafragma en el esófago con el fin de estimar la bioimpedancia transtorácica, que mide el volumen del latido cardiaco y la capacidad cardiaca y el contenido de fluido torácico. Adicionalmente, el catéter de alimentación puede disponer de medios de densimetría de impulsos colocados en el esófago con el fin de medir la saturación del oxígeno arterial o la concentración de colorante verde de indocianina. Se ha encontrado que esto sería más fiable que los medios de densimetría de impulsos no invasivos comunes, por ejemplo en el dedo o en la oreja.

25 Un ordenador, según la reivindicación 1, que proporciona calibración y recalibración del equipo de medición y permite una determinación continua de la presión intraabdominal con buena precisión, comprende unos primeros medios de conexión adaptados para conectar dicho sistema informático a unos medios de accionamiento de bomba adaptados para accionar una bomba a fin de aumentar/reducir el volumen de gas dentro de al menos un globo de un catéter de alimentación enteral y unos segundos medios de conexión adaptados para conectar dicho sistema informático a un manómetro adaptado para determinar la presión p que prevalece en dicho al menos un globo, unos medios de cálculo para calcular la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V desplazado por la bomba y unos medios de acceso para acceder a instrucciones ejecutables con el fin de hacer que dicho sistema informático haga que dichos medios de accionamiento ajusten el volumen de gas dentro de dicho globo para realizar un ajuste inicial, de tal manera que dicha derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V sea cero o esté tan próxima a cero como sea posible.

30 Preferentemente, el ordenador comprende además unos terceros medios de conexión adaptados para conectar dicho sistema informático a unos medios de válvula adaptados para conectar dicho manómetro al aire ambiente para realizar los ajustes iniciales y para desconectarlo del aire ambiente, y dichos medios de acceso acceden a instrucciones para hacer que dicho sistema informático conecte dicho manómetro al aire ambiente y ajuste dicho manómetro a cero.

45 Ventajosamente, el ordenador comprende además unos medios de alarma que alerten de un lumen de catéter bloqueado u ocluido, en el caso de que la derivada matemática absoluta dp/dV de la presión p con respecto al volumen exceda un cierto umbral superior a una cierta presión.

50 El ordenador puede comprender además unos medios de alarma que alerten de una fuga en caso de que la derivada matemática absoluta dp/dV de la presión p con respecto al volumen V no alcance un umbral inferior a una determinada presión.

55 Un programa informático, según la reivindicación 5, que proporciona calibración y recalibración del equipo de medición y permite una determinación continua de la presión intraabdominal con buena precisión, comprende instrucciones ejecutables por un sistema informático para hacer que dicho sistema informático, con miras a realizar ajustes iniciales, accione una bomba a fin de aumentar/reducir el volumen de gas dentro de al menos un globo de dicho catéter de alimentación enteral y recoger lecturas de la presión p que predomina en dicho al menos un globo, calcular la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V y ajustar el volumen de gas dentro de dicho globo, de tal manera que dicha derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V sea cero o esté tan próxima a cero como sea posible.

60 Preferentemente, el programa informático comprende las etapas de conectar dicho manómetro a aire ambiente, ajustar dicho manómetro a cero y desconectar dicho manómetro del aire ambiente.

65 Ventajosamente, el programa informático comprende la etapa de activar unos medios de alarma que alertan de un lumen de catéter bloqueado u ocluido, en caso de que la derivada matemática absoluta dp/dV de la presión p con respecto al volumen V exceda un cierto umbral superior a una cierta presión.

Preferentemente, el programa informático comprende además la etapa de activar unos medios de alarma que alertan de una fuga en un lumen de catéter, en caso de que la derivada matemática absoluta dp/dV de la presión p con respecto al volumen V no alcance un umbral inferior a una determinada presión.

5 Preferentemente, el programa informático comprende además las etapas que consisten en recoger continuamente lecturas de presión después de que se haya realizado la inicialización.

10 De preferencia, el programa informático comprende además la etapa que consiste en activar una alarma cuando la presión excede un cierto umbral.

La invención, incluyendo su construcción y método de funcionamiento, se ilustrará en los dibujos, en los que:

15 La figura 1 es una vista general de un ejemplo de un catéter de alimentación;

La figura 2 es una vista en sección longitudinal de la parte proximal del catéter de la figura 1;

20 La figura 3 es una vista en sección longitudinal de la parte central del catéter de la figura 1 tomada a lo largo de la línea III-III de la figura 5;

La figura 4 es una vista en sección longitudinal de la parte distal del catéter de la figura 1 tomada a lo largo de la línea IV-IV de la figura 6;

25 La figura 5 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea V-V en la figura 3;

La figura 6 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea VI-VI de la figura 6;

La figura 7 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea VII-VII de la figura 4;

30 La figura 8 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea VIII de la figura 2;

La figura 9 es una vista esquemática de un sistema computerizado para hacer funcionar el catéter de la invención;

35 La figura 10 es un diagrama que muestra la presión P medida con un manómetro en función del desplazamiento x de un pistón; y

La figura 11 es una vista general de un ejemplo adicional de un catéter de alimentación.

40 La figura 1 muestra un ejemplo de un catéter de alimentación. El catéter 1 tiene tres secciones, a saber, una sección proximal P, una sección central M y una dirección distal D. El catéter tiene en su extremo proximal una abertura 3 por medio de la cual puede conectarse a un suministro de nutriente que puede colgarse en una plataforma de infusión (no mostrada). Hay dos aberturas adicionales, a saber, unas aberturas 5a y 7a a las que pueden conectarse fuentes/sumideros de gas a presión.

45 En la parte central M el cuerpo del catéter 1 está rodeado por un globo proximal 8 que está conectado internamente a la abertura 5a, de modo que el globo proximal 8 puede inflarse presionando aire hacia dentro de la abertura 5a o puede desinflarse succionando aire fuera de la abertura 5a, lo que se explicará con detalle posteriormente. El globo 8 se denomina "globo proximal" sólo para la finalidad de darle un nombre y distinguirlo de un globo que esté situado distalmente con respecto al globo proximal, lo que se describirá posteriormente. El término "Proximal" no debe entenderse en el sentido de que el globo esté situado en el extremo proximal del cuerpo del catéter.

50 En la parte distal D el cuerpo del catéter 1 está rodeado por un globo distal 6 que está conectado internamente a la abertura 7a, de modo que el globo distal 6 pueda inflarse presionando aire hacia dentro de la abertura 7a o pueda desinflarse succionando aire fuera de la abertura 7a, lo que se explicará con detalle posteriormente. El globo 6 se denomina "globo distal" sólo para fines de darle un nombre y distinguirlo del globo proximal 8, que está situado proximalmente con respecto al globo distal 6 mencionado anteriormente. "Distal" no debe entenderse en el sentido de que el globo esté situado en el extremo distal mismo del cuerpo del catéter.

60 Distalmente con respecto al globo distal 6 se encuentran dispuestas unas aberturas radiales 4 que sirven como salidas para permitir que los nutrientes o medicamentos fluidos, que se han introducido en el catéter 1 a través de su abertura 3, salgan hacia el tubo digestivo del paciente.

65 Antes y después de los globos, el catéter tiene unos anillos marcadores radiopacos 9, una tira radioopaca 10 que se extiende axialmente y unas marcas de inserción ópticamente visibles 11, que ayudan al operador a determinar la posición del catéter en el cuerpo del paciente, especialmente durante el tiempo en el que se la hace avanzar a través del tubo digestivo del paciente. Las marcas 10 se extienden desde el globo 8 hasta la unión en Y 15 a

distancias iguales (por ejemplo, 5 cm).

Los detalles de la estructura del catéter 1 serán más evidentes por la figura 1, que muestra una sección longitudinal de la parte proximal del catéter 1. La abertura proximal 3 del catéter 1 está provista de un conector cónico 13 al que puede conectarse un conducto de suministro para nutrientes. El conducto de suministro (no mostrado) se desconectará del conector 13 automáticamente si se ejerce una fuerza de tracción excesiva, protegiendo así al paciente frente a lesiones. Aguas abajo o distalmente respecto del conector 13 hay un primer lumen 2 que sirve para guiar los nutrientes o medicinas fluidos hacia abajo y hacia dentro del tubo digestivo del paciente.

Un tubo flexible lateral 14 está conectado a la parte principal del catéter 1 a través de una unión en Y 15. El extremo distal del tubo flexible lateral 14 está cerrado por un conector 16 que tiene dos aberturas 5a y 7a. El tubo flexible lateral 14 está conectado a un segundo lumen 5 y a un tercer lumen que no es visible en la figura 2. Dentro del tubo flexible lateral 14 está dispuesto un lumen 5b que conecta la abertura 5a al segundo lumen 5. Hay un lumen adicional 7b en el tubo flexible lateral 14, que conecta la segunda abertura 7a al tercer lumen 7, lo que, sin embargo, no es visible en la vista en sección de la figura 2. Aguas abajo de la unión en Y 15, el segundo lumen 5 es paralelo al primer lumen mayor 2.

Como puede entenderse mejor por la figura 3, el lumen 5 está conectado al globo proximal 8. En la región en la que el cuerpo del catéter 1 está rodeado por el globo proximal 8, la pared exterior del segundo lumen 5 tiene unas aberturas radiales 18 que permiten un flujo de gas entre el segundo lumen 5 y el globo proximal 8. Como resultado, el interior del globo proximal 8 está conectado a la abertura 5a (figura 2) de modo que el globo proximal 8 pueda inflarse soplando aire u otro gas hacia dentro de la abertura 5a.

La figura 4 muestra la parte distal D del catéter 1. Debe observarse que - aunque el dibujo de la figura 4 parece similar al de la figura 3 - el plano de sección es diferente al de la figura 3, lo que puede entenderse mejor por las figuras 5 y 6, en las que los respectivos planos de sección están indicados por flechas marcadas con "III" y "IV". Como puede verse, el plano de sección para la figura 3 atraviesa el segundo lumen 5 diametralmente, mientras que el plano de sección de la figura 4 atraviesa el tercer lumen 7 diametralmente.

Como es evidente por la figura 4, el tercer lumen 7 está conectado al interior del globo distal 6 a través de unas aberturas radiales 19. El interior del globo distal 6 comunica con la abertura 7a y, por tanto, puede inflarse y desinflarse a través de esa abertura 7a. La superficie dentro de los globos 6 y 8 está asperizada o perfilada de manera que asegure un vaciado de gas completo durante el desinflado.

Cerca de la punta distal del catéter 1, el primer lumen 2 está provisto de varias salidas radiales 4 que permiten que fluya nutriente fuera del primer lumen 2. En la pared exterior del catéter 1 están dispuestos, además, dos electrodos 12 y 13 espaciados uno de otro. Los electrodos están conectados por cables eléctricos 20 y 21 al conector 16 (figura 2).

La figura 5 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea V-V de la figura 3. La figura 5 muestra el catéter con su primer lumen 2, su segundo lumen 5, su tercer lumen 7 y sus cables de conexión incrustados 20, 21 para los electrodos 12, 13 mostrados en la figura 4. Alternativamente, los cables 20 y 21 podrían colocarse dentro de los lúmenes 5 y 7. El segundo lumen 5 se conecta a través de abertura 18 al interior del globo proximal 8, mientras que no hay tal conexión entre el tercer lumen 7 y el globo proximal 8.

La figura 6 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea IV-IV en la figura 4. La figura 6 muestra el catéter con su primer lumen 2, su segundo lumen 5, su tercer lumen 7 y sus cables de conexión 20, 21 para los electrodos 12, 13 mostrados en la figura 4. El tercer lumen 7 se conecta a través de abertura 19 al interior del globo distal 6, mientras no hay una conexión de este tipo entre el segundo lumen 5 y el globo distal 6.

La figura 7 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea VII-VII de la figura 4. La figura 7 muestra el catéter con su primer lumen 2, su segundo lumen 5, su tercer lumen 7 y su cable de conexión 20 para el electrodo 12 mostrado en la figura 4. El primer lumen 2 tiene unas aberturas 4 que permiten que fluya nutriente hacia fuera y hacia dentro del tubo digestivo del paciente.

La figura 8 es una vista en sección transversal del catéter tomada a lo largo de la línea VIII-VIII de la figura 2. La figura 2 muestra el tubo flexible lateral 14 que está conectado a la parte principal del catéter 1 a través de una unión en Y 15 (figura 2). Dentro del tubo flexible lateral 14 está dispuesto el lumen 5b que conecta la abertura 5a al segundo lumen 5 (figura 2). Hay un lumen adicional 7b en el tubo flexible lateral 14 que conecta la segunda abertura 7a (figura 2) al tercer lumen 7 (figura 4).

La figura 9 es una vista diagramática de un sistema computerizado para hacer funcionar el catéter 1 de la invención. El catéter 1 está conectado a través de su abertura 5a al conducto de aire 23. El conducto de aire 23 está conectado a un manómetro 24, gracias al cual puede medirse continuamente la presión en el conducto de aire 23. El conducto de aire 23 está conectado adicionalmente a través de una primera válvula electromagnética 25 a una bomba de pistón 26 accionada por un motor 27. El conducto de aire 23 está conectado adicionalmente a una segunda válvula

electromagnética 22 mediante la cual el conducto puede conectarse al aire ambiente. Un ordenador 28 está conectado eléctricamente a través de una línea 29 al manómetro 24, a través de una línea 30 a la primera válvula electromagnética 25, a través de una línea 31 a la segunda válvula electromagnética 22 y a través de una línea 32 al motor eléctrico 27. Por medio de estas conexiones, el ordenador 28 es capaz de recoger lecturas de presión del manómetro 24, abrir y cerrar las válvulas primera y segunda 25 y 22 y activar el motor 27 con el fin de hacer avanzar o retraer el pistón de la bomba de pistón 26. El catéter 1 puede conectarse a través de su abertura 7a a un sistema idéntico o puede disponerse una válvula de conmutación (no mostrada) para conectar selectivamente el sistema mostrado en la figura 9 a las aberturas 5a y 7a del catéter 1.

10 El sistema de catéter se hace funcionar como sigue:

El catéter 1 se hace avanzar con su punta distal por delante a través de la boca o la nariz de un paciente hacia el esófago del paciente hasta que su punta alcance el estómago, el duodeno o el yeyuno del paciente, dependiendo de los requerimientos médicos. La posición axial del globo distal es tal que el globo distal se colocará en el estómago (o duodeno o yeyuno), mientras que la posición axial del globo proximal sobre el cuerpo del catéter 1 es tal que se colocará en el tórax del paciente. El movimiento del catéter 1 es vigilado por medio de los anillos marcadores radiopacos 9, la tira radioopaca 10 y/o contando marcas de inserción visibles 11 fuera del paciente.

Una vez que la punta distal del catéter 1 ha alcanzado su destino final en el tubo digestivo del paciente, el sistema computerizado, como se muestra en la figura 9, es conectado a la abertura 5a. El programa informático que se ejecuta en el ordenador 28 hace que se abran las válvulas electromagnéticas primera y segunda 22 y 25 de modo que el conducto de aire 23 sea conectado al aire ambiente. A continuación, el pistón 26 se mueve hasta una posición definida, por ejemplo central, y el manómetro 24 se ajusta a cero. El ordenador 28 hace entonces que la válvula electromagnética 22 se cierre con el fin de desconectar el conducto de aire 23 del aire ambiente. El ordenador hace que el motor 27 accione el pistón de la bomba de pistón 26 en dirección hacia delante, de modo que se impulsa aire en el globo proximal 8 a través del conducto de aire 23, la abertura 5a, el lumen 5b, el lumen 5 y las aberturas 18, mientras se toman lecturas de presión del manómetro 24 y se calcula permanentemente la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V . En lugar de calcular dp/dV puede calcularse igualmente dp/dx , en donde x es la posición del pistón de la bomba de pistón 26. Las curvas dp/dV y dp/dx tienen la misma forma característica y difieren sólo en un factor de escalado constante que corresponde a la sección transversal (constante) del pistón. Lo mismo se aplica a las variables x y V , de modo que no se supone ninguna diferencia si se registra V o x .

Durante el proceso de inflado aumenta la presión dentro del globo proximal 8 y se despliega el globo 8. Después de que el globo 8 se haya desplegado, la presión dentro del globo aumenta rápidamente; en otras palabras, la magnitud absoluta de la derivada matemática de la presión p con respecto al desplazamiento x del pistón es alta y excede un umbral predeterminado a una cierta presión positiva, haciendo que el programa detenga el proceso de inflado y comience un desinflado; en otras palabras, el pistón se moverá en la dirección opuesta, a través del cual se hace el vacío en el globo 8. Al comienzo del proceso de desinflado la presión cae rápidamente hasta que el globo 8 comienza a colapsarse. Durante el proceso de colapsamiento del globo 8, la presión cambia sólo ligeramente o permanece constante; en otras palabras, dp/dV e igualmente dp/dx son cero o al menos están muy próximas a cero. Cuando el globo 8 ha alcanzado el estado de completamente colapsado, un movimiento adicional del pistón provocará una caída de presión rápida; en otras palabras, dp/dV y dp/dx tendrán respectivamente grandes magnitudes absolutas. Cuando la magnitud absoluta de la derivada con respecto al volumen excede un umbral predeterminado a una cierta presión negativa, la acción de puesta bajo vacío será detenida por el ordenador 28.

El gráfico mostrado en la figura 10 refleja el proceso de puesta bajo vacío. Al principio (punto a) la presión cae rápidamente y permanece aproximadamente constante entre los puntos b y c. Una puesta bajo vacío adicional, es decir, una retirada adicional del pistón de la bomba de pistón 26, provoca una caída de presión cada más rápida hasta que se alcanza el punto d.

Sin embargo, la presión dentro del estómago puede evaluarse de manera fiable cuando ésta es independiente del estado de llenado del globo, es decir, en el rango entre el punto b y el punto c.

Después de haber recogido lecturas de presión y haber calculado la derivada dp/dx (o dp/dV), el ordenador determina una posición entre los puntos b y d, preferentemente el centro entre los puntos b y d, y mueve el pistón hasta esta posición para finalizar el ajuste inicial del sistema.

Con el fin de minimizar fugas, la válvula 25 se cierra después de esta fase de calibración. Si la fuga es despreciable, la válvula 25 podría omitirse. La presión torácica del paciente puede evaluarse entonces continuamente. Después de algún tiempo, debido a fugas inevitables, por ejemplo del globo, puede estar indicada una recalibración.

Supongamos ahora que el globo 8 o cualquier otra parte, como, por ejemplo, el conector 16, tienen una fuga. En este caso, la presión p y su derivada matemática dp/dV con respecto al volumen V permanecerán bajas durante el proceso de inflado y la presión y su derivada permanecerán por debajo de un umbral predeterminado. Esto se reconocerá por el sistema informático y se dará una alarma.

Además, puede ocurrir que un lumen pueda ocluirse o bloquearse intencionadamente debido a que el catéter utilizado tiene sólo un globo. Esta situación será reconocida también por el sistema informático debido a que, en este caso, la presión durante el proceso de inflado irá hacia arriba muy rápidamente.

5 Huelga decir que el ajuste inicial para el globo distal 6 se hace de la misma manera conectando la abertura 7a al sistema informático y procediendo de la misma manera que se describe anteriormente con respecto al globo proximal 8 a fin de determinar la presión intraabdominal del paciente. El ordenador puede calcular entonces también la diferencia entre las presiones abdominal y torácica y vigilar este valor diferencia.

10 Aunque se ha descrito un ejemplo en el que se emplea un catéter con dos globos, es innecesario decir que puede emplearse solamente un globo si la medición de la presión en uno solo sitio en el cuerpo del paciente es considerada como suficiente. Puede prescindirse de uno de los dos globos y del lumen de catéter perteneciente a éste.

15 La figura 11 es una vista general de un ejemplo adicional del catéter de alimentación. El catéter tiene un globo proximal 8 y un globo distal 6 y está construido de la misma manera que el catéter descrito con referencia a los dibujos 1 a 8. Sin embargo, el catéter está provisto de un globo adicional 33 que sirve como globo de bloqueo. El globo 33 está conectado a un lumen adicional (no mostrado en el dibujo) de la misma manera que se ha descrito con respecto a los globos 6 y 8 de la primera realización. En la forma de realización de la figura 11, el conector adicional 34 está provisto de una abertura adicional que permite suministrar un líquido a presión al globo 33 y retirarlo del globo 33.

20 El catéter de la figura 11 se aplica como sigue:

25 El catéter 1 se hace avanzar con su punta distal por delante a través de la boca o la nariz de un paciente hacia el esófago del paciente hasta que su punta alcanza el estómago, el duodeno o el yeyuno del paciente, dependiendo de los requisitos médicos. La posición axial del globo distal 6 es tal que el globo distal 6 y el globo de bloqueo 33 se situarán entonces en el estómago. El movimiento del catéter 1 se vigila contando las marcas de inserción visibles 11 para asegurarse de que el globo de bloqueo haya entrado en el estómago. A continuación, el globo de bloqueo 33 se llena con agua y el catéter se retraerá hasta que el globo de bloqueo 33 haga tope con el cardias del estómago del paciente, asegurando así que el catéter sea colocado con precisión con respecto al estómago, y el globo 8 se situará en el tórax del paciente. Adicionalmente, el globo de bloqueo impide que el catéter 1 se retire de su sitio. Este globo de bloqueo es muy útil para ayudar a colocar el catéter con precisión y correctamente sin aplicar formación de imagen por rayos X.

35 El funcionamiento adicional del catéter 1 es el mismo que se ha descrito para el catéter de la primera realización y, por tanto, puede omitirse.

REIVINDICACIONES

1. Ordenador, que comprende:

- 5 - unos primeros medios de conexión adaptados para conectar dicho ordenador a unos medios de accionamiento de bomba (27) adaptados para accionar una bomba (26) con el fin de aumentar/reducir el volumen de gas V dentro de al menos un globo inflable y desinflable (6, 8) de un catéter de alimentación enteral para canalizar un nutriente fluido hacia el tubo digestivo de un paciente, estando adaptado dicho catéter (1) para ser avanzado a través del esófago del paciente,
- 10 presentando un primer lumen (2) provisto de una abertura (3) en un extremo proximal (P) de dicho catéter, adaptado para conectarse a un suministro para recibir dicho nutriente de dicho suministro y para canalizar dicho nutriente desde dicho extremo proximal (P) hasta un extremo distal (D) de dicho catéter (1) que está provisto de al menos una salida (4) para la salida de dicho nutriente en el tubo digestivo del paciente,
- 15 y comprendiendo además un segundo lumen (7) que está conectado a uno de dichos globos inflables y desinflables (6) previstos en dicho catéter (1) cerca de dicho extremo distal (D), y que está conectado en su extremo proximal a dicha bomba y a un manómetro de gas (24) adaptado para determinar la presión p que predomina en dicho al menos un globo (6, 8),
- 20 - unos segundos medios de conexión adaptados para conectar dicho ordenador a dicho manómetro (24),
- unos medios de cálculo para calcular la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V y
- 25 - unos medios de acceso para acceder a instrucciones ejecutables para que dicho ordenador provoque que dichos medios de accionamiento de bomba (27) ajusten el volumen de gas dentro de dicho globo (6, 8) para un ajuste inicial, de tal manera que dicha derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V sea cero o esté tan próxima a cero como sea posible.
- 30 2. Ordenador según la reivindicación 1, que comprende además unos terceros medios de conexión adaptados para conectar dicho ordenador a unos medios de válvula (22, 25) adaptados para conectar dicho manómetro (24) al aire ambiente para los ajustes iniciales y para desconectarlo del aire ambiente, accediendo dichos medios de acceso a instrucciones destinadas a hacer que dicho ordenador conecte dicho manómetro (24) al aire ambiente y ajuste dicho manómetro a cero.
- 35 3. Ordenador según la reivindicación 1 o 2, que comprende además unos medios de alarma que alertan de un lumen de catéter bloqueado u ocluido, en caso de que la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V exceda un determinado umbral superior a una determinada presión.
- 40 4. Ordenador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además unos medios de alarma que alertan de una fuga, en caso de que la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V no alcance un umbral inferior a una determinada presión.
- 45 5. Programa informático, en particular programa informático almacenado en un medio de almacenamiento legible por máquina, para llevar a cabo mediciones de presión en un catéter de alimentación enteral (1), que comprende instrucciones ejecutables por un ordenador según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones anteriores para hacer que dicho ordenador, para los ajustes iniciales, accione la bomba (26) para aumentar/reducir el volumen de gas V dentro de al menos un globo (6, 8) de dicho catéter de alimentación enteral (1) y recoger lecturas de la presión p que predomina en dicho al menos un globo (6, 8), calcular la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V y ajustar el volumen de gas dentro de dicho globo (6, 8), de tal manera que dicha derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V sea cero o esté tan próxima a cero como sea posible.
- 50 6. Programa informático según la reivindicación 5, que comprende además las etapas que consisten en conectar dicho manómetro (24) al aire ambiente, ajustar dicho manómetro a cero y desconectar dicho manómetro del aire ambiente.
- 55 7. Programa informático según la reivindicación 5 o la reivindicación 6, que comprende además la etapa que consiste en activar unos medios de alarma que alertan de un lumen de catéter bloqueado u ocluido, en caso de que la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V exceda un determinado umbral superior a una determinada presión.
- 60 8. Programa informático según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, que comprende además la etapa que consiste en activar unos medios de alarma que alertan de una fuga en un lumen de catéter (6, 8), en caso de que la derivada matemática dp/dV de la presión p con respecto al volumen V no alcance un umbral inferior a una determinada presión.
- 65

9. Programa informático según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, que comprende además las etapas que consisten en recoger continuamente lecturas de presión después de que se haya realizado la inicialización.

5 10. Programa informático según la reivindicación 8, que comprende además la etapa que consiste en activar una alarma cuando la presión excede un determinado umbral.

11. Sistema computerizado, que comprende:

- 10 - un ordenador según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4,
- 15 - unos medios de accionamiento de bomba (27) conectados a dicho ordenador a través de dichos primeros medios de conexión,
- 15 - una bomba accionada por dichos medios de accionamiento de bomba,
- 20 - un manómetro (24) conectado a dicho ordenador a través de dichos primeros medios de conexión y adaptado para determinar la presión p que predomina en dicho al menos un globo (6, 8),
- 25 - un catéter de alimentación enteral para canalizar un nutriente fluido hacia el tubo digestivo de un paciente, estando adaptado dicho catéter (1) para ser avanzado a través del esófago del paciente, presentando un primer lumen (2) provisto de una abertura (3) en un extremo proximal (P) de dicho catéter, adaptado para conectarse a un suministro para recibir dicho nutriente de dicho suministro y que canaliza dicho nutriente desde dicho extremo proximal (P) hasta un extremo distal (D) de dicho catéter (1) que está provisto de al menos una salida (4) para la salida de dicho nutriente en el tubo digestivo del paciente,
- y comprendiendo además un segundo lumen (7) que se conecta a uno de dichos globos inflables y desinflables (6) previstos en dicho catéter (1) cerca de dicho extremo distal (D) y que se conecta en su extremo proximal a dicha bomba y a dicho manómetro de gas (24).

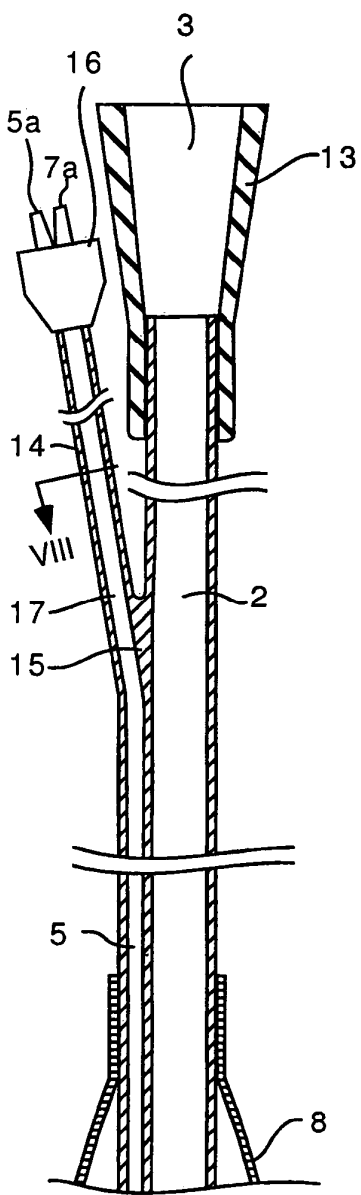
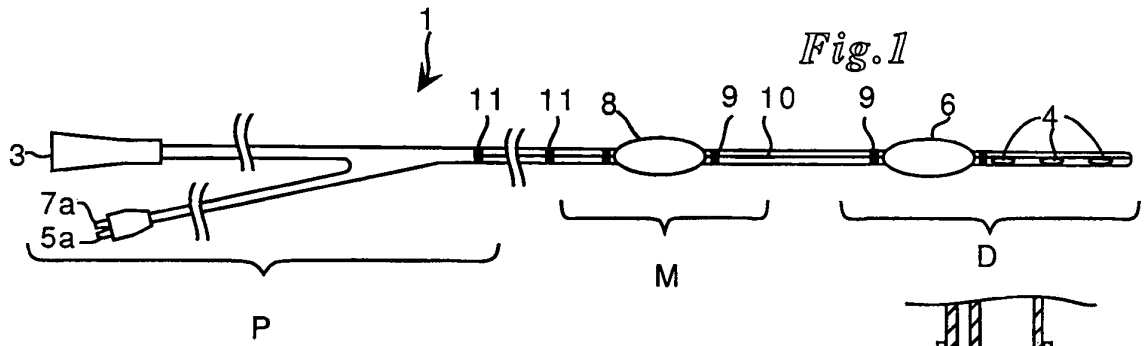


Fig. 2

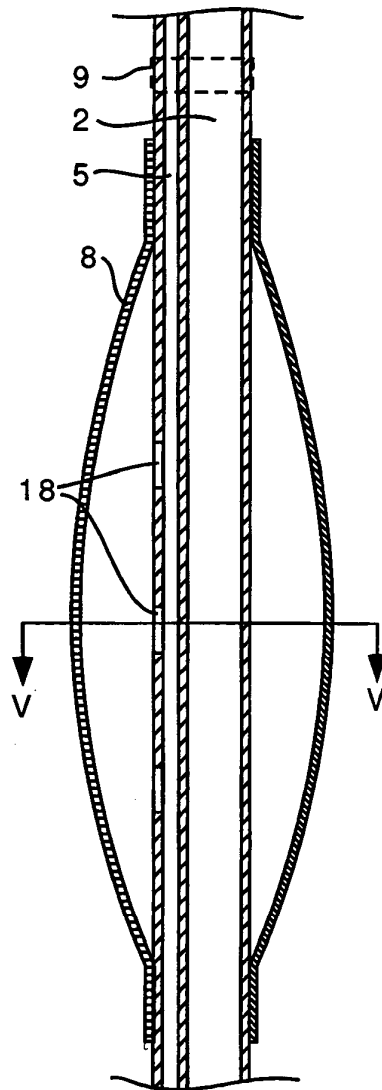


Fig. 3

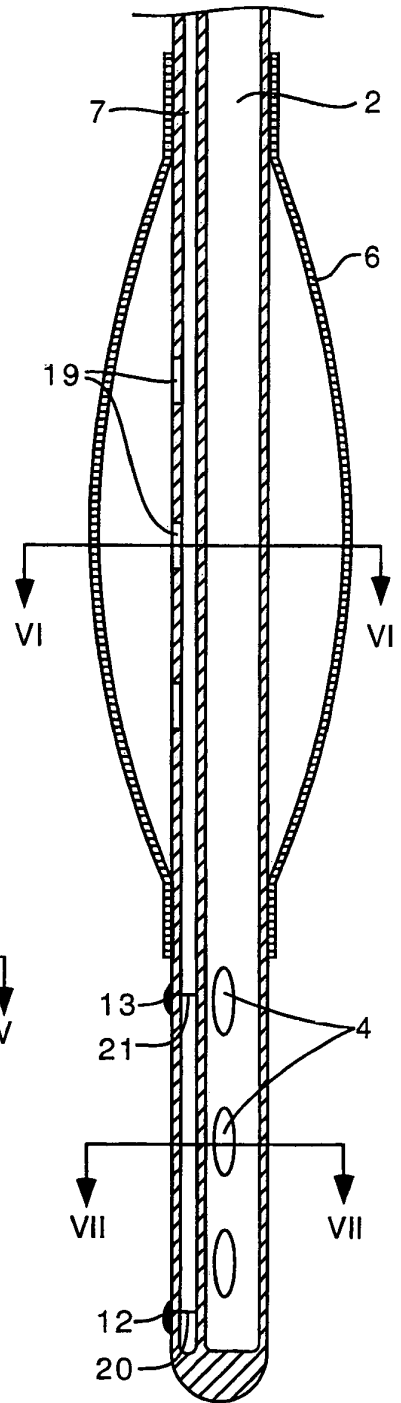


Fig. 4

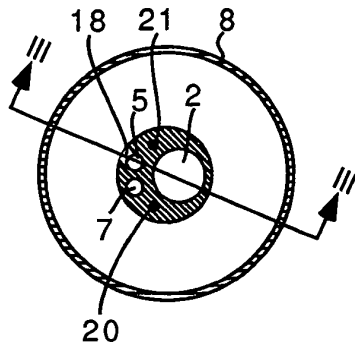


Fig. 5

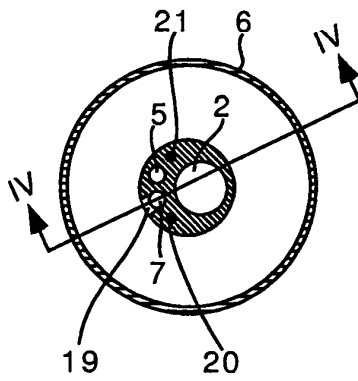


Fig. 6

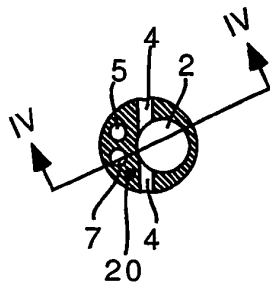


Fig. 7

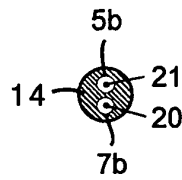
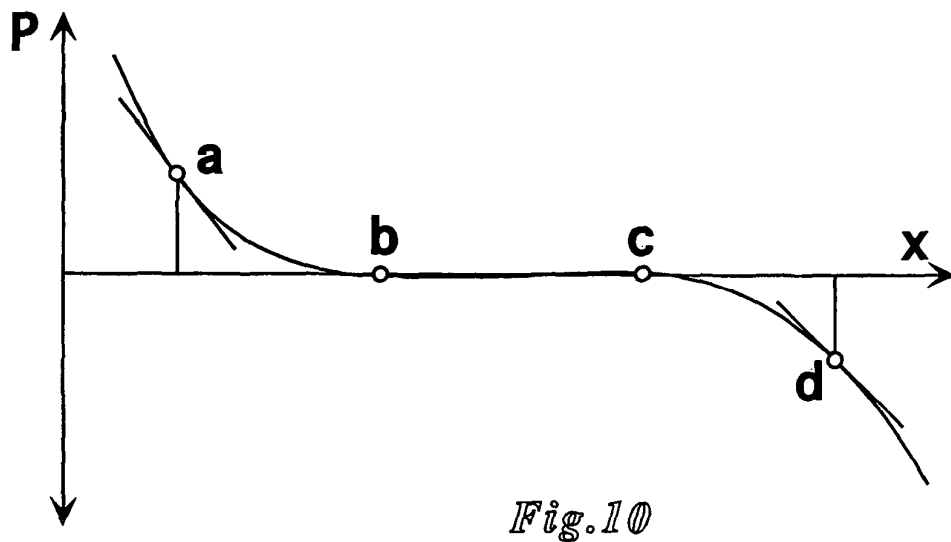
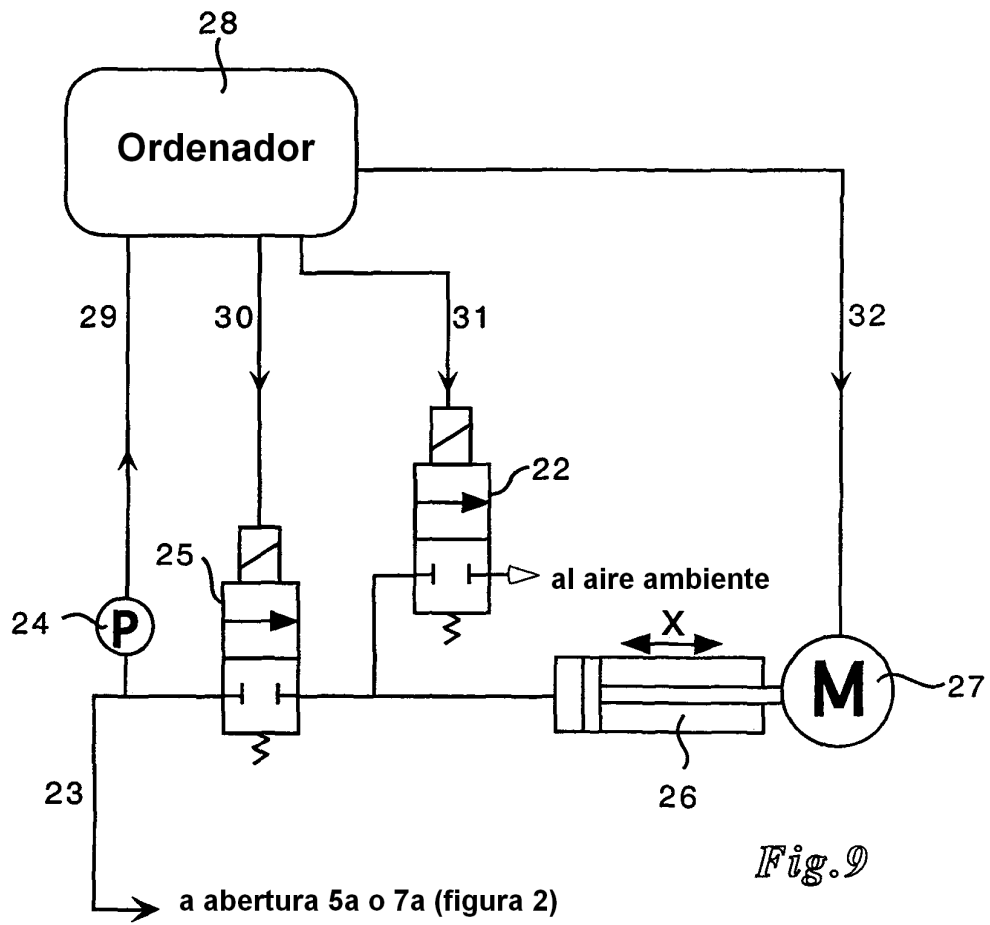


Fig. 8



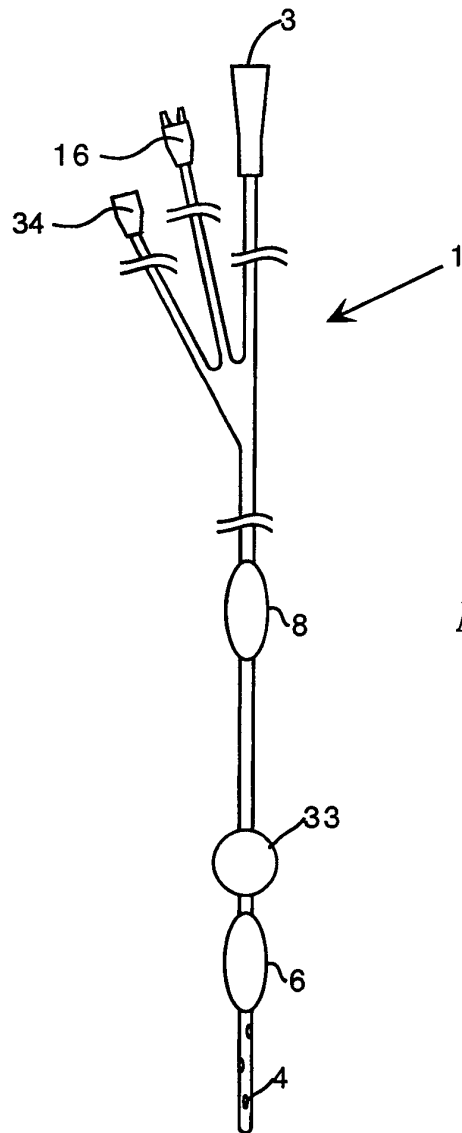


Fig. 11