

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 547 560**

51 Int. Cl.:

A61M 25/088 (2006.01)

A61M 25/095 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61B 1/05 (2006.01)

A61B 1/055 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2010 E 10762456 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.06.2015 EP 2416833**

54 Título: **Sonda de alimentación guiada ópticamente**

30 Prioridad:

09.04.2009 US 168144 P

07.04.2010 US 756129

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

07.10.2015

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF UTAH RESEARCH FOUNDATION
(100.0%)**

**615 Arapeen Drive, Suite 110
Salt Lake City, UT 84108, US**

72 Inventor/es:

**FANG, JOHN;
ADAMS, MARK;
MCCREEDY, DYLAN;
NIEMAN, TIM;
GALIANO, OMAR;
RICHINS, BRETT y
ANDRUS, SHAWN**

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 547 560 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 alimentación guiada ópticamente

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos asociados a sondas de alimentación y otros catéteres que permiten su colocación dirigida y la confirmación de su correcta colocación usando elementos ópticos para visualizar la anatomía interior del tracto gastrointestinal. En algunos aspectos, la invención se refiere a sondas de alimentación nasogástricas y nasoentéricas. Por tanto, la presente invención comprende los campos de la biología, física, ciencia de materiales e ingeniería.

Antecedentes

15 Las sondas de alimentación nasogástricas y nasoentéricas juegan un papel fundamental en el tratamiento de pacientes con problemas de ingestión oral. La colocación de estas sondas de alimentación se lleva a cabo habitualmente en diversas instalaciones clínicas en todo Estados Unidos, incluidas salas de emergencias, salas de hospitales y unidades de cuidado intensivo, totalizando más de 1,2 millones de sondas anualmente. El método de colocación de la sonda de alimentación más habitual en la actualidad es la colocación a ciegas, y se calcula que comprende el 70 por ciento de las colocaciones de sondas de alimentación. La colocación a ciegas se lleva a cabo junto a la cama por parte de enfermeras u otro personal del hospital, y comprende introducir a ciegas la sonda de alimentación por la nariz, a través del esófago y en el interior del estómago o del intestino delgado.

25 Debido a que la enfermera u otro personal del hospital no puede ver el extremo distal de la sonda de alimentación durante su desplazamiento, es posible que la sonda de alimentación quede colocada incorrectamente durante el proceso. En casos extremos, el extremo distal de la sonda de alimentación puede pasar al interior del cráneo y al interior del cerebro del paciente mientras la enfermera u otro personal médico sigue desplazando la sonda de alimentación creyendo que la misma está entrando correctamente en el tracto gastrointestinal.

30 En la mayor parte de casos, la colocación incorrecta de la sonda de alimentación provoca otras complicaciones serias, incluidas la colocación en los pulmones o la perforación de los mismos o la perforación esofágica. Se calcula que el 3,2 por ciento de todas las colocaciones a ciegas de sondas de alimentación nasoentéricas acaban con la sonda de alimentación dispuesta en el pulmón. Aproximadamente en el 1,2 por ciento de las colocaciones, el paciente sufrirá un pulmón perforado. En el 0,5 por ciento de casos, el paciente morirá como resultado del procedimiento. Se calcula que, solamente en unidades de cuidado intensivo, hasta seis mil pacientes mueren cada año debido a la colocación incorrecta de las sondas de alimentación.

40 De forma adicional, el suministro de cualquier solución de alimentación a través de la sonda de alimentación a los pulmones provoca una neumonía con una mayor morbosidad y mortalidad. Por lo tanto, resulta fundamental asegurar que se lleva a cabo una colocación correcta de la sonda de alimentación. Desafortunadamente, muchos métodos habituales para conseguirlo suponen un riesgo sustancial para los pacientes.

45 La colocación correcta de la sonda se comprueba usando varias pruebas, incluidas radiografía de tórax, pruebas de pH, auscultación o fluoroscopia. No obstante, estas pruebas solamente intentan confirmar la posición después de la colocación, momento en el que es posible que ya se hayan producido complicaciones. Por ejemplo, si la fluoroscopia o la radiografía confirman que la sonda de alimentación está dispuesta realmente en el pulmón, la misma solamente lo hace después de una posible perforación del pulmón o de otros posibles daños en el tejido del pulmón. De forma adicional, aunque la radiografía y la fluoroscopia se usan habitualmente, las mismas solamente permiten obtener una indicación en dos dimensiones de la posición, es decir, la colocación debajo del diafragma. En muchos casos, la confirmación de la colocación se ha llevado a cabo cuando la de alimentación había atravesado en realidad el pulmón y pasado a lo largo del diafragma, en vez de quedar dispuesta en el tracto gastrointestinal. Además, la confirmación por radiografía o fluoroscopia no confirma claramente la colocación en el intestino delgado en vez de en el estómago. La colocación en el intestino delgado resulta generalmente preferida para evitar el riesgo de aspiración de la solución de alimentación.

55 De forma adicional, algunas de estas técnicas tienen limitaciones e inconvenientes adicionales. Por ejemplo, los exámenes fluoroscópicos y la comprobación por radiografía pueden tener un coste de 400 \$ o superior y pueden exponer al paciente y al personal médico a radiación perjudicial. Si una paciente está embarazada o es un niño, la exposición a esta radiación resulta altamente indeseable. De forma adicional, el uso de estos procedimientos de comprobación prolonga significativamente el periodo de tiempo que debe esperar un paciente después de la colocación de la sonda de alimentación antes de que pueda iniciarse la alimentación. Por este motivo, el tiempo promedio desde que se ordena la colocación de la sonda de alimentación hasta la confirmación de su colocación y el inicio de la alimentación es de 22-26 horas. Si la sonda se coloca de forma incorrecta, la espera hasta iniciar la alimentación puede durar incluso más, ya que el proceso debe repetirse. Durante este tiempo, el paciente no puede recibir nutrientes ni ningún medicamento que puede ser suministrado a través de una sonda de alimentación.

65

Otra complicación habitual en pacientes en los que se aplica una sonda para el paciente consiste en que los pacientes no suelen comportarse de manera coherente. El paciente puede estar parcialmente sedado o delirar. Por lo tanto, no resulta extraño que un paciente se extraiga una sonda de alimentación que ha sido colocada previamente. Esto requiere la repetición del procedimiento, sometiendo nuevamente a los pacientes a los riesgos descritos anteriormente. Por lo tanto, resultaría altamente deseable un método más sencillo y más seguro para colocar sondas de alimentación

Un método alternativo para colocar y comprobar la posición de una sonda de alimentación consiste en el uso de un endoscopio. De forma típica, se introduce un endoscopio en la boca del paciente y se desplaza hacia abajo hasta que el endoscopio ha pasado a través del esófago y, al menos, se ha introducido en el estómago y, preferiblemente, a través del esfínter pilórico y en el interior del duodeno. En algunas aplicaciones, un cable de guía se desplaza hasta la posición adecuada y el endoscopio se retira. El cable de guía se manipula a continuación para desplazarlo de la posición oral a una posición nasal, y una sonda de alimentación se desplaza a lo largo del cable de guía hasta la posición deseada.

En otras aplicaciones, la sonda de alimentación está soportada en un canal funcional del endoscopio (o a lo largo de un lado del mismo). La sonda de alimentación es suficientemente larga para que, una vez se ha colocado la sonda de alimentación, el endoscopio pueda retirarse sobre la sonda de alimentación. A continuación, la sonda se corta y un adaptador adecuado se une para la alimentación.

Aunque la colocación y la comprobación mediante el uso de un endoscopio resultan ventajosas, las mismas también presentan varios inconvenientes. En primer lugar, el uso de un endoscopio requiere normalmente una destreza considerable y, de forma típica, se lleva a cabo por médicos, lo que requiere con frecuencia esperar hasta que un médico con un entrenamiento adecuado esté disponible para colocar la sonda de alimentación. En segundo lugar, debido a que el endoscopio se coloca de forma típica a través de la boca, es necesario usar un procedimiento adicional si la sonda de alimentación se usa de manera nasointestinal. Esto supone desplazar una estructura a través de la nariz y hasta la boca, fijar el extremo de la sonda de alimentación (o un cable de guía) a la estructura y desplazar a continuación la estructura y el extremo de la sonda de alimentación a través de la nariz. En tercer lugar, el uso de un procedimiento endoscópico requiere esterilizar nuevamente el endoscopio después de cada uso. Finalmente, el procedimiento requiere normalmente una sedación consciente, lo que aumenta el riesgo y el coste del procedimiento.

Cada uno de los métodos mencionados anteriormente para colocar una sonda de alimentación también presenta el problema de la confirmación posterior de la colocación correcta de la sonda de alimentación. Cuando el paciente se mueve, el extremo distal de la sonda de alimentación puede salirse del intestino y enrollarse en el estómago. Dependiendo de las especificidades del paciente, puede ser necesario confirmar periódicamente que la sonda de alimentación está colocada correctamente. Esto puede requerir radiografías, pruebas de pH, auscultación o fluoroscopia adicionales o el uso de otro endoscopio para asegurar que la sonda de alimentación está colocada correctamente. Cada uno de estos métodos para confirmar la colocación presenta los inconvenientes mencionados anteriormente.

Por tanto, sería deseable dar a conocer una sonda de alimentación que puede ser colocada de forma más ventajosa y que puede ser usada para confirmar su colocación sin necesidad de radiación u otros métodos de confirmación tradicionales. De forma adicional, resultaría ventajoso que este tipo de sonda de alimentación y de método de uso puedan ser usados por enfermeras y otro personal médico.

Además de las sondas de alimentación nasogástricas y nasointestinales, resultaría útil una sonda de extensión yeyunal mejorada en sondas de alimentación gastroyeyunal percutánea (PEGJ) en la que se utiliza una visualización directa para su desplazamiento, colocación y confirmación. En la actualidad, en las sondas PEGJ, la sonda de extensión yeyunal debe enroscarse a través de la sonda de gastrostomía o estoma existente hasta el interior del intestino delgado. Esto se lleva a cabo usando fluoroscopia o endoscopia para desplazar un cable al interior del intestino delgado, haciendo pasar a continuación una sonda de alimentación yeyunal sobre el cable hasta el interior del intestino delgado (yeyuno). Una sonda de extensión yeyunal con visualización directa y/o un mecanismo de dirección podría llevar a cabo la misma función sin los inconvenientes de usar endoscopia o fluoroscopia mencionados anteriormente.

Además de las sondas de alimentación mejoradas, existen otras situaciones en las que una visualización prolongada y un acceso para irrigación/infusión y drenaje resultarían ventajosos. Por ejemplo, en infecciones pancreatobiliares, no resulta extraño que el conducto biliar común (o un conducto asociado) quede bloqueado y limite la circulación de fluido al duodeno. De forma típica, se usa un método basado en un endoscopio u otro catéter para colocar una desviación o estent en el conducto pancreático o en el conducto biliar común para permitir un drenaje adecuado de pus desde los conductos pancreatobiliares a través del conducto biliar común al interior del duodeno. Una vez la situación ha mejorado, es posible desplazar nuevamente un endoscopio u otro dispositivo al interior del duodeno para retirar la desviación o el estent. Por supuesto, con frecuencia resulta difícil saber si la situación ha mejorado en su totalidad, si el dispositivo ha quedado mal colocado o si los síntomas simplemente se han reducido.

En estos procedimientos, así como en otros procedimientos en el cuerpo, puede resultar ventajoso utilizar una capacidad de visualización continua para asegurar una colocación correcta de la estructura usada para el drenaje y para permitir que el personal médico obtenga una vista del área afectada para determinar cómo y a qué velocidad se producen la curación y/o el drenaje. En estas situaciones clínicas, un dispositivo de este tipo permite sustituir o facilitar la fluoroscopia y/o la endoscopia para realizar un guiado, colocación, confirmación y una nueva confirmación.

Además, es posible usar un dispositivo permanente de este tipo para drenar pus u otros fluidos corporales de las cavidades del cuerpo, así como para formar un conducto para irrigación e infusión de medicamentos, incluidos antibióticos. El documento US-2007/0203313 describe el preámbulo de la reivindicación 1.

5 **Sumario de la invención**

10 Por tanto, la presente invención da a conocer un dispositivo que constituye unos medios seguros, fáciles y económicos de situar y comprobar la colocación correcta de sondas de alimentación en un cuerpo. El dispositivo permite simplificar la colocación y permite al personal médico situar y confirmar correctamente la colocación inicial para confirmar nuevamente la colocación en caso necesario. La invención se refiere a una sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica definida en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

15 De forma específica, según un aspecto de la presente descripción, se da a conocer un dispositivo de sonda de alimentación integrada. El dispositivo incluye una sonda que puede funcionar para suministrar una sustancia nutritiva y/o medicinal al tracto gastrointestinal y un sistema óptico (que puede incluir una fuente de luz, tal como fibras ópticas flexibles, y un dispositivo de transmisión de imágenes, tal como fibras ópticas unidas a una lente, o una cámara en miniatura).

20 La sonda puede además incluir un sistema de dirección. Por lo tanto, los componentes del sistema, es decir, el sistema óptico y el sistema de dirección, pueden estar integrados en su totalidad en la sonda de alimentación.

25 En otro aspecto de la presente descripción, se da a conocer un método de colocación de una sonda de alimentación en el interior del tracto gastrointestinal de un sujeto. El método incluye disponer un dispositivo de sonda de alimentación integrada, tal como la sonda de alimentación descrita anteriormente, e introducir un extremo distal del dispositivo de sonda de alimentación integrada en la vía nasal u oral de un sujeto. A medida que la sonda de alimentación integrada se desplaza a través de las vías nasales y a través de la faringe, el sistema óptico se usa para visualizar los tejidos adyacentes a la sonda de alimentación para asegurar que la sonda de alimentación está dirigida bajando hacia el esófago y no pasa por la laringe y entra en la tráquea y los bronquios, donde la sonda de alimentación puede perforar el pulmón. De forma adicional, es posible usar el sistema óptico para asegurar que la punta del catéter no queda enganchada a los lados del esófago, dañando potencialmente el tejido.

30 Aunque el extremo distal de la sonda de alimentación puede dejarse en el estómago, con frecuencia es preferido desplazar el extremo distal más allá del estómago, a través del esfínter pilórico, hasta entrar en el duodeno o yeyuno. Esto minimiza el riesgo de reflujo y forma un bypass para el estómago, que con frecuencia no funciona bien en ciertas situaciones clínicas.

35 Debido a que el sistema óptico permite a un médico o enfermera guiar la sonda de alimentación y confirmar que el extremo distal de la sonda de alimentación está colocado correctamente en el tracto gastrointestinal, de forma típica, el procedimiento se llevará a cabo en menos tiempo (de forma típica, 1/4 de hora o menos) que la colocación a ciegas, reduciendo de este modo la incomodidad del paciente. De forma adicional, en resumen, durante la colocación con confirmación óptica, es posible evitar las complicaciones de colocación en los pulmones o perforación de los mismos y de colocación en el cráneo. Finalmente, una vez se confirma la colocación del extremo distal, la sonda de alimentación puede ser usada para suministrar una solución de alimentación y cualquier medicamento necesario al paciente. Por lo tanto, en vez de tener que esperar 24 horas o más tiempo para llevar a cabo radiología, etc. para confirmar la colocación, la alimentación puede empezar dentro de un plazo de media hora después de la colocación inicial de la sonda de alimentación.

40 Según un aspecto de la presente descripción, durante la colocación es posible usar una unidad de control, que puede incluir un dispositivo de visualización de imágenes, tal como una pantalla, y un elemento de dirección. La unidad de control puede estar unida de forma amovible a la sonda de alimentación. Una vez se ha confirmado la colocación de la sonda de alimentación, es posible retirar la unidad de control y usarla para colocaciones o confirmaciones adicionales de sondas de alimentación adicionales.

45 Según otro aspecto de la presente descripción, la unidad de control puede unirse nuevamente a la sonda de alimentación. Por ejemplo, si un médico desea confirmar nuevamente la colocación del extremo distal de la sonda de alimentación, solamente es necesario unir nuevamente la unidad de control a la sonda de alimentación y comprobar la imagen en la pantalla. Si el extremo distal de la sonda de alimentación permanece en la posición deseada a lo largo del tracto gastrointestinal, la unidad de control se retira y sigue llevándose a cabo la alimentación. No obstante, si la sonda de alimentación ha cambiado su posición a una posición no deseada, es posible usar la unidad de control para recolocar la sonda de alimentación en la posición deseada. A diferencia de la comprobación endoscópica convencional, no es necesario desplazar nuevamente un endoscopio esterilizado haciéndolo bajar por la garganta del paciente y, a diferencia de la fluoroscopia o la radiografía, el paciente no queda sometido a ninguna radiación adicional.

50 Con la unidad de control separada de la sonda de alimentación, es posible usar la sonda de alimentación de forma similar a las sondas de alimentación convencionales. No obstante, siempre que el personal médico desee asegurar la colocación de la sonda de alimentación u observar el tejido adyacente al extremo distal de la sonda de alimentación, la unidad de control simplemente se une nuevamente a la sonda de alimentación, permitiendo

obtener de este modo una confirmación visual de la colocación. Por lo tanto, es posible usar la sonda de alimentación para alimentar y observar partes del tracto gastrointestinal.

5 Según otro aspecto de la presente descripción, el sistema óptico está dotado de un lumen de enjuague que puede ser usado para limpiar el extremo distal del sistema óptico para mejorar la visualización. Es posible hacer pasar una solución, aire u otro fluido a través del lumen de enjuague para mejorar la visualización. El lumen de enjuague puede estar conformado en el mismo lumen que el sistema óptico, permitiendo de este modo limpiar el sistema óptico independientemente del enjuague del lumen usado para suministrar la nutrición enteral.

10 Según otro aspecto adicional de la presente descripción, el sistema óptico puede estar dispuesto en el lumen para quedar orientado hacia el eje longitudinal de la sonda de alimentación para facilitar la limpieza, reducir daños potenciales en la lente del sistema óptico y mejorar la vista obtenida mediante el sistema óptico en la sonda de alimentación.

15 Según otro aspecto adicional de la presente descripción, es posible disponer un catéter con un sistema óptico integrado y un canal de circulación para permitir que el catéter funcione como una desviación para permitir la circulación de fluido de una parte del cuerpo a otra parte del cuerpo. Por ejemplo, es posible desplazar el extremo distal del catéter a través de la nariz y del esófago, a través del estómago y al interior del conducto pancreático o biliar. El sistema óptico permite visualizar el tejido de interés, es decir, el conducto pancreático o biliar, y permite a un médico comprobar su estado, por ejemplo, observando si sigue produciéndose pus en los conductos pancreatobiliares. Una vez el páncreas, el conducto biliar común, etc., ha recuperado su estado normal, es posible retirar el catéter. Por lo tanto, el paciente queda sometido solamente a una colocación invasiva y el médico puede visualizar la región afectada en cualquier momento deseado.

20 Según otro aspecto adicional de la presente descripción, se da a conocer una sonda de alimentación que tiene una sonda con un sistema óptico dispuesto en el lumen de alimentación. El sistema óptico permanece en su posición mientras la sonda de alimentación se coloca de manera nasointestinal (u oroentérica) para permitir al personal médico observar el desplazamiento de la sonda de alimentación en el tracto gastrointestinal. Una vez la sonda de alimentación está colocada en la posición deseada, la sonda que contiene el sistema óptico puede ser retirado a continuación y es posible usar el lumen para realizar alimentación enteral, etc. Si se desea la confirmación posterior de la posición de la sonda de alimentación, el lumen de alimentación se enjuaga y es posible desplazar nuevamente una sonda de sistema óptico por el lumen de alimentación y permitir la confirmación visual. No obstante, la sonda de alimentación óptica es mucho más barata que usar un endoscopio y puede ser desechada en vez de ser esterilizada nuevamente. De forma adicional, la sonda de alimentación óptica no requiere el paso oral de un endoscopio y no requiere el uso de un cable de guía.

25 Según otro aspecto adicional de la presente descripción, es posible usar una sonda de alimentación realizada según los fundamentos de la presente descripción como una sonda de extensión yeyunal mejorada en sondas de alimentación gastroyeyunal percutánea (PEGJ). La sonda de alimentación permite una visualización directa del desplazamiento, colocación y confirmación de la colocación en el intestino delgado, en vez de usar un cable de guía y fluoroscopia o un endoscopio para colocar la sonda de extensión yeyunal. Con el sistema óptico y la dirección, una sonda de alimentación realizada según la presente descripción permite llevar a cabo la misma función que las sonda de alimentación yeyunal convencionales sin los inconvenientes de usar endoscopia o fluoroscopia, tal como se ha mencionado anteriormente.

30 Según la presente invención, la facilidad de colocación aumenta y es posible aumentar el uso general de las sondas de alimentación. Por ejemplo, en vez de requerir transportar un paciente a un hospital para la colocación de una sonda de alimentación, una enfermera en una residencia para ancianos puede colocar una sonda de alimentación en un paciente de edad avanzada que tiene una enfermedad que le dificulta retener alimentos. Asimismo, con muy poco entrenamiento, un pediatra, enfermera o asistente médico puede colocar sondas de alimentación en una clínica pediátrica en la que un niño que padece gripe no puede retener líquidos. El personal sanitario que puede ser entrenado para colocar esta sonda de alimentación incluye: médicos, asistentes médicos, enfermeras, enfermeras en prácticas y dietistas titulados.

35 Por lo tanto, se han destacado de manera bastante somera las características más importantes de la invención para poder entender mejor la siguiente descripción detallada y para poder apreciar mejor la presente contribución a la técnica. Otras características de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención, en combinación con los dibujos que se acompañan y las reivindicaciones, o pueden ser asimiladas poniendo en práctica la invención.

55 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas adicionales de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, en combinación con los dibujos que se acompañan, que muestran todos ellos, a título de ejemplo, características de la invención, y en los que:

60 Las Figs. 1A a 1C muestran varios componentes de dispositivos usados para colocar sondas de alimentación según la técnica anterior, incluida una sonda de alimentación que tiene un cable de guía (Fig. 1A), una sonda de intubación con un cable de guía (Fig. 1B) y una vista detallada de un extremo curvado de un cable de guía (Fig. 1C);

65

- La Fig. 2A es una vista en sección transversal de una sonda de alimentación nasointestinal conformada según los principios de la presente invención;
- 5 La Fig. 2B es una vista en sección transversal de una configuración alternativa de una sonda de alimentación conformada según la presente invención;
- La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un sistema de sonda de alimentación guiada ópticamente según un aspecto de la invención.
- 10 La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva, despiezada, de un sistema de sonda de alimentación guiada ópticamente que incluye una sonda de alimentación y una unidad de control con una configuración según otro aspecto de la presente invención, mientras que la Fig. 4A muestra un adaptador alternativo para una unidad de control;
- 15 La Fig. 5 muestra una vista en sección de un paciente siendo alimentado con una sonda de alimentación nasointestinal colocada en la persona según los fundamentos de la presente invención;
- La Fig. 6A muestra una vista detallada de un adaptador de unidad de control dispuesto en el extremo proximal de la sonda de alimentación o de forma adyacente al mismo;
- 20 La Fig. 6B muestra una vista detallada de una configuración alternativa de un adaptador de unidad de control de la sonda de alimentación;
- La Fig. 6C muestra una vista en perspectiva, detallada, de la unidad de control mostrada en la Fig. 6B;
- 25 La Fig. 7 muestra una vista en sección, detallada, del extremo distal de una sonda de alimentación realizado según los fundamentos de la presente invención, pudiendo ser dirigida la sonda de alimentación durante su colocación;
- 30 La Fig. 8 muestra una vista en sección, detallada, del extremo distal de una sonda de alimentación realizada según la presente invención según los fundamentos de la presente invención;
- La Fig. 9 muestra una vista en perspectiva de un tapón extremo configurado para su colocación en el extremo distal de un catéter para controlar la circulación de fluido para limpiar el extremo distal del sistema óptico;
- 35 La Fig. 10 muestra una vista en sección transversal de la sonda de alimentación adyacente al extremo distal con una fijación de globo aplicada;
- La Fig. 10A muestra una vista en sección lateral del extremo distal de la sonda de alimentación con un manguito que soporta el extremo distal del sistema óptico en su posición para formar un canal de circulación de fluido en el interior del lumen del sistema óptico;
- 40 La Fig. 11 muestra una vista en sección lateral similar a la de la Fig. 10A, pero con un estent funcionando como la fijación.
- La Fig. 12 muestra una vista extrema del extremo distal de una sonda de alimentación según los fundamentos de la presente invención, con un catéter 136C en espiral dispuesto para facilitar la fijación del extremo distal de la sonda de alimentación;
- 45 La Fig. 12A muestra una vista en sección lateral de la sonda de alimentación con un catéter en espiral que funciona como la fijación en lugar de un globo o un estent;
- 50 La Fig. 13 muestra una vista en sección lateral de un sistema óptico/lumen de fluido en donde el sistema óptico es desviado para obtener una vista más centralizada del tejido dispuesto más allá del extremo distal de la sonda de alimentación;
- 55 La Fig. 14 muestra una realización alternativa de una sonda de alimentación en donde el sistema óptico está dispuesto en el lumen de alimentación para su introducción o para una observación periódica, aunque el mismo se retira para realizar la alimentación.
- La Fig. 15 muestra un ejemplo que no forma parte de la invención de un catéter que tiene un sistema óptico y un orificio de drenaje, estando dispuesto el extremo distal del catéter en el conducto pancreático para permitir la visualización del páncreas y el drenaje de los fluidos desde el mismo; y
- 60 La Fig. 16 muestra una sonda de alimentación que no forma parte de la presente invención usado como una sonda de extensión yeyunal en sondas de alimentación gastroyeyunal percutánea (PEGJ).
- 65

Los dibujos se describirán de forma adicional haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Además, estos dibujos no están necesariamente a escala y son solamente ilustrativos, de modo que las dimensiones y las geometrías pueden variar con respecto a las mostradas.

5 **Descripción detallada**

Definiciones

10 Antes de explicar y describir la presente invención, se entenderá que esta invención no se limita a las estructuras, etapas de proceso o materiales específicos descritos en la presente memoria, sino que la misma se extiende a equivalentes de los mismos, tal como resultará evidente para las personas con conocimientos ordinarios de la técnica correspondiente, y a los términos descritos en las reivindicaciones. También se entenderá que la terminología utilizada en la presente memoria se usa solamente para describir aspectos específicos de la invención, y no se pretende limitar la invención a los aspectos o realizaciones mostrados.

15 Debe observarse que, en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una” y “el/la” pueden incluir referentes plurales a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. Por lo tanto, por ejemplo, la referencia a “una fibra óptica” puede incluir una o más de dichas fibras ópticas, y la referencia a “la lente” puede incluir la referencia a una o más de dichas lentes.

20 En la presente memoria, “sujeto” o “paciente” se refiere a un mamífero que puede beneficiarse de los dispositivos y métodos de la presente invención. Ejemplos de sujetos incluyen humanos, y pueden además incluir otros animales, tales como caballos, cerdos, ganado, perros, gatos, conejos y otros mamíferos terrestres y acuáticos.

25 En la presente memoria, el término “sustancialmente” se refiere a la totalidad o casi totalidad de una acción, característica, propiedad, estado, estructura, artículo o resultado. Por ejemplo, un objeto que está “sustancialmente” encerrado significaría que el objeto está totalmente encerrado o casi totalmente encerrado. El grado tolerable exacto de desviación con respecto a la totalidad absoluta puede depender en algunos casos del contexto específico. No obstante, en términos generales, se considerará que la casi totalidad presenta generalmente los mismos resultados que los obtenidos con la totalidad. El uso de “sustancialmente” es igualmente aplicable al ser usado en una connotación negativa para hacer referencia a la totalidad o casi totalidad de ausencia de una acción, característica, propiedad, estado, estructura, artículo o resultado. Por ejemplo, una composición que está “sustancialmente” exenta de partículas carecería totalmente de partículas o carecería casi totalmente de partículas, de modo que el efecto sería el mismo que si la misma careciese totalmente de partículas. En otras palabras, una composición que está “sustancialmente” exenta de un ingrediente o elemento puede seguir conteniendo en realidad dicho elemento siempre que no exista un efecto apreciable del mismo.

40 En la presente memoria, el término “aproximadamente” se usa para otorgar flexibilidad al punto extremo de un intervalo numérico, teniendo en cuenta que un valor determinado puede estar “un poco por encima” o “un poco por debajo” del punto extremo.

45 En la presente memoria, es posible mostrar una pluralidad de artículos, elementos estructurales, elementos de composición y/o materiales en una lista común por comodidad de uso. No obstante, estas listas se interpretarán como si cada elemento de la lista estuviese identificado individualmente como un elemento separado y único. Por lo tanto, ningún elemento individual de dicha lista se interpretará como un equivalente de facto de cualquier otro elemento de la misma lista basándose solamente en su presencia en un grupo común sin que se indique lo contrario.

50 Las concentraciones, cantidades y otros datos numéricos pueden expresarse o mostrarse en la presente memoria en un formato de intervalo. Se entenderá que este tipo de formato de intervalo se usa simplemente por comodidad de uso y brevedad y, por lo tanto, deberá interpretarse de manera flexible para incluir no solamente los valores numéricos mencionados explícitamente como los límites del intervalo, sino también para incluir todos los valores numéricos individuales o sub-intervalos comprendidos en ese intervalo, del mismo modo que si cada valor numérico y sub-intervalo se mencionase explícitamente. A título de ejemplo, se interpretará que un intervalo numérico de “aproximadamente 1 a aproximadamente 5” incluye no solamente los valores mencionados explícitamente de aproximadamente 1 a aproximadamente 5, sino que también incluye los valores individuales y los sub-intervalos dentro del intervalo indicado. Por lo tanto, en este intervalo numérico están incluidos los valores individuales tales como 2, 3 y 4 y los sub-intervalos tales como 1-3, 2-4 y 3-5, etc., así como 1, 2, 3, 4 y 5, individualmente. Este mismo principio es aplicable en intervalos en los que se menciona solamente un valor numérico como mínimo o como máximo. Además, esta interpretación se realizará independientemente de la amplitud del intervalo o de las características descritas.

60 La descripción

65 Se da a conocer un dispositivo de sonda de alimentación integrada que permite colocar la sonda de alimentación en el tracto gastrointestinal del paciente y comprobar la colocación de la misma de forma segura y eficaz. El dispositivo puede incluir una la sonda de alimentación que puede funcionar para suministrar una sustancia nutritiva y/o medicinal al tracto gastrointestinal, un sistema de dirección que se usa para facilitar el guiado de la sonda de alimentación hasta la posición deseada en el tracto gastrointestinal y un sistema óptico que incluye estructuras para suministrar luz al tracto

gastrointestinal y un sistema óptico que tiene un dispositivo de transmisión de imágenes, tal como fibras ópticas flexibles y una lente o una cámara para transmitir imágenes del tracto gastrointestinal. Los componentes del sistema, es decir, el sistema óptico y el sistema de dirección, pueden estar integrados todos ellos en la sonda de alimentación para permitir la colocación dirigida de la sonda de alimentación, la confirmación de la colocación de la sonda de alimentación y para permitir la recolocación del extremo distal de la sonda en caso necesario.

Las sondas de alimentación descritas en la presente memoria pueden ser cualquier tipo de sondas de alimentación conocidas, incluidas, de forma no limitativa, sondas nasogástricas y nasoentéricas y sondas de gastrostomía percutáneas, de gastroyeyunostomía percutáneas y de alimentación yeyunal percutáneas. Estas sondas pueden estar hechas de cualquier material conocido en la industria de las sondas de alimentación. La presente invención se refiere a una sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica. De forma general, es posible usar cualquier plástico o material polimérico flexible. De forma general, la sonda de alimentación es hueca y permite suministrar agentes nutritivos, medicinales u orales de otro tipo a un sujeto. El diámetro de la sonda de alimentación puede variar dependiendo del uso previsto, p. ej., de las características del sujeto o de la duración de uso de la sonda de alimentación. Por ejemplo, una sonda prevista para uso infantil y en niños pequeños tendrá de forma típica un diámetro y una capacidad de suministro más pequeños que los previstos para usar con adultos. Las sondas de alimentación son bien conocidas en la técnica, y se considerará que cualquier sonda o configuración de sonda de este tipo está dentro del presente ámbito.

El sistema óptico del dispositivo de sonda de alimentación integrada puede incluir uno o más elementos de soporte de luz, que pueden incluir fibras ópticas u otras estructuras de transmisión de luz, y mecanismos de transmisión de luz, tales como fibras ópticas unidas a una o más lentes o una cámara en miniatura. Colectivamente, los componentes del sistema óptico funcionan para suministrar luz al extremo distal del dispositivo, para permitir observar visualmente un área alrededor del extremo distal de la sonda de alimentación durante su colocación en el interior del sujeto. Esta observación visual permite facilitar al médico la colocación del dispositivo y la comprobación de la colocación correcta del dispositivo en el interior del tracto gastrointestinal. La resolución de las imágenes o del vídeo producidos por el sistema óptico pueden tener cualquier nivel, siempre que tengan una resolución suficiente para que un médico pueda identificar de forma rápida y precisa el tipo de tejido, lumen corporal o cavidad observados a través del sistema óptico. Por ejemplo, es deseable que un médico sea capaz de distinguir rápidamente entre la tráquea y el esófago y, más importante, que el médico pueda asegurar que el tejido observado no consiste en los bronquios o en tejido pulmonar.

Aunque, normalmente, los endoscopios permiten obtener altas resoluciones debido a que, con frecuencia, se usan para examinar en detalle tejido para su diagnóstico o para llevar a cabo procedimientos, no es necesario que la sonda de alimentación permita obtener altas resoluciones. Aunque es posible usar altas resoluciones, las imágenes de baja resolución pueden resultar suficientes para comprobar la colocación correcta del dispositivo de sonda de alimentación integrada en el tracto gastrointestinal y asegurar que la de alimentación no está situada en los pulmones.

El sistema óptico puede tener una profundidad de campo en el intervalo de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 100 mm, y puede tener un ángulo de visión de aproximadamente 30° a aproximadamente 140°. En una realización, el sistema óptico puede tener un ángulo de visión de aproximadamente 60° a aproximadamente 125°.

En uso, las fibras ópticas usadas en el sistema óptico pueden estar hechas de cualquier material conocido en la técnica, incluidos, aunque no de forma limitativa sílice, fluorozirconato, fluoroaluminato, calcogenuro y fibras ópticas de plástico, tal como polimetilmetacrilato, y similares. En una realización, las fibras ópticas pueden estar hechas de polimetilmetacrilato. De forma adicional, las lentes del sistema óptico pueden estar hechas de cualquier material conocido en la técnica de las lentes, incluidos, aunque no de forma limitativa, sílice y polímeros, tal como polimetilmetacrilato. En una realización, las lentes pueden estar hechas de polimetilmetacrilato con gradiente de índice. En caso de usar una cámara, una cámara tal como una cámara CMOS funciona bien, ya que la misma puede ser adquirida con un diámetro de aproximadamente 1 mm y no resulta excesivamente cara. No obstante, se entenderá que es posible usar otras cámaras.

Una o más de las fibras ópticas (u otra estructura) pueden transmitir luz para iluminar un área en el extremo del dispositivo de sonda integrada, y una o más fibras ópticas adicionales pueden transmitir las imágenes visuales del extremo del dispositivo a un componente de visualización que, tal como se describe a continuación, puede formar parte de una unidad de control. De forma alternativa, un cable o filamento podría transmitir las imágenes desde una cámara. Se entenderá que la presente descripción incluye numerosos aspectos diferentes que pueden ser independientes o que pueden usarse en combinación. Por lo tanto, la presencia de una característica en una de las figuras es solamente a título ilustrativo y se entenderá que cualquiera de los dispositivos mostrados en los dibujos podría incluir las características mostradas en otros dibujos, habiéndose omitido a efectos de facilidad de comprensión de los dibujos.

En una realización, al menos una de la fibra o fibras ópticas suministra una iluminación al menos de 800 candelas al extremo distal del dispositivo de sonda de alimentación integrada. En otra realización, al menos una de la fibra o fibras ópticas suministra una iluminación al menos de 1000 candelas al extremo distal del dispositivo de sonda de alimentación integrada. De forma alternativa, o en combinación, es posible usar luz infrarroja, ya que es posible usar cámaras para captar múltiples longitudes de onda de luz, o es posible usar una cámara que suministra imágenes basadas solamente en luz infrarroja.

Haciendo referencia momentáneamente a las Figs. 1A a 1C, se muestran mecanismos de la técnica anterior para colocar una sonda de alimentación. Uno de los mismos consiste en un dispositivo 10 de intubación (Fig. 1B) con un cable 12 de guía que se extiende desde el mismo y que puede introducirse en la boca de un paciente. El otro es una sonda 14 de alimentación nasointestinal (Fig. 1A) con un cable 12 de guía. La Fig. 1C es una vista detallada del extremo curvado de un cable de guía que permite facilitar el direccionamiento y la colocación. Estos dispositivos pueden ser usados para una colocación a ciegas o con un endoscopio. No obstante, tal como se explicará a continuación, la presente invención presenta diversas ventajas significativas con respecto a la colocación a ciegas y endoscópica de las sondas de alimentación.

Haciendo referencia en este caso a la Fig. 2A, se muestra una vista en sección transversal de una sonda 30 de alimentación que tiene un sistema óptico integrado en una pared de la sonda de alimentación. En una realización de este tipo, es posible incorporar fibras ópticas directamente en la sonda 30 de alimentación durante la fabricación de la sonda. Por lo tanto, las fibras ópticas 40A y 40B están incorporadas directamente en la pared de la sonda de alimentación. Las fibras 40A (que pueden ser, por ejemplo, fibras de 30 µm o fibras de otro tamaño) se usan para transmitir luz al extremo distal de la sonda 30 de alimentación, mientras que las fibras 40B (que pueden ser, por ejemplo, fibras de 0,5 mm o fibras de otro tamaño) finalizan de forma típica en una lente y transmiten una imagen de los tejidos adyacentes al extremo distal de la sonda 30 de alimentación a un mecanismo de visualización, tal como un visor o un monitor (no mostrados en la Fig. 2A). Debe observarse que las dimensiones mostradas en la Fig. 2A son simplemente ilustrativas y no se considerarán como limitativas del ámbito de la presente invención.

Aunque es posible usar la sonda 30 de alimentación con un dispositivo 10 de intubación y/o con un cable de guía, tal como se muestra en las Figs. 1A y 1B, en una realización preferida en la actualidad, ni el dispositivo 10 de intubación ni una sonda de alimentación con un cable de guía son necesarios.

La lente y las fibras 40A, 40B forman un sistema óptico integrado en la sonda 30 de alimentación. Las imágenes suministradas por el sistema óptico pueden ser visualizadas usando un componente de visualización de imágenes (no mostrado en la Fig. 1). El componente de visualización de imágenes puede ser cualquier dispositivo de visualización conocido en la técnica. En una realización, el componente de visualización de imágenes puede incluir un visor que está conectado funcionalmente al extremo proximal del sistema óptico 40b. Mirando a través del visor, un médico puede ver la imagen del tejido en el extremo distal 30A de la sonda 30 de alimentación. El médico puede usar la imagen para guiar la sonda 30 de alimentación hasta su posición deseada y/o comprobar la colocación correcta del dispositivo basándose en los tejidos observados.

Opcionalmente, el visor puede incluir una lente que mejora o aumenta la imagen. Aunque la Fig. 1B muestra un dispositivo de intubación, una ventaja de la presente invención consiste en que, de forma general, no es necesaria ninguna intubación para colocar correctamente la sonda 30 de alimentación. De hecho, es posible colocar una sonda 30 de alimentación (o 130, tal como se describirá a continuación) más rápidamente y de manera menos incómoda desplazando la sonda de alimentación a través de la fosa nasal y al interior del tracto gastrointestinal sin que sea necesaria una confirmación radiológica antes de realizar la alimentación.

Otro ejemplo de una realización de las fibras ópticas incorporadas directamente en la pared de la sonda de alimentación (o en el lumen formado en la pared) se muestra en la Fig. 2B). La sonda 30 de alimentación incluye tres lúmenes (o canales en el interior de la pared exterior). Un primer lumen grande 36 está configurado para el suministro de una solución de alimentación. Las personas familiarizadas con las soluciones de alimentación enteral entenderán que las mismas pueden ser algo viscosas. Por lo tanto, es deseable tener un lumen 36 que facilite el paso de la solución sin provocar que la sonda 30 de alimentación sea demasiado grande y su paso a través de la fosa nasal del paciente resulte incómodo. Los otros dos lúmenes o formaciones en la pared exterior 38 son la fuente 40A de luz y la lente y fibras ópticas 40B que transmiten una imagen al sistema de visualización de imágenes descrito anteriormente. De forma alternativa, las fibras ópticas de iluminación y visualización pueden estar dispuestas en un haz común (de forma típica, coaxialmente, con las fibras de visualización óptica rodeadas por las fibras de iluminación), o sería posible usar un mecanismo de iluminación y una cámara. De este modo, el otro lumen puede ser usado para direccionamiento, tal como se describe a continuación.

Tal como se muestra en la Fig. 3, el sistema óptico 40 puede estar unido a una pantalla, tal como una pantalla electrónica 74 que recibe y muestra la imagen procedente de las fibras ópticas. La pantalla electrónica 74 puede ser de cualquier tipo o variedad conocidos en la técnica, incluidos, aunque no de forma limitativa, pantallas portátiles pequeñas, monitores de ordenador, televisiones, etc. En la Fig. 3 también se muestra un sistema 80 de dirección de la sonda 30 de alimentación integrada. Disponiendo uno o más cables en la sonda 30 de alimentación es posible conectar una unidad 84 de control al cable o cables, permitiendo guiar el extremo distal del dispositivo de sonda de alimentación integrada y facilitando de este modo la colocación del dispositivo en el tracto gastrointestinal. Se contemplan varios mecanismos de dirección, pretendiéndose que todos ellos estén dentro del presente ámbito. En una realización, el sistema de dirección puede incluir un cable que es capaz de hacer que el extremo distal 30A de la sonda 30 de alimentación integrada se doble al moverse en una dirección (de forma típica, longitudinalmente) y de enderezar la sonda de alimentación al moverse en la dirección opuesta. En otra realización, el sistema 80 de dirección puede incluir una composición polimérica que puede ser manipulada para hacer que el extremo distal del dispositivo de sonda de alimentación integrada se doble. La cantidad o grado de doblado del extremo del dispositivo de sonda de alimentación integrada puede variar

dependiendo del tipo de sistema de dirección y de la gente en la que se usará el dispositivo. En una realización, el sistema de dirección permite obtener un radio de giro de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 3 cm. Los sistemas de dirección, tales como los descritos anteriormente, pueden ser accionados por controles de dirección que están situados en el extremo proximal del dispositivo de sonda de alimentación integrada o cerca del mismo.

En otra realización, el dispositivo de sonda de alimentación integrada puede incluir un acoplamiento 90 de liberación para permitir que uno o ambos de los componentes 60 de visualización de imágenes y/o el control 80 de dirección se desconecten de la sonda 30 de alimentación. Un acoplamiento de liberación de este tipo se puede situar en la sonda 30 de alimentación de tal manera que el acoplamiento permanece externo al sujeto durante la colocación de la sonda. La liberación y extracción del control 80 de dirección y los componentes 60 de visualización de imágenes permiten que la sonda integrada sea menos voluminosa, lo que disminuye el malestar experimentado por el sujeto mientras que la sonda está en posición. Adicionalmente, la liberación y la extracción de estos sistemas permiten la reutilización del componente 60 de visualización de imágenes y el control 80 de dirección. La capacidad de reutilizar estos componentes ya sea con otras sondas de alimentación, o con la misma sonda 30 de alimentación en un momento posterior, puede reducir sustancialmente los costes asociados con el dispositivo y su uso en comparación con endoscopios y otros medios de confirmación de la colocación de la sonda 30 de alimentación.

En algunas realizaciones, también puede ser importante que las sondas de alimentación de la presente invención tengan acoplamientos que se articulen correctamente con adaptadores de sondas de alimentación convencionales. Estos adaptadores convencionales se utilizan para acoplar las sondas de alimentación a conjuntos de alimentación que se utilizan para alimentar a los sujetos o para suministrar medicamentos a los sujetos. En tal caso, una sonda de alimentación de la presente invención se puede colocar en el sujeto, los sistemas 80 y 60 de visualización de imágenes y de dirección, respectivamente, se pueden desacoplar, y la sonda 30 de alimentación se puede acoplar a un conjunto de alimentación utilizando un adaptador convencional.

En otro aspecto, que no forma parte de la presente invención, se proporciona un método de colocación de una sonda de alimentación dentro de un tracto gastrointestinal de un sujeto. El método incluye proporcionar una sonda 30 de alimentación integrada, tal como se ha descrito anteriormente, e insertar un extremo distal de un dispositivo de sonda de alimentación integrada en el conducto nasal de un sujeto. La sonda 30 de alimentación integrada se sitúa después en el interior del tracto gastrointestinal del sujeto, tal como mediante el sistema 80 de dirección de la sonda de alimentación integrada. Después de situar la sonda 30 de alimentación integrada, la colocación adecuada en el tracto gastrointestinal del sujeto se puede comprobar visualmente utilizando el sistema óptico 40B y el componente 60 de visualización. Cabe señalar que el sistema de dirección y óptico situado dentro de la sonda de alimentación puede aumentar la rigidez de la sonda, lo que facilita la colocación de la sonda en el sujeto.

Una vez colocadas, las sondas 30 de alimentación que no forman parte de la presente invención se pueden mantener típicamente en el tracto gastrointestinal durante un periodo de hasta 30 días. En algunos casos, las sondas de alimentación se pueden mantener durante periodos de tiempo incluso más largos. La extracción de las sondas 30 de alimentación integradas de la presente invención se puede realizar a través de los métodos conocidos en la técnica.

Como con todas las sondas de alimentación, los dispositivos de sondas de alimentación integradas de la presente invención pueden estar sujetos a una resistencia a la fricción durante su colocación. A fin de reducir las fuerzas de fricción en el dispositivo, puede ser deseable lubricar el dispositivo antes de su colocación en el sujeto. Los lubricantes biocompatibles que se pueden utilizar son bien conocidos en la técnica e incluyen aquellos que se utilizan actualmente en la colocación de sondas de alimentación y en endoscopias.

Una clara ventaja de las sondas 30 de alimentación de la presente invención es que el sistema óptico 40B se puede utilizar durante toda la vida útil de la sonda de alimentación. En cualquier momento que un médico desee confirmar la colocación del extremo distal 30A de la sonda 30 de alimentación o desee observar el tejido en el tracto gastrointestinal adyacente al extremo distal de la sonda de alimentación, él o ella solo tiene que volver fijar el sistema 60 de visualización de imágenes y observar. Con las sondas de alimentación de la técnica anterior, se deben utilizar rayos X, fluoroscopia u otros métodos de visualización que son costosos y toman tiempo. Además, el paciente se expone a una radiación adicional.

Volviendo ahora a la Fig. 4, se muestra una vista en perspectiva de un sistema de sonda de alimentación guiada ópticamente, indicado generalmente con el número de referencia 100 formado de acuerdo con otro aspecto de la presente invención. El sistema 100 de sonda de alimentación incluye una sonda 130 de alimentación. En un extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se incluye un puerto a través del que la solución de alimentación, la medicación, o similares se puede suministrar al tracto gastrointestinal, y una o más aberturas a través de las que se puede dirigir luz contra el tejido en el tracto gastrointestinal y formar imágenes del mismo que se comunican a un extremo proximal 130B de la sonda 130 de alimentación.

Dispuesto adyacente al extremo distal 130B de la sonda 130 de alimentación hay un dispositivo 136 de anclaje. El dispositivo 136 de anclaje puede ser un balón, un catéter en espiral, un estent u otra estructura que ayuda a sujetar el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación en la ubicación deseada en el tracto gastrointestinal.

Dispuestos adyacentes al extremo proximal 130B hay una pluralidad de puertos 142, 144, 146 y 148. El puerto 142 tiene un acoplamiento o adaptador 142A para su fijación a una línea de solución de alimentación enteral y se comunica con el lumen de alimentación en la sonda de alimentación. El puerto 144 se dispone adyacente al mismo y puede incluir un acoplamiento o adaptador 144A configurado para recibir una jeringa u otra fuente de fluido que se utiliza para lavar periódicamente el lumen de alimentación. El puerto 146 se proporciona para lavar otro lumen de la sonda 130 de alimentación con el fin de limpiar el sistema óptico, como se explicará en detalle adicional a continuación y puede incluir un acoplamiento o adaptador 146A configurado para recibir una jeringa, etc. El puerto 148 se puede proporcionar para hinchar el dispositivo 1360 de anclaje cuando el mismo es un balón, y puede tener también un acoplamiento o adaptador 148A configurado para recibir una jeringa, etc.,

Como se muestra en la Fig. 4, un adaptador 130c de sonda de alimentación se dispone en el extremo proximal 130B de la sonda 130 de alimentación. El adaptador 130c puede tener una pluralidad de proyecciones que se utilizan para operar las capacidades de visualización y de dirección de la sonda 130 de alimentación. La proyección 150A comprende una porción del sistema óptico (típicamente fibras de fibra óptica) que transmiten luz a través del extremo distal 130b. Para efectuar la transmisión de la luz, las fibras 150A de fibra óptica (u otro medio de transmisión) se acoplan una abertura 154A en una unidad de control, indicada generalmente con el número de referencia 160. Dentro de la unidad de control hay una fuente de luz que se transmite a través del sistema óptico para arrojar luz sobre el tejido en el tracto gastrointestinal. El sistema óptico puede proporcionar orientación concéntrica u orientación paralela entre la transmisión de la luz y las imágenes ya sea mediante las fibras o con una cámara, etc.

La segunda proyección 150B acopla una abertura 154B en la unidad 160 de control y se dispone en alineación con una cámara u otra fuente para la conversión de imágenes. Se apreciará que en una realización actualmente preferida, la proyección 150B puede ser fibras de fibra óptica, pero otros medios de transmisión se pueden utilizar, tal como un cable conectado a una cámara en la sonda de alimentación. La imagen transmitida a la unidad 160 de control se puede visualizar en un visor de imágenes, tal como una pantalla 164 de visualización de vídeo. Si bien se puede utilizar casi cualquier tamaño visible, una pantalla de vídeo de 5 x7,6 cm (2x3 pulgadas) se prefiere actualmente, ya que es lo suficientemente grande como para observar claramente el tejido en el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación, pero se puede mantener inmediatamente adyacente a la sonda de alimentación y otros controles para evitar que el médico tenga que apartar la vista de la sonda de alimentación mientras la hace avanzar. Adicionalmente, la pantalla se puede fijar de manera pivotante mediante un miembro 166 de fijación a la unidad de control para que pueda hacerse pivotar a una posición más cómoda para el médico.

El adaptador 130c puede incluir también un cable 152 que se proyecta hacia fuera del mismo. El cable 152 puede anidarse en una abertura 156 en la unidad 160 de control. Un mecanismo de dirección, tal como un activador 168 puede moverse hacia atrás o hacia delante para hacer avanzar o alejar el cable del extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación. Como se explicará a continuación, esto permite la flexión o enderezamiento del extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación y facilita el avance de la sonda de alimentación a través del tracto gastrointestinal.

La unidad 160 de control puede también incluir una porción 170 de asa. La porción 170 de asa proporciona al médico una estructura ergonómica con que empujar la sonda 130 de alimentación hacia delante. También facilita la torsión de la sonda 130 de alimentación si es necesario para un avance adecuado.

Si bien la unidad 160 de control es deseable para la colocación, si el paciente tiene una condición que sugiere un control frecuente del tracto gastrointestinal, la unidad 160 de control se puede extraer y el adaptador 130c acoplado a un adaptador 180 (Fig. 4A) para un monitor de vídeo para su uso sobre una base a largo plazo por parte del médico u otro personal médico se puede utilizar.

Con referencia a la Fig. 5, se muestra una vista en sección transversal de un paciente (en este caso un humano, aunque otros animales, incluidos, aunque no de forma limitativa, caballos, vacas, cerdos y otros vertebrados, pueden ser "pacientes" también) que es alimentado con una sonda de alimentación nasointestinal colocada en el paciente en disconformidad con los principios de la presente invención. El extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se hace pasar a través de la fosa nasal 200 y más allá de la faringe 204. Se tiene cuidado de que el extremo distal 130A avance por el esófago 208 en lugar de en la tráquea 212 y en los bronquios 216 y los pulmones 220. Hacer avanzar la sonda de alimentación dentro de la tráquea, los bronquios y los pulmones puede dar como resultado numerosos problemas médicos, incluidos daños en la tráquea y los bronquios y, potencialmente, una perforación de los pulmones. Además, el suministro de la solución de alimentación en el pulmón puede ser catastrófico. Por lo tanto, la técnica anterior ha utilizado una variedad de procedimientos costosos y que toman tiempo para asegurar que la sonda de alimentación se sitúe adecuadamente.

Una vez confirmada su colocación en el esófago, el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se hace avanzar hasta el estómago 224. En algunas situaciones, tal colocación puede ser aceptable. Sin embargo, para evitar el reflujo, la aspiración y otras preocupaciones, se prefiere, por lo general, hacer pasar la sonda de alimentación a través del esfínter pilórico 228 y en el duodeno 232. Una vez que el extremo distal 130A se encuentra suficientemente en los intestinos, el dispositivo 136 de anclaje, tal como un balón, catéter en espiral o estent, se puede desplegar, para ayudar a mantener la sonda 130 de alimentación en su lugar.

No solo la colocación de la sonda 130 de alimentación de la presente invención es más segura que la colocación a ciegas, sino que se prevé que el procedimiento de colocar la sonda 130 de alimentación tomará, en promedio, alrededor de un cuarto a un tercio de la cantidad de tiempo que la colocación a ciegas, ya que el médico no tiene que moverse tan lentamente cuando él o ella puede comprobar la ubicación del extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación. Esto, además del ahorro sustancial de tiempo al no requerir confirmación por fluoroscopia, rayos X u otra radiología de la colocación de la sonda de alimentación. Por lo tanto, un paciente puede ser capaz de comenzar a recibir la nutrición o la medicación de, por ejemplo, 20 minutos a una media hora en lugar de 24 horas. Adicionalmente, el presente procedimiento es mejor que el uso de un endoscopio debido a que la sonda no tiene que hacerse avanzar por vía oral y después hacia atrás a través de la fosa nasal, ahorrando tiempo y molestias para el paciente. Además, hay un ahorro sustancial de costes ya que no hay necesidad de volver a esterilizar un endoscopio.

La Fig. 6A muestra una vista detallada de un adaptador 130c de la unidad de control dispuesto en o adyacente al extremo proximal de la sonda de alimentación. Cada una de las proyecciones 150A y 150B es ligeramente ahusada o cónica y se diseñan para anidar en receptáculos ahusados 154A y 154B lo que reduce la posibilidad de desalineación de las caras de la fibra. El receptáculo 154A se dispone en alineación con una fuente 174A de luz y el receptáculo 154B se dispone en comunicación con una cámara 174B u otro dispositivo de representación de imágenes. En el caso de que el sistema óptico en la sonda de alimentación incluya una cámara, el receptáculo 154B estaría típicamente dispuesto en comunicación más directa con la pantalla 164. La proyección o proyecciones se pueden configurar también para proporcionar la orientación concéntrica de las fibras.

La Fig. 6B muestra una vista detallada de una configuración alternativa de un adaptador 130c de la unidad de control de la sonda 130 de alimentación. En lugar de proyecciones ahusadas, las proyecciones 150A y 150B son generalmente cilíndricas, pero los receptáculos 154A y 154B son ahusados. Se apreciará que se podrían utilizar numerosas configuraciones diferentes. Por ejemplo, las proyecciones podrían tener también una sección transversal cuadrada o rectangular.

En las Figs. 6A y 6B, el cable 152 se ha omitido para mayor claridad. Si la sonda 130 de alimentación incluye un alambre o cable para enderezar o curvar selectivamente el extremo distal de la sonda de alimentación, la unidad 160 de control tendrá preferentemente un mecanismo de dirección. La Fig. 6C muestra una vista en perspectiva detallada del adaptador 130c de la unidad de control que incluye el extremo distal del cable 152. Como se muestra, el cable incluye un miembro 152A de acoplamiento, que puede ser una bola, un anillo, una perilla u otro mecanismo en donde la unidad de control se puede acoplar y mantener el alambre de modo que se pueda tirar de o empujar el alambre en el extremo distal de la sonda de alimentación. Como se describirá más adelante, el movimiento del alambre puede doblar un alambre de extremo recto, o puede enderezar un extremo distal que se preforma con una curva. Una estructura de este tipo se puede utilizar también para desplegar un ancla en espiral como se describirá a continuación.

Volviendo ahora a la Fig. 7, se muestra una vista detallada del extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación. El dispositivo de retención, tal como un balón, catéter en espiral, estent, etc., no se muestra para mayor claridad, pero se puede incluir en un dispositivo de este tipo. Sin embargo, la sonda de alimentación se puede utilizar sin ningún tipo de mecanismo de anclaje. El extremo distal 130A está pre-formado con una curvatura. La curvatura puede tener un radio de aproximadamente 2 cm, o podría tener una curvatura mayor o menor dependiendo del deseo del médico.

La sonda 130 de alimentación incluye un lumen 250 que se dispone típicamente a lo largo de la pared externa 254 de la sonda de alimentación opuesta a la curvatura interna 258. El extremo distal 152B de un cable o alambre 152, que puede tener una resistencia a la flexión que es más fuerte que la formación inherente del extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación, se dispone en el lumen 250. A medida que el alambre 152 se hace avanzar hacia el extremo distal 130A de la sonda de alimentación, el alambre hace que el extremo distal de la sonda de alimentación se enderece. Por lo tanto, al hacer avanzar o extraer el alambre 152, el médico puede controlar la cantidad de curvatura que está presente en el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación. En la realización mostrada en la Fig. 4, esto se hace moviendo el activador 168. Al tirar del activador 168 se empujará el alambre hacia el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación, enderezando la sonda de alimentación, mientras se empuja el activador 168 hacia delante se extraerá la mayor parte del alambre 152 y permitirá una curvatura adicional del extremo distal.

También se muestra en la Fig. 7 una pared interna 262 que divide el lumen 250 que lleva el alambre 152 de dirección desde de un lumen 264 de alimentación. Típicamente, el lumen 264 de alimentación será el lumen más grande a fin de adaptarse a la viscosidad presente en algunas de las soluciones de alimentación. El lumen 264 de alimentación termina normalmente en un puerto abierto 264A en el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación, mientras que el lumen 250 de dirección normalmente estará cerrado en el extremo distal.

El lumen 264 de alimentación está rodeado por otra pared 268. La pared 268 y la pared externa 254 a lo largo del lado interior forman un tercer lumen 272 que, como se explica a continuación, incluye un sistema óptico 276. El sistema óptico 276 puede incluir una pluralidad de fibras de fibra óptica, en general, se muestran como un único cable 280 y una lente 282. Como alternativa, una cámara 283 se puede disponer adyacente al extremo del extremo distal 130A y el cable 280 se utiliza para transmitir imágenes de la cámara. Si bien el sistema óptico 276 podría llenar todo el tercer lumen 272, se puede dejar un vacío 284 que discurra a lo largo del tercer lumen, lo que permitirá que el fluido fluya en el lumen a lo largo del lado del sistema óptico 276. (En múltiples lugares en las

figuras, el sistema óptico se muestra con una lente 282 en el extremo de la fibra óptica y la cámara 283. Se apreciará que estas pueden ser alternativas o podrían utilizarse en combinación).

5 El vacío 284 que se extiende en el tercer lumen 272 a lo largo del sistema óptico 276 permite que un fluido de limpieza, tal como solución salina o aire, se inyecte a través del tercer lumen y ayude a limpiar la lente 282. (Si se utiliza una cámara 283 se podría añadir material de impermeabilización si es necesario). La dirección del fluido de limpieza puede hacerse, por ejemplo, mediante una proyección 286 de desviación dispuesta en la pared externa 254. A medida que se inyecta solución salina u otro fluido de limpieza a través del tercer lumen 272, la solución se desvía a través de la lente 282, para limpiar la lente y de ese modo proporcionar una mejor visibilidad. (El uso de aire puede también ser ventajoso ya que la inyección de aire hincha el tracto gastrointestinal y puede facilitar la visualización del tejido adyacente a la sonda de alimentación).

15 Volviendo ahora a la Fig. 8, se muestra una vista en sección transversal, detallada del extremo distal de una sonda de alimentación realizado de acuerdo con la presente invención fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención. A diferencia de la sonda 130 de alimentación que se muestra en la Fig. 9, la sonda 290 de alimentación que se muestra en la Fig. 8 es generalmente recta. Se puede fijar un alambre 292 adyacente al extremo distal 290A del catéter en espiral. El alambre 292 se utiliza para curvar el extremo distal 290A de la sonda de alimentación para ayudar en la dirección de la sonda de alimentación, a medida que se hace avanzar. Esto se puede lograr con el alambre 292 que se hace pasar a través de un cuello 294 y se compensa de tal manera que tirar del cable hacia el extremo proximal de la sonda de alimentación hace que el extremo se desvíe.

20 Como alternativa, el alambre 292 se puede formar a partir de un material con memoria conformada de tal manera que la aplicación de una corriente al alambre hace que el extremo distal del alambre se desvíe para girar así el extremo distal 290A de la sonda 290 de alimentación.

25 Volviendo ahora a la Fig. 9, se muestra una vista en perspectiva de una tapa 296 de extremo configurada para su colocación en el extremo distal de un catéter en espiral con el fin de controlar el flujo de fluido para limpiar el extremo distal del sistema óptico. La tapa 296 de extremo incluye una proyección 298 del deflector. Al igual que con la proyección 286 del deflector de la Fig. 7, la proyección 298 del deflector se utiliza para dirigir el flujo de fluido de manera que cuando la tapa 286 de extremo se fija al extremo de la sonda de alimentación, la proyección dirige el flujo de fluido hacia la lente en el sistema óptico para limpiar así el sistema óptico de la solución de alimentación u otro material.

30 La Fig. 10 muestra una vista en sección transversal de la sonda 130 de alimentación adyacente al extremo distal 130A con un dispositivo 136 de anclaje con un anclaje de balón 136A que se ha desplegado. El balón 136A se muestra como teniendo doble lóbulo, sin embargo, se apreciará que se pueden utilizar numerosos diseños diferentes tales como forma de reloj de arena de lóbulo triple, lóbulo cuádruple, etc. El dispositivo 136 de anclaje ayuda a mantener el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación en la ubicación deseada en el tracto gastrointestinal. (Se apreciará que el balón será típicamente mucho más grande en relación con la sonda de alimentación que se muestra en la Fig. 10 cuando se hincha completamente). Se prefiere que el dispositivo 136 de anclaje tenga múltiples lóbulos de modo que no obstruya completamente el tracto intestinal, permitiendo de este modo que el fluido gástrico continúe moviéndose a través del tracto intestinal.

35 La Fig. 10 muestra también otras estructuras en el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación. El primer lumen 250 se puede utilizar no solo para el alambre 152 de dirección, sino también como un lumen de hinchado si el dispositivo 136 de anclaje es un balón 136A. Por lo tanto, se proporciona un pequeño puerto 300 en el primer lumen 250 y se extiende hasta el exterior de la pared externa 254.

40 El segundo lumen 264 se muestra como siendo sustancialmente más grande que los otros dos. Como se ha indicado anteriormente, algunas soluciones de alimentación tienden a ser algo viscosas. Tener un lumen de alimentación más grande es, por tanto, deseable para asegurar que la solución de alimentación pueda fluir a través del lumen.

45 Como se muestra en la Fig. 10, la pared 268 sale de la parte superior del segundo lumen 264 y, la pared externa 254 sale del tercer lumen 272. El tercer lumen 272 se diseña para alojar el sistema óptico 276 y para proporcionar un puerto 304 para el flujo de fluido. Si bien el sistema óptico 276 se puede dejar suelto en el tercer lumen 272, también se puede anclar de manera que se forma un puerto estructurado 304. Esto se puede lograr, como se muestra en la Fig. 10A, mediante la inserción de un manguito 310 en el tercer lumen 272 e inyectando después un agente 308 de unión para mantener el extremo distal del sistema óptico 276 en su lugar. Esto puede dejar, por ejemplo, un puerto 304 con forma generalmente creciente. Cuando se utiliza con algún tipo de mecanismo de canalización, tal como la proyección 284 de desviación, el puerto 304 puede ayudar en la limpieza del extremo distal del sistema óptico.

50 La Fig. 10A muestra una vista en sección transversal lateral en la misma ubicación que la vista en sección transversal mostrada en la Fig. 10. Las diversas estructuras se numeran en consecuencia. Una tapa de extremo, tal como la tapa 296 de extremo, se puede fijar al extremo distal 130A para ayudar en la limpieza de la lente 280.

55 La Fig. 11 muestra una vista en sección transversal lateral de la sonda 130 de alimentación, similar a la Fig. 10A. En lugar de un balón 136A para un mecanismo de anclaje, se utiliza un estent 136b, tal como un estent de pared.

El estent 136B se puede transportar en un hipotubo 303 y conectarse a un alambre 305. Cuando la sonda 130 de alimentación se sitúa correctamente en el intestino delgado, el alambre 305 se hace avanzar para empujar el estent 136B al menos parcialmente fuera del hipotubo. La porción distal del estent 136B se contrae para abrirse y acopla los lados del intestino delgado, manteniendo de este modo la sonda de alimentación en su lugar.

Volviendo ahora a la Fig. 12, se muestra una vista de extremo similar a la mostrada en la Fig. 10. En lugar de utilizar un balón 136A (Fig. 10) como el dispositivo 136 de anclaje, el dispositivo 136 de anclaje se muestra en la forma de un catéter 136c en espiral helicoidal. El estent 136 se puede disponer sobre la pared externa 254 de la sonda 130 de alimentación, o se puede llevar en el extremo distal 130A de la sonda de alimentación. Cuando el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación está en la ubicación deseada, el estent de catéter 136c en espiral se puede activar.

La Fig. 12A muestra una vista lateral de la sonda 130 de alimentación el catéter 136c en espiral desplegado. Durante la colocación, el catéter 136c en espiral se dispondrá típicamente en uno de los lúmenes. Se podría utilizar, por ejemplo, en el lumen 250 para actuar como un refuerzo para evitar que el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se doble cuando el catéter en espiral está bien enrollado como se muestra con líneas 307 de trazos. Mover el catéter 307 en espiral proximalmente permitiría el que extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se curve para su dirección durante la colocación. Como alternativa, una sección reforzada 309 se podría colocar distal o proximalmente desde el catéter 136 en espiral. Una vez que el extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación se coloca correctamente, el alambre se hace avanzar y el catéter 136c en espiral se libera, permitiendo que se abra. El propio catéter 136c en espiral puede mantener el extremo distal de la sonda de alimentación bastante recto dependiendo de cómo se acople a la pared intestinal, o se podría utilizar la porción reforzada 309b para este fin. Si bien muchos materiales se podrían utilizar para el catéter 136c en espiral, un material actualmente preferido es el nitinol.

La Fig. 13 muestra una vista lateral en sección transversal de un sistema de óptico/lumen de fluido. 272 (los lúmenes restantes descritos anteriormente se omiten para mayor claridad). El extremo distal 130A de la sonda de alimentación está en contacto tanto con la solución de alimentación que se alimenta por gravedad o se bombea en el tracto gastrointestinal como con los fluidos corporales tales como la bilis, etc. Con este fin, y porque el sistema óptico 276 puede dejarse en su lugar durante un periodo de tiempo prolongado, puede ser deseable tener la lente 280 rebajada desde el extremo, de la sonda de alimentación. Esto protege la lente 280. (A diferencia de los endoscopios típicos, la lente 280 de enfoque puede ser la única lente suministrada). Si bien una lente protectora se dispone típicamente en el extremo distal de un endoscopio, una lente de este tipo podría inhibir el uso del tercer lumen 272 tanto en el sistema óptico como para la inyección de solución para limpiar la lente.

Al rebajar la lente 280, la dimensión relativa del lumen 264 de alimentación, y la retirada del sistema óptico 276 en un lado de la sonda de alimentación complica la capacidad del sistema óptico para observar el tejido adyacente al extremo distal 130A de la sonda 130 de alimentación en ambos lados de la sonda de alimentación. Para superar estas limitaciones, el extremo distal 276A del sistema óptico 276 se puede anclar de manera que el extremo distal se desvíe del sistema óptico. La desviación puede ser cualquiera de 5 a 40 grados, aunque se prefiere 15-25 grados hacia el eje longitudinal central de la sonda 130 de alimentación. El agente 308 de unión utilizado para anclar el extremo distal 276A del sistema óptico 276 se puede disponer tanto por encima como por debajo del extremo distal 276A para obtener el ángulo apropiado, si bien se dejan vacíos para permitir el flujo de fluido, representado por las flechas 314, alrededor del agente de unión y sobre la lente 280 para limpiar la lente.

La Fig. 14 muestra una realización alternativa de una sonda 330 de alimentación que no forma parte de la presente invención. En lugar de tener un sistema 276 óptico integrado como se ha descrito anteriormente, el sistema óptico 334 se dispone en un catéter 338 que se dispone de forma desmontable en un lumen 342 de alimentación similar al segundo lumen 264 que se ha descrito anteriormente. El sistema óptico incluye una lente 346 y una pluralidad de fibras ópticas 348 rodeadas por una pared externa o revestimiento 352.

La sonda 330 de alimentación puede incluir también un lumen 360 de dirección que se puede formar por una pared externa 362 de la sonda 330 de alimentación y una pared interna 366. Un alambre 370 de dirección dispuesto en el lumen 360 de dirección se puede utilizar como se ha descrito anteriormente.

La utilización de la sonda 330 de alimentación es diferente de la utilización de la sonda 130 de alimentación descrita anteriormente en que el sistema óptico es extraíble. A medida que la sonda 330 de alimentación se hace avanzar a través de la fosa nasal, el esófago, el estómago y el esfínter pilórico, el médico puede observar los tejidos adyacentes al extremo distal de la sonda de alimentación en un visor de imágenes, tal como la pantalla 164 de visualización de la unidad 160 de control. Del mismo modo, el alambre 370 de dirección se podría controlar por la unidad 160 de control.

Una vez que la sonda 330 de alimentación está en su lugar y se confirma ópticamente, la unidad 160 de control se puede separar y el sistema óptico 338 se puede retirar. Con el sistema óptico 338 retirado, el lumen 342 se puede utilizar después para la introducción de la solución de alimentación y/o solución medicada al paciente. El sistema óptico 338 es mucho menos costoso que el uso de un endoscopio y se puede desechar o se puede volver a esterilizar para su uso posterior. Si se desea además la visualización del tracto gastrointestinal, se puede volver a insertar el sistema óptico 338. Normalmente esto se hará después de tirar el lumen 342 de alimentación para eliminar cualquier solución de alimentación que puede nublar la lente.

La sonda 330 de alimentación es menos ventajosa que las descritas anteriormente porque no permite la visualización del tracto gastrointestinal sin la reinserción del sistema óptico 338. Sin embargo, se obtiene la ventaja de que la sonda 330 de alimentación se puede mantener relativamente pequeña, haciendo de este modo que la sonda 330 de alimentación sea menos incómoda para el paciente y, en algunas situaciones, más fáciles de colocar.

Volviendo ahora a la Fig. 15, se muestra una realización de un catéter 400 de acuerdo con otro aspecto que no forma parte de la presente invención. Aunque no se muestra en la Fig. 15, el catéter en espiral tiene un sistema óptico formado en su interior, y puede ser estructuralmente muy similar a la sonda 130 de alimentación. El sistema óptico permite que un médico observe otras porciones del tracto gastrointestinal, tales como el conducto pancreático o el conducto biliar común. El catéter 400 puede ser estructuralmente diferente de la sonda 130 de alimentación porque puede incluir un puerto 410 dispuesto en comunicación con un puerto 414 en el extremo distal del catéter para derivar fluido a través de un conducto restringido. El puerto 410 podría ser el extremo proximal de un lumen, o el lumen se podría extender hasta el extremo proximal del catéter para permitir la introducción o retirada de fluidos a través del mismo.

Cuando una persona sufre de pancreatitis o de un conducto biliar común inflamado, es común colocar un estent o derivación en el conducto pancreático o en el conducto biliar común para garantizar un drenaje adecuado de la bilis o pus u otros fluidos que deben pasar por el tracto gastrointestinal. Normalmente, el estent o derivación se coloca, se deja en su lugar durante un tiempo y se extrae después una vez que los síntomas parecen disminuir.

El catéter 400 que no forma parte de la presente invención permite al médico utilizar el sistema óptico no solo para colocar el catéter, sino también para observar el tejido durante un periodo prolongado de tiempo. Por lo tanto, como se muestra en la Fig. 15, el extremo distal 400A del catéter se dispone en el conducto pancreático 406. El pus de un páncreas infectado puede pasar en el puerto distal 414 y drenar a través de un puerto de drenaje 410 similar a una derivación. Durante un periodo de tiempo, el médico puede observar el conducto pancreático para determinar cuán bien se ha curado la pancreatitis y puede determinar cuándo la derivación asistida de fluido del páncreas ya no es necesaria. El mismo procedimiento se podría utilizar con el conducto biliar común u otras estructuras a lo largo del tracto gastrointestinal.

Durante su uso, un médico puede insertar el catéter 400 en la fosa nasal del paciente. (Si bien se puede utilizar la inserción oral, una ventaja es la capacidad de avanzar a través de la fosa nasal y evitar las complicaciones de la inserción oral). Al utilizar el sistema óptico el médico puede hacer avanzar el catéter a través del esófago, a través del estómago, a través del esfínter pilórico. El catéter 400 se hace girar y avanzar después en el conducto pancreático, el conducto biliar común u otra estructura que médico tenga que observar. Si bien el catéter se deja en su lugar, el lumen entre los puertos 414 y 410 permite drenar el fluido gastrointestinal, pus, etc. El médico puede supervisar el estado del tejido adyacente al extremo distal 400A del catéter y confirmar si la condición del paciente está mejorando. Una vez que ya no se necesite el catéter, se puede extraer convenientemente. En contraste, una derivación o estent requiere típicamente la reinserción de un endoscopio, o la utilización de fluoroscopia, etc., para extraer el estent o derivación.

Las enseñanzas de la presente descripción que no forman parte de la presente invención se pueden aplicar a otros campos. Por ejemplo, los catéteres que se dejan en su lugar pueden estar provistos de un sistema óptico según se describe. Un médico puede utilizar el sistema óptico para monitorizar el tejido interno durante un periodo de tiempo prolongado sin la necesidad de volver a insertar un endoscopio, etc.

La Fig. 16 muestra otro aspecto adicional que no es parte de la presente invención. En lugar de servir como una sonda de alimentación nasointestinal, la sonda 130 de alimentación se hace avanzar a través de la sonda de alimentación gastroeyunal percutánea (PEGJ) para formar una sonda de extensión yeyunal. Actualmente para sondas PEGJ la sonda de extensión yeyunal se rosca a través de la sonda de gastrostomía o estoma existente en el intestino delgado. Esto se hace usando fluoroscopia o endoscopia para avanzar un alambre en el intestino delgado y después una sonda de alimentación yeyunal se hace pasar sobre el alambre en el intestino delgado (yeyuno). En contraste, la sonda 130 de alimentación de la presente invención proporciona una visualización directa y puede incluir un mecanismo de dirección que podría realizar la misma tarea sin los inconvenientes de la utilización de endoscopia o fluoroscopia como se ha señalado anteriormente.

En la utilización que no es parte de la presente invención, el extremo distal 136A se hace pasar a través de la sonda gastrostomía 400 en el abdomen del paciente. Con la unidad de control fijada, el médico puede observar el estómago y encontrar fácilmente el esfínter pilórico. El extremo distal 136A se hace avanzar empujando la sonda 130 de alimentación hasta que el extremo distal haya pasado el esfínter pilórico una distancia deseada: Un dispositivo de anclaje (no mostrado) se puede desplegar después si se desea ayudar a mantener la sonda de alimentación en su lugar.

Si bien un alambre guía se puede utilizar si se desea, por lo general, no es necesario. Además, el coste de utilización de un endoscopio se elimina y no hay necesidad de confirmar la colocación mediante la utilización de rayos X o fluoroscopia. Además, el procedimiento de hacer avanzar la sonda de alimentación toma menos tiempo y puede realizarse por un médico con relativamente poco entrenamiento.

Una importante ventaja de la presente invención es que permite una colocación más rápida y más segura de una sonda de alimentación. Adicionalmente, evita los costosos rayos X y fluoroscopia y reduce la cantidad de radiación a la que se

5 expone el paciente. Otra ventaja principal es que se elimina la necesidad de que el procedimiento se realice en un hospital. Por ejemplo, si un paciente en una residencia para ancianos tiene dificultades para retener alimentos, el paciente suele ser llevado a un hospital donde se puede insertar la sonda de alimentación - haciéndose a ciegas la mayoría. Solo el tiempo y coste de llevar el paciente al hospital es desventajoso. Además, el paciente se debe someter al procedimiento y estará sujeto a radiación u otros procedimientos desagradables para confirmar la colocación de la sonda de alimentación. En las 24-48 horas que pueden haber transcurrido desde que el paciente fue diagnosticado por primera vez que necesita probablemente una sonda de alimentación, el paciente puede no haber recibido ningún alimento o necesitar medicamento.

10 Un avance significativo de la presente invención es que la colocación se puede hacer con relativamente poca formación y no necesita realizarse en un hospital. Al observar cuidadosamente el tejido, un médico puede dirigirla lejos de la tráquea y asegurar que la sonda de alimentación descienda correctamente en el esófago. La sonda de alimentación puede después hacerse avanzar hasta que el médico tenga la certeza de que el extremo distal de la sonda de alimentación se encuentra a una distancia deseada más allá del esfínter pilórico y realizar después el procedimiento. El procedimiento puede tardar tan poco como de 5 a 10 minutos y podría hacerse junto a la cama de un paciente en una residencia para ancianos en lugar de en el hospital. En lugar de esperar 24 horas o más para la nutrición, la alimentación podría comenzar en menos de media hora. Además, habría un ahorro sustancial en el coste y la mano de obra al no tener que transportar al paciente al hospital.

20 Del mismo modo, la sonda 130 de alimentación de la presente invención se podría utilizar en una variedad de otras situaciones, tales como entornos pediátricos y otros clínicos o en situaciones post-operatorias cuando el paciente está teniendo problemas para retener los alimentos. Con un procedimiento relativamente corto y simple, la nutrición se puede suministrar directamente en los intestinos del paciente. Por lo tanto, se prevé que el ahorro sustancial de costes se puede lograr al mismo tiempo, haciendo que todo el procedimiento sea menos complicado tanto para el paciente como para el médico.

25

REIVINDICACIONES

1. Una sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica que comprende;
 - 5 un cuerpo alargado que tiene una longitud suficiente de manera que un extremo proximal (130B) del cuerpo alargado se puede disponer fuera de un paciente adyacente a una cavidad nasal o bucal del paciente mientras que el cuerpo alargado se extiende a través de la cavidad nasal del paciente, a través del esófago del paciente y al menos en el estómago, incluyendo el cuerpo alargado al menos un lumen (36, 264) que tiene una abertura a través de un extremo distal, configurado el lumen (36, 264) para hacer pasar una solución de alimentación a través del mismo, y un sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) dispuesto dentro del cuerpo alargado que comprende una estructura de iluminación para la iluminación del tejido adyacente al extremo distal (130B) y una estructura de transmisión de imágenes para transmitir imágenes del tejido adyacente al extremo distal (130A).
 - 15 2. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, en donde el sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) comprende una estructura de transmisión de imágenes seleccionada del grupo que consiste en una cámara (283) y una lente (282) fijada a una pluralidad de fibras (280) de fibra óptica.
 3. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, en donde el lumen que tiene el sistema óptico tiene un extremo proximal (130B) y un extremo (130A) distal abierto.
 - 20 4. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, en donde el cuerpo alargado tiene un segundo lumen (272) que tiene el sistema óptico dispuesto de forma permanente en su interior, comprendiendo además el segundo lumen (272) un puerto de fluido que tiene un primer extremo dispuesto adyacente al sistema óptico (276, 40A, 40B, 346).
 - 25 5. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 4, en donde el segundo lumen (272) comprende además un agente (308) de unión adyacente al extremo distal del sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) a fin de formar el puerto de fluido, y en donde el fluido se suministra desde un segundo extremo del puerto hasta el primer extremo del puerto para enjuagar el sistema óptico (276, 40A, 40B, 346).
 - 30 6. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 4, que comprende además una proyección (284, 286) de desviación dispuesta adyacente al sistema óptico para dirigir el flujo de fluido sobre el sistema óptico (276, 40A, 40B, 346).
 - 35 7. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, en donde el extremo distal del sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) se desvía hacia un eje longitudinal de la sonda de alimentación, y en donde la desviación del sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) se produce sustancialmente independiente de la desviación del eje longitudinal de la sonda de alimentación.
 - 40 8. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo (136, 136A, 136B, 136C) de anclaje dispuesto adyacente al extremo distal de la sonda de alimentación para anclar la sonda de alimentación en el tracto gastrointestinal, en donde el fluido gástrico en el tracto gastrointestinal es capaz de fluir más allá del dispositivo (136, 136A, 136B, 136C) de anclaje cuando se ancla la sonda de alimentación.
 - 45 9. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 8, en donde el dispositivo de anclaje se selecciona del grupo que consiste en un globo multi-lóbulo (136A), un estent (136B), y un catéter (136C) en espiral.
 - 50 10. Un sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica que comprende una sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, y que comprende además una unidad de control, comprendiendo la unidad (160) de control:
 - 55 una fuente (174A) de luz configurada para su disposición en comunicación con el sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) en la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica; y
 - un dispositivo de representación (174B) de imágenes configurado para su disposición en comunicación con una porción del sistema óptico (276, 40A, 4B, 346) para recibir imágenes de las estructuras adyacentes a la lente (282).
 - 60 11. El sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 10, en donde la unidad (160) de control comprende una pantalla (164) de visualización dispuesta en comunicación con el dispositivo (174B) de representación en imágenes.
 - 65 12. El sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 10, en donde la unidad (160) de control comprende además un mecanismo (168) de dirección y la sonda de alimentación

nasogástrica o nasoentérica comprende un alambre (370) de dirección dispuesto dentro del cuerpo alargado, y en donde el mecanismo (108) de dirección está configurado para acoplar o desacoplar el alambre (370) de dirección para controlar el movimiento del extremo distal (130A) de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica.

- 5
13. El sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 10, en donde el sistema óptico (276, 40A, 40B, 346) comprende un par de proyecciones y en donde la unidad (160) de control comprende una pluralidad de orificios formado en su interior para recibir las proyecciones a fin de alinear las proyecciones con la fuente de luz y el dispositivo (174B) de representación de imágenes en una orientación sustancialmente concéntrica.
- 10
14. El sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 13, que comprende además un adaptador (130C) dispuesto en un extremo proximal (130B) de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica, estando el adaptador (130C) configurado para acoplarse a la unidad de control, y en donde el par de proyecciones del sistema óptico se extienden desde el adaptador (130C).
- 15
15. El sistema de colocación de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 10, en donde el sistema óptico (40A, 40B) se dispone de forma permanente en un lumen de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica.
- 20
16. El sistema de colocación de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 10, en donde el lumen (272) que tiene el sistema óptico (276, 346) dispuesto en su interior tiene un puerto de inyección de fluido dispuesto en comunicación fluida con el mismo.
- 25
17. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 6, que comprende además una tapa (246) de extremo, y en donde la proyección (284, 286) de desviación se dispone en la tapa de extremo.
- 30
18. El sistema de colocación de la sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 12, en donde la imagen que se observa o el dispositivo de dirección se pueden extraer del sistema óptico.
- 35
19. La sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 3, en donde el sistema óptico se puede extraer desde el lumen (212), y en la que el lumen (272) se configura para permitir que una solución pase a través del mismo después de que el sistema óptico (276, 346) se haya extraído.
20. Un sistema de colocación de sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica que comprende una sonda de alimentación nasogástrica o nasoentérica de la reivindicación 1, y que comprende además una sonda de alimentación gastroyeyunal percutánea.

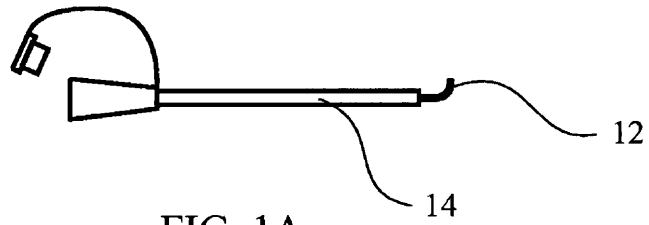


FIG. 1A
(TÉCNICA ANTERIOR)

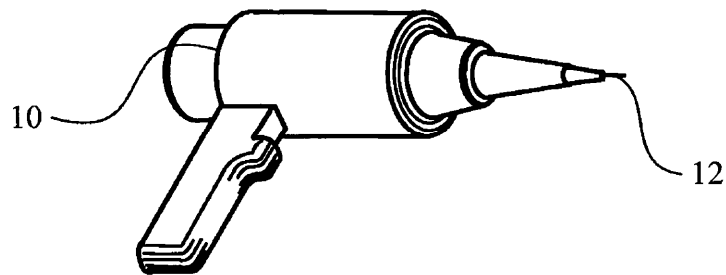


FIG. 1B
(TÉCNICA ANTERIOR)

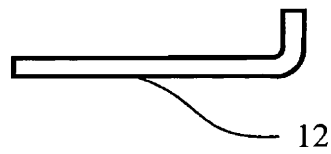


FIG. 1C
(TÉCNICA ANTERIOR)

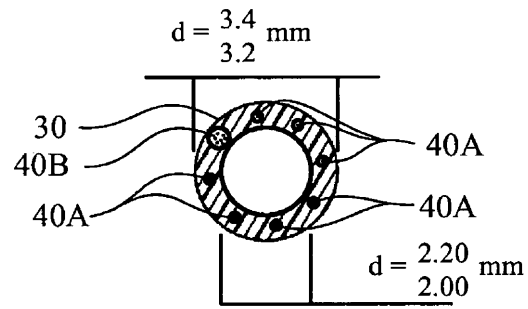


FIG. 2A

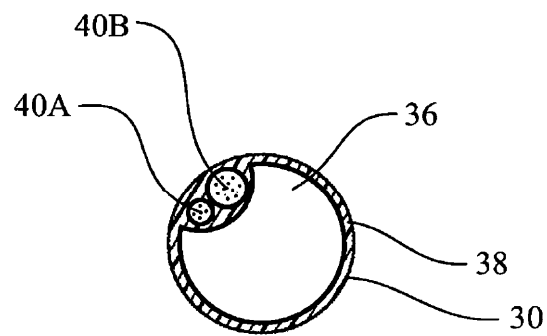


FIG. 2B

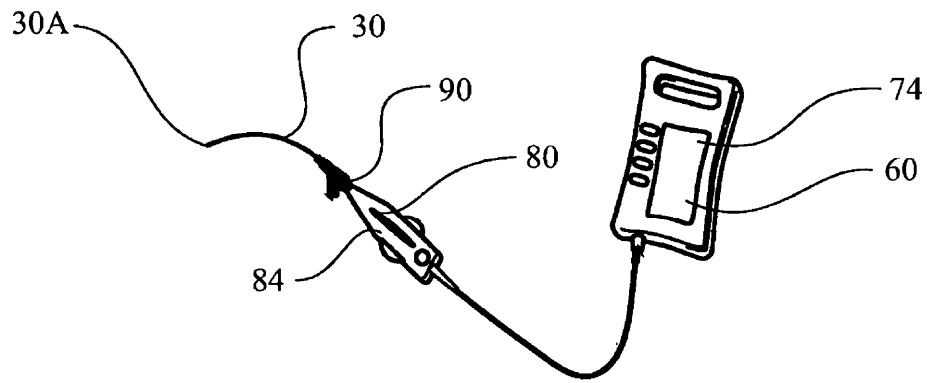


FIG. 3

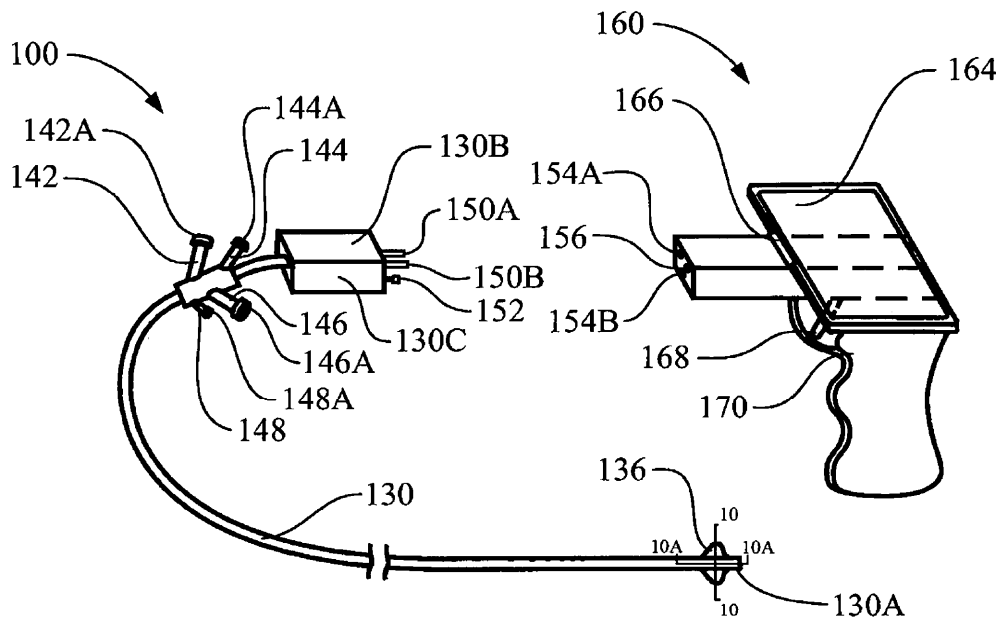


FIG. 4

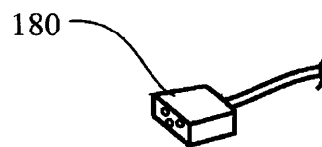


FIG. 4A

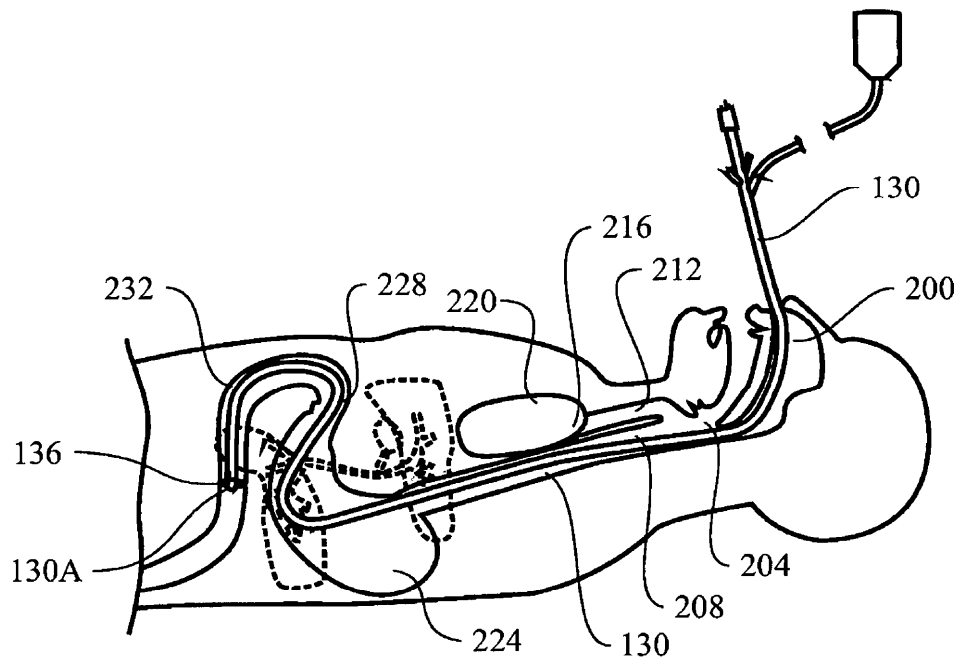


FIG. 5

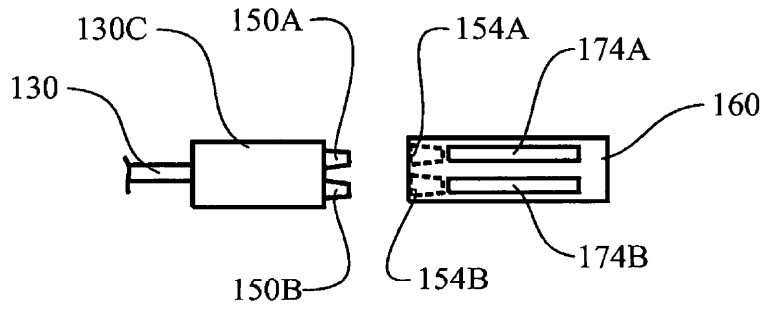


FIG. 6A

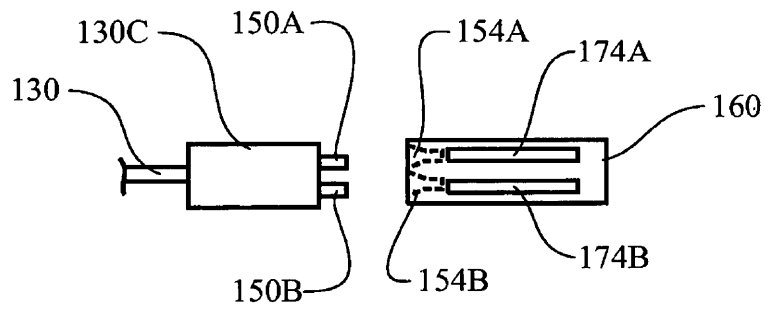


FIG. 6B

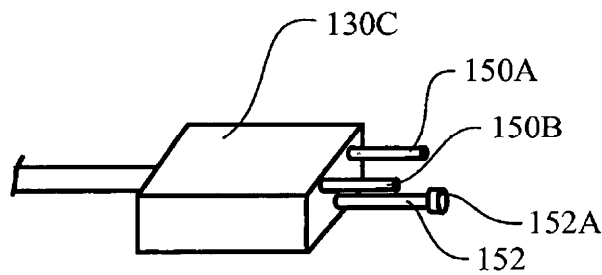


FIG. 6C

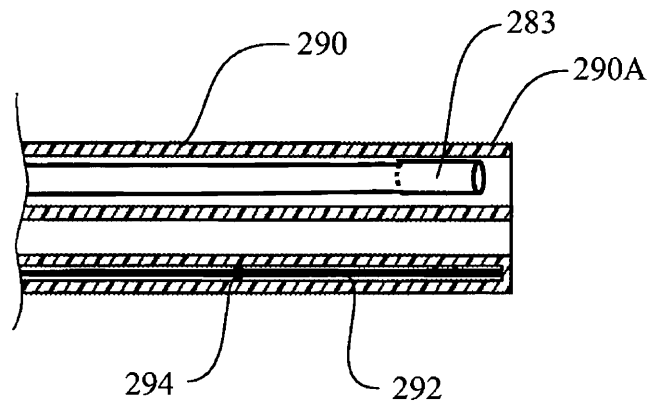


FIG. 8

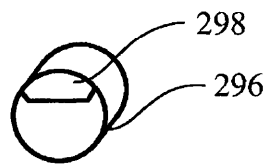


FIG. 9

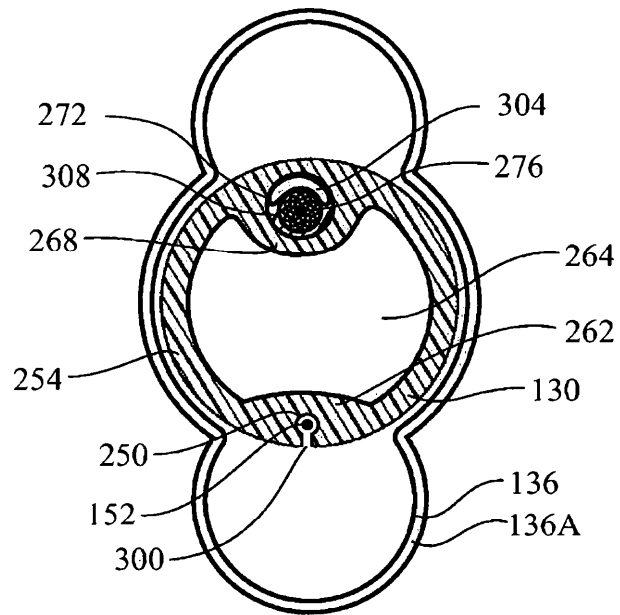


FIG. 10

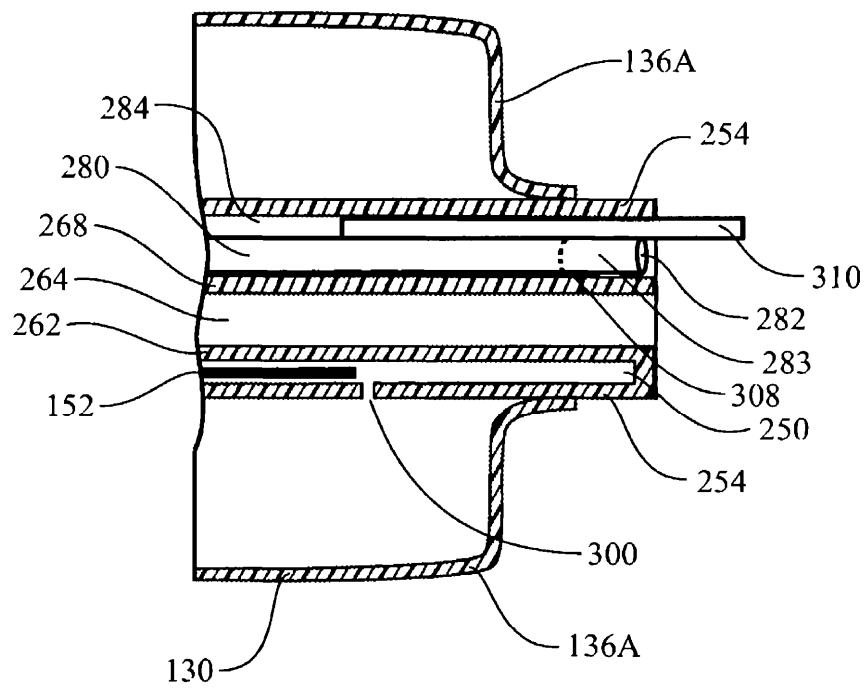


FIG. 10A

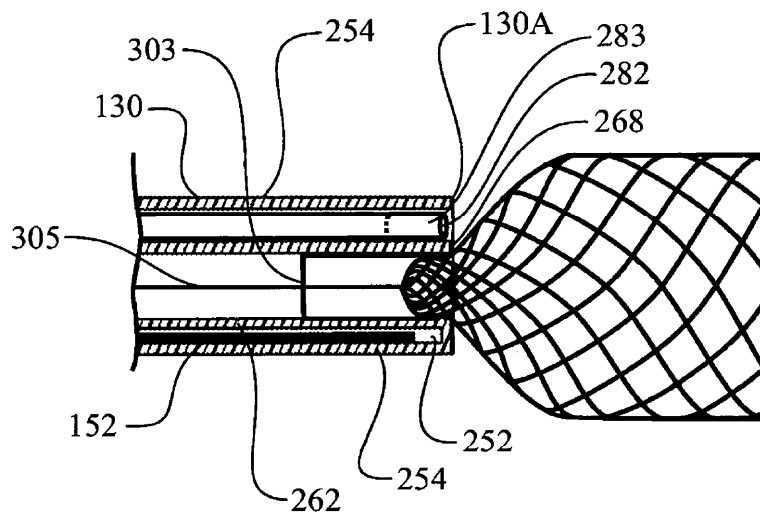


FIG. 11

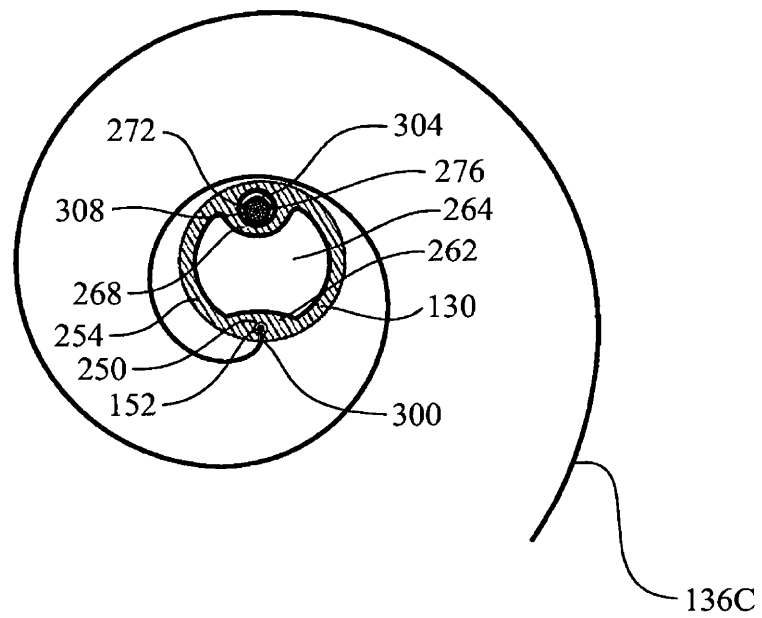


FIG. 12

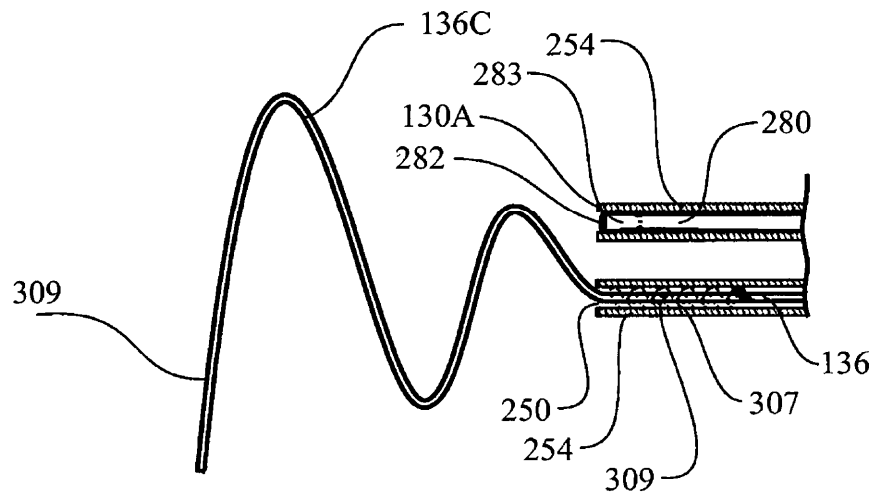


FIG. 12A

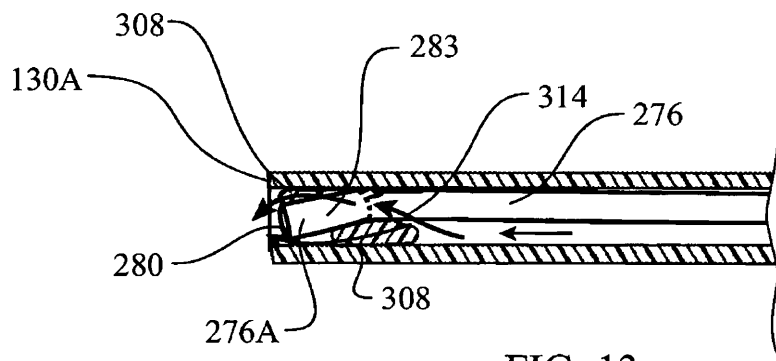


FIG. 13

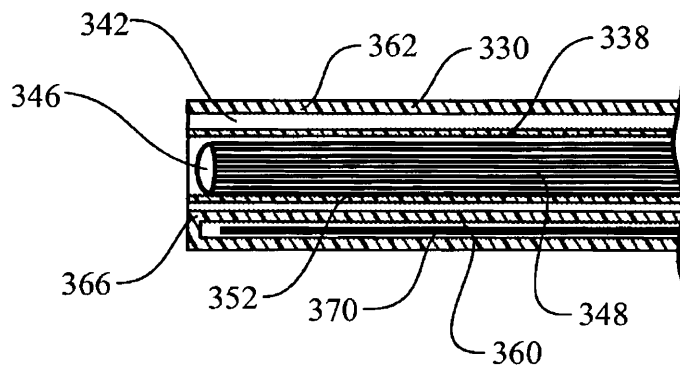


FIG. 14

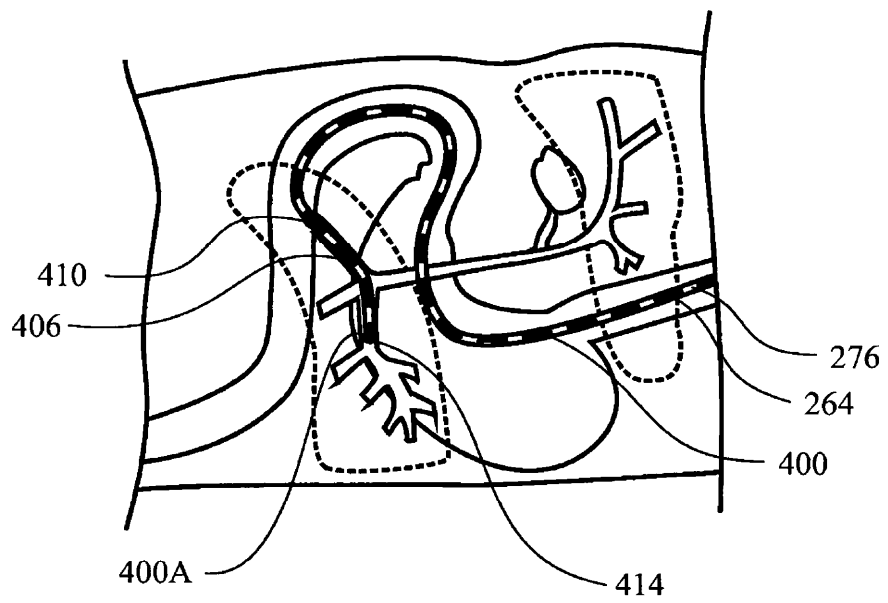


FIG. 15

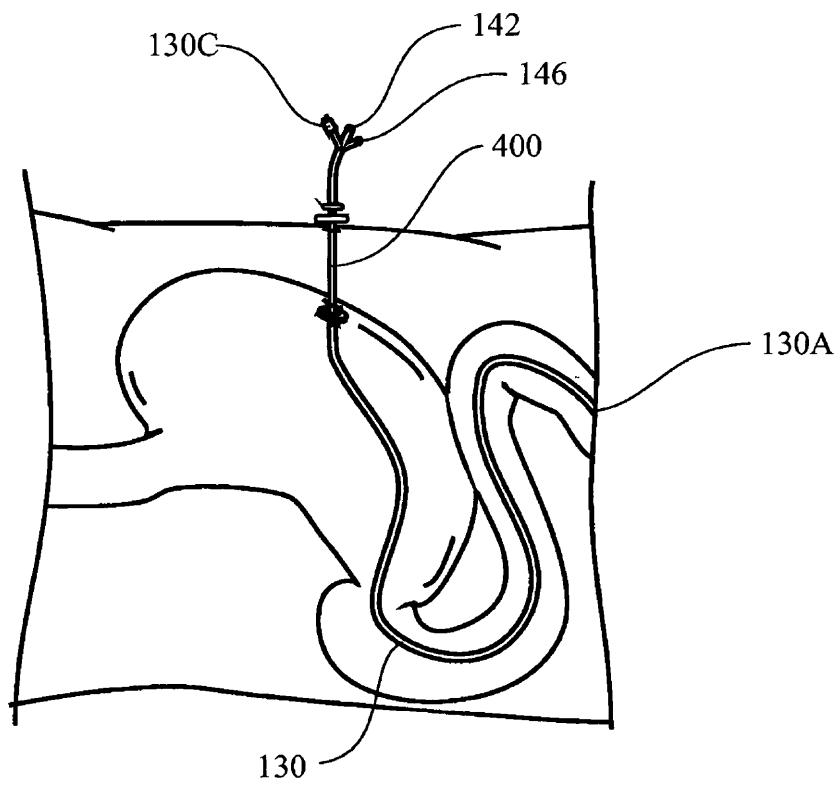


FIG. 16