

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 676**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00 (2006.01)

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.06.2011** **E 11726808 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015** **EP 2585006**

54 Título: **Sonda orogástrica para gastrectomía longitudinal**

30 Prioridad:

23.06.2010 FR 1054996

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.12.2015

73 Titular/es:

**MEDICAL INNOVATION DEVELOPPEMENT
(100.0%)
5-7 et 9 chemin du Jubin Bâtiment E
69570 Dardilly, FR**

72 Inventor/es:

NOCCA, DAVID

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 554 676 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 orogástrica para gastrectomía longitudinal

5 Sector de la técnica

El campo de la invención es el de las herramientas quirúrgicas útiles para los profesionales en la práctica de técnicas de cirugía gástrica. Las herramientas a las que se refiere más concretamente son las sondas orogástricas que buscan ayudar al cirujano en el marco de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal o gastrectomía en manguito, o “sleeve gastrectomy”.

Estado de la técnica

Las sondas orogástricas se presentan en forma de tubos flexibles transparentes, por ejemplo de silicona, abiertos en sus dos extremos proximal y distal. La parte distal de estas sondas consta de toda una serie de orificios laterales que permiten el paso de los flujos líquidos y gaseosos en los dos sentidos. Tradicionalmente, las sondas gástricas presentan unas marcas registradas en toda su longitud que permiten evaluar de forma precisa su posición in vivo.

Estas sondas pueden estar destinadas a drenar el contenido del estómago (aire, secreciones) para alimentar al paciente, para precisar un diagnóstico, para realizar un lavado, o, en una operación de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, para drenar el contenido del estómago y para ayudar al cirujano a realizar la gastrectomía longitudinal.

Esta operación quirúrgica busca reducir la capacidad gástrica (aproximadamente resección de dos tercios del estómago) para provocar una sensación de saciedad precoz y actuar sobre la pérdida de peso.

Durante esta intervención realizada con anestesia general y en la gran mayoría de los casos mediante laparoscopia, una o varias sondas gástricas se introducen por la boca del paciente y se descienden a través del esófago hasta el antro del estómago. El interés de la utilización de estas diferentes sondas es, en el orden cronológico de la intervención:

- 1) Sacar el aire del estómago en caso de distensión por aire provocada por las maniobras de intubación durante la anestesia.
- 2) Calibrar el manguito gástrico restante por medio del cuerpo tubular de la sonda.
- 3) Ofrecer unas referencias anatómicas al cirujano para realizar una resección de calidad evitando estrechar la parte restante del tubo gástrico (apoyándose el cirujano contra el cuerpo de la sonda para realizar el grapado).
- 4) Inyectar y a continuación retirar líquido (azul de metilo) del estómago del paciente, después del grapado, para verificar la estanqueidad de la línea de grapas.

Hay que señalar que existen principalmente dos métodos de realización de la intervención denominada “sleeve gastrectomy”. La descripción de estos dos métodos se hace a continuación en referencia a la figura 1 adjunta, que muestra un esquema del estómago.

El primer método, denominado “con conservación del antro gástrico”, consiste en realizar en el estómago 1 del paciente mediante grapado una línea de grapas -LA₁- en línea recta, desde el ángulo de His -2- hasta un punto -3- del antro gástrico -4- separado (a₁) entre 6 y 8 cm del píloro -5-. El segundo método, denominado “sin conservación del antro gástrico”, consiste en realizar una línea de grapas -LA₂- primero concéntrica a la pequeña curvatura 6 del estómago 1, a partir del ángulo de His -2- hasta el angulus o pequeña tuberosidad (véase el punto de tope del extremo distal de la sonda en la figura 1) -7- del estómago -1-, y a continuación oblicua hacia un punto 8 situado a 2 cm (a₂) del píloro -5- (simbolizado con una línea de puntos en la figura 1).

Es habitual utilizar una sonda gástrica de tipo “sonda de Salem” para la retirada de aire presente en el estómago del paciente (etapa 1), una sonda del tipo “tubo de Faucher” para calibrar el manguito gástrico antes de la operación de resección-cierre (grapa de sutura) (etapas 2 & 3), y por último una sonda de tipo “sonda de Salem” para la inyección y la retirada de líquido gástrico al final de la intervención (etapa 4). Esta última sonda se puede dejar colocada algunos días según las rutinas de los equipos quirúrgicos.

Este “tubo de Faucher” se muestra en la figura 2. Está compuesto por un tubo de silicona 114 abierto en sus dos extremos y cuya pared presenta unas aberturas alargadas 115 en su parte distal. Esta sonda está provista de unas marcas graduadas de posicionamiento 10.

Este tubo de Faucher se introduce dentro del estómago hasta que su extremo distal haga tope sobre la gran curvatura -7- el estómago. El cuerpo del tubo de Faucher se apoya sobre la pequeña curvatura -6- del estómago. De este modo, el cirujano tiene unas referencias anatómicas y una guía para poder realizar una resección-cierre (grapa de sutura) apoyándose sobre este tubo de Faucher 114 (etapas 2 & 3). Hay que señalar que la operación combinada de resección-cierre se realiza, de manera conocida en sí misma, por medio de un instrumento quirúrgico diseñado

para cortar y para cerrar seguidamente con grapas los dos bordes de la herida.

5 Obviamente, sería mucho más cómodo para los profesionales tener que utilizar solo una única sonda adaptada para todas las etapas de la intervención. Y más aún cuando las sondas de Salem o los tubos de Faucher no se han diseñado especialmente para esta gastrectomía longitudinal, y adolecen por tanto de varios inconvenientes.

En particular, estos utensilios, habitualmente de silicona, pierden su rigidez debido al calor corporal. De este modo, no conservan su posición dentro del estómago y hacen que sea difícil la operación de resección-cierre con grapas.

10 Por otra parte, que se realice la gastrectomía longitudinal, con o sin conservación del antro gástrico, las sondas de Salem o los tubos de Faucher no aportan ninguna ayuda especial, en particular en lo que respecta al calibrado de la porción de estómago que hay que conservar que sigue siendo extremadamente delicado para el cirujano.

15 Otro inconveniente de las sondas clásicas es que estas corren el riesgo de ser grapadas durante la intervención. En efecto, estas sondas son difíciles de ver para el cirujano a través de la pared del estómago, en laparoscopia. Por lo tanto, puede suceder que el cirujano no identifique de forma lo suficientemente precisa la posición de la sonda antes de realizar la sección del estómago por medio de su herramienta de resección-grapado y que grape esta sonda con la pared del estómago, llegando a veces hasta seccionar por completo la sonda. Las consecuencias de dicha vicisitud son potencialmente graves ya que el riesgo de fuga gástrica, con peritonitis asociada, es muy grande, durante la retirada de la sonda accidentalmente grapada.

20 Por otra parte, se conoce una sonda orogástrica utilizada para la colocación de anillos gástricos. Esta sonda, representada en la figura 3, consta de un tubo de silicona 13, que está provisto de unas marcas graduadas de posicionamiento 10, que está abierto en sus dos extremos y cuya pared presenta unas aberturas alargadas 115 en su parte distal. Esta última también está equipada con un globo 11 que envuelve el tubo 13, es decir que este globo 11 está atravesado diametralmente por el tubo 13. Este globo 11 se puede inflar por medio del conducto 12 dispuesto en el exterior del tubo 13 y que une dicho globo 11 a un medio de inflado 14 (fuelle cerrado por una válvula que permite también la inyección de aire) dispuesto en la parte proximal de la sonda de calibración. Una vez que la parte distal de la sonda de calibración se ha introducido dentro del esófago justo aguas arriba del estomago, el cirujano procede a inflar el globo 11 y utiliza el abombamiento así creado como referencia para colocar el anillo gástrico en esta zona de unión de la parte abdominal del esófago y el estómago.

Por otra parte, se conoce el documento US 2005 251158.

35 En esta situación, es evidente que existe la necesidad manifiesta de una nueva sonda orogástrica perfectamente adaptada para ayudar al cirujano durante las intervenciones de gastrectomía longitudinal.

El cuaderno de cargas de esta nueva sonda sería que esta permita por sí sola:

- 40
- 1 - realizar la retirada de aire del estómago del paciente;
 - 2 - calibrar la porción de estómago restante, sea cual sea la técnica, con o sin conservación del antro gástrico, para conocer el volumen exacto del estómago restante. La elección del tipo de corte pertenece, por tanto, al cirujano en la intervención;
 - 3 - permitir que el cirujano tenga unas referencias anatómicas y guiarlo para realizar la sección gástrica, de

45

 - forma sencilla, de acuerdo con la técnica seleccionada por este, sin que haya riesgo de seccionar la sonda;
 - 4 - permitir la inyección o la retirada de líquido para verificar la estanqueidad de la sutura.

50 Otra especificación de esta nueva sonda orogástrica sería que tenga un cuerpo tubular con una forma y una rigidez adaptadas a un posicionamiento correcto y estable dentro del estómago, habida cuenta de la temperatura corporal del paciente que ablanda la sonda, para facilitar la operación de resección-grapado.

Otra expectativa de los profesionales para esta nueva sonda orogástrica sería que sea perfectamente visible para evitar graparla durante la intervención.

55 **Objeto de la invención**

El problema técnico que se propone resolver la presente invención es satisfacer al menos uno de los objetivos que se enumeran a continuación:

- 60
- proporcionar una nueva sonda orogástrica que permita mejorar la ayuda procurada al cirujano durante intervenciones de gastrectomía longitudinal;
 - proporcionar una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que permita por sí sola realizar las cuatro etapas 1-4 mencionadas con anterioridad:

65 extracción del aire del estómago, calibrado de la porción de estómago que hay que conservar, guiado y toma de referencias anatómicas, y a continuación inyección y retirada de líquido, en particular para verificar la

estanqueidad de la línea de sutura;

- proporcionar una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que pueda encajarse perfectamente dentro del estómago de tal modo que facilite la operación de resección-cierre con grapas guiando al cirujano;
- 5 – proporcionar una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que sea perfectamente identificable y visible para el cirujano, de tal modo que se eviten los incidentes de tipo grapado de la sonda;
- proporcionar una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que se pueda colocar fácilmente dentro del estómago, que de este modo se pueda mantener bien posicionada sin que se mueva, sin que se ejerza fuerza, sin que cambie de lugar y que se pueda retirar fácilmente;
- 10 – proporcionar una nueva sonda orogástrica que permita conocer el volumen residual del estómago restante para realizar la resección de calidad;
- proporcionar una nueva sonda orogástrica multifuncional, esterilizable;
- proporcionar una nueva sonda orogástrica para la gastrectomía longitudinal que sea económica y fácil de fabricar y de utilizar.

15 Todos o parte de estos objetivos, entre otros, se alcanzan mediante la presente invención que se refiere a una nueva sonda orogástrica de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende un cuerpo cuya parte distal está destinada en particular, en el marco de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, a guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago y a definir la línea de cierre (grapas de sutura) tras la resección.

20 Esta sonda se caracteriza por que esta parte distal lleva un globo que presenta, en el estado inflado, una forma sustancialmente complementaria a la del antro pilórico -4-, de tal modo que se pueda alojar dentro de este antro pilórico -4-, haciendo tope por tanto el extremo del globo inflado contra el píloro -5- y haciendo tope por su parte el extremo distal del cuerpo de la sonda sobre el antro pilórico -4-, mientras que la parte del cuerpo de la sonda dispuesta por encima del globo inflado está encajada contra la pared de la pequeña curvatura -6- del estómago -1-, y de este modo permitir:

- determinar el posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre en el antro pilórico -4-;
- definir la línea de resección-cierre:
- 30 – y calibrar el antro pilórico -4- y el manguito gástrico que hay que conservar.

Esta nueva sonda orogástrica permite realizar de forma eficaz y de manera segura la gastrectomía longitudinal reduciendo la capacidad gástrica en dos tercios y provocar de este modo en el paciente una sensación de saciedad precoz, de lo que se deriva una pérdida de peso.

35 Esta nueva sonda orogástrica resuelve las dificultades anteriores de calibración de la porción de estómago que hay que eliminar. Estas dificultades podían tener como consecuencia que, por no haber reducido lo suficiente el estómago, este se dilate con el paso del tiempo y anule el efecto de la gastrectomía longitudinal, y deje tal cual el problema de exceso de peso del paciente.

40 Esta nueva sonda orogástrica presenta, por lo tanto, una parte distal que, una vez introducida dentro del estómago, puede adoptar la forma del antro pilórico -4- mediante el inflado del globo.

45 Esta apéndice distal que forma el globo inflado está destinado a hacer tope sobre el píloro -5- al tiempo que se apoya sobre el antro pilórico -4- y a permitir el ajuste de esta parte distal de la sonda, y por lo tanto su posicionamiento correcto y estable, para la resección-cierre de preferencia con grapas.

50 Esta nueva sonda orogástrica multifuncional mejora en particular esta técnica de cirugía bariátrica proporcionando una valiosa ayuda al cirujano. La intervención se hace más fácilmente, más rápidamente, de manera más segura y más eficazmente en lo que concierne al resultado buscado.

De acuerdo con una modalidad ventajosa de la invención, las dimensiones del cuerpo de la sonda en sección transversal recta, es decir el diámetro exterior D_e cuando el cuerpo es un tubo circular, determinan el volumen de estómago -1- conservado tras la resección, y las dimensiones o el volumen del globo inflado determinan el volumen de antro pilórico -4- conservado tras la resección.

60 Para encajar lo mejor posible con la anatomía de la parte inferior del estómago, el globo distal inflado tiene, de preferencia, una forma general (tronco)cónica, de preferencia una forma troncocónica asimétrica y deformada con un diámetro terminal D_t , un diámetro en la base D_b y un diámetro D_m de la parte media, tales que: $D_t < D_b \leq D_m$; un extremo desplazado con respecto al eje de la base del globo, hacia arriba, en dirección a la parte del cuerpo de la sonda dispuesta por encima del globo inflado, de tal modo que la cara superior del globo inflado destinada a quedar dispuesta frente a la incisura angular -9- del estómago -1-, presenta una curvatura menos pronunciada que la de la cara inferior.

65 Del mismo modo, para perfeccionar la complementariedad de forma con la anatomía del antro pilórico -4-, es preferible, de acuerdo con la invención, que la cara superior del globo inflado, cara destinada a quedar dispuesta

frente a la incisura angular -9- del estómago -1-, forme con el cuerpo de la sonda (de preferencia tubular con sección circular), un ángulo α comprendido entre 70 y 110°, de preferencia entre 80 y 100°, y, de manera más preferente aún, del orden de 90°.

5 Para optimizar el ajuste de la parte distal de la sonda dentro del estómago -1-, resulta especialmente ventajoso de acuerdo con la invención que el globo distal se monte sobre la cara exterior de la pared del cuerpo de la sonda (de preferencia tubular con sección transversal recta, circular), de tal modo que la distancia d entre el extremo distal del cuerpo de la sonda y el punto de la base del globo inflado más próximo a dicha parte distal, sea inferior o igual a 30 mm, de preferencia inferior o igual a 20 mm y, de manera más preferente aun, esté comprendida entre 1 y 15 mm.

10 Para mejorar la visibilidad de la sonda, está previsto, de acuerdo con la invención, que el cuerpo, de preferencia tubular con sección transversal recta, circular, de la sonda, esté provisto de una marca que le permite al cirujano posicionar correctamente el globo dentro del estómago -1- del paciente, para que una vez inflado, este globo pueda alojarse haciendo tope dentro del antro pilórico -4-, comprendiendo esta marca de preferencia una línea coaxial al cuerpo y dispuesta en toda o parte de la longitud, de manera ventajosa toda la longitud, de la pared del cuerpo, en el mismo lado que el globo.

15 De manera ventajosa, el cuerpo de la sonda es tubular y está abierto en sus dos extremos proximal y distal, estando de preferencia esta última equipada con un extremo de forma redondeada para facilitar la inserción dentro de la boca y del esófago del paciente.

20 Para garantizar su función de transferencia de fluidos líquidos y gaseosos (etapas 1 y 4 de la intervención), entre el interior y el exterior del estómago, el cuerpo, de preferencia tubular de la sonda, define un canal de circulación de fluido entre la abertura proximal y la abertura distal, estando esta última de preferencia formada por una multitud de orificios laterales y/o terminales.

25 Para inflar y desinflar, el globo distal previsto con la sonda de acuerdo con la invención, consta de preferencia de un conducto que une el globo con el extremo proximal del cuerpo y que permite el inflado/desinflado de dicho globo a partir de este extremo proximal.

30 En una forma preferente de realización, la sonda de acuerdo con la invención comprende:

- un cuerpo tubular de silicona con una longitud comprendida entre 600 y 1.200 mm, de preferencia entre 700 y 1.100 mm, y, de manera más preferente aun, entre 850 y 950 mm y con un diámetro exterior De comprendido entre 24 Fr y 75 Fr (esto es, entre 8 mm y 25 mm), y de preferencia entre 30 Fr y 40 Fr (esto es, entre 10 mm y 13,33 mm), estando también provisto este cuerpo en su parte distal de una pieza terminal distal redondeada y de unos orificios laterales destinados a comunicar el interior del estómago con el exterior del tubo digestivo por medio del orificio del cuerpo tubular;
- un globo 25 inflado con un diámetro en la base Db comprendido entre 35 y 60 mm y con una altura Al de entre 50 +/- 10 mm, de preferencia +/- 5 mm, y, de manera aun más preferente +/- 3 mm;
- una marca de posicionamiento formada por un línea contrastada en toda la longitud de la pared del cuerpo, en el mismo lado que el globo 25, en el plano diametral común al cuerpo y al globo 25;
- y eventualmente unos medios deflectores de la parte distal de la sonda 20.

45 De forma ideal, la sonda se caracteriza por que $Al + De =$ entre 50 y 100 mm, más preferiblemente entre 60 y 80 mm.

50 Los medios facultativos deflectores de la parte distal de la sonda se pueden prever para permitir realizar un codo en la parte distal de la sonda, de tal modo que siga la anatomía del estómago -1-, en cuanto esta parte distal se introduce en el interior de este último. Estos medios deflectores pueden, por ejemplo, comprender uno o varios cables de control o lengüeta(s) accionable(s) por tracción y dispuesto(s) a lo largo del cuerpo tubular de la sonda. Dicho de otro modo, la sonda de acuerdo con la invención está diseñada para:

- (i) introducirse dentro de la boca del paciente hasta que su pieza terminal distal alcance el estomago del paciente;
- (ii) extraer los fluidos del estómago, en particular gaseosos, p. ej. aire en caso de distensión por aires provocada por las maniobras de intubación durante la anestesia;
- (iii) inflar el globo y alojarlo dentro del antro pilórico -4- haciéndolo de tal modo que el extremo del globo inflado haga tope contra el píloro -5-, que la pieza terminal distal del cuerpo de la sonda haga tope sobre el antro pilórico -4-, de preferencia a una distancia de entre 5 y 10 cm, más preferiblemente entre 6 y 8 cm del píloro -5-, y que la parte del cuerpo de la sonda dispuesta por encima del globo inflado quede encajada contra la pared de la pequeña curvatura -6- del estómago -1-;
- (iv) por una parte, guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago -1- determinando el posicionamiento del inicio de la línea de resección y de cierre (grapasp de sutura) en el antro pilórico -4- y, por otra parte, definir la línea de resección-cierre, ofreciéndole unas referencias anatómicas y un apoyo para sus instrumentos durante estas acciones de resección-cierre;

- (v) calibrar el manguito gástrico y el antro pilórico -4- que hay que conservar;
- (vi) inyectar y a continuación retirar el líquido coloreado del estómago -1- del paciente, tras el cierre, para verificar la estanqueidad de la línea de cierre (sutura);
- (vii) y eventualmente introducir en el interior del estómago -1- unos medios de visualización (fuente luminosa).

5 Un ejemplo se refiere también a un método quirúrgico de gastrectomía longitudinal (o “sleeve gastrectomy”) que consiste en implementar las etapas (i) a (vii) descritas más arriba.

10 La introducción de unos medios de visualización, como una fibra óptica, se puede realizar en cualquier momento de la intervención, y de preferencia desde el comienzo de esta, utilizando un canal coaxial previsto en la pared o en el orificio del cuerpo tubular de la sonda.

Descripción de las figuras

15 La invención que se describe a continuación es un ejemplo de realización de la nueva sonda orogástrica de acuerdo con la invención, en referencia a los dibujos adjuntos en los que:

- **las figuras 1 a 3** representan respectivamente la anatomía del estómago y dos elementos de la técnica anterior;
- **la figura 4** general presenta la nueva sonda orogástrica formada por un cuerpo tubular de sección circular de silicona, cuyo extremo distal está equipado con un globo inflado, destinado a alojarse dentro del antro pilórico;
- **la figura 5** es una vista de lado y de detalle de la parte distal de la sonda sobre la cual está montado el globo inflado;
- **la figura 6** es una vista de frente de la figura 5;
- **la figura 7** es una vista de lado de la parte distal de la sonda con el globo en el estado desinflado;
- **la figura 8** es una ampliación de la figura 7 de acuerdo con una vista en perspectiva de las 3/4 partes de delante;
- **la figura 9** es un esquema que muestra la implantación de la sonda dentro del estómago.

Descripción detallada de la invención

30 La sonda orogástrica de acuerdo con la reivindicación 1, mostrada en su conjunto en la figura 4 y designada con la referencia general 20, comprende un cuerpo tubular 21 de silicona de sección transversal recta circular. Este cuerpo tubular 21 presenta un extremo proximal abierto 22 y un extremo distal 23, provisto de una pieza terminal distal 24. El diámetro exterior *De* mostrado en las figuras 5 a 8 de este cuerpo tubular 21 es, por ejemplo, de 12,5 mm, esto es de 37,5 Fr (*French bougies*). Este diámetro exterior *De* calibra el volumen del estómago -1- que hay que conservar.

35 De este modo, se pueden ofrecer al cirujano varios diámetros *De* de este cuerpo tubular 21 y, por lo tanto, varios calibres.

La longitud total del cuerpo tubular 21 desde el extremo proximal 22 hasta el extremo distal 23 es, por ejemplo, de 900 mm.

40 El cuerpo tubular 21 tiene de manera ventajosa una longitud total suficiente para que su parte distal, en particular el globo 25 inflado se pueda situar dentro del antro pilórico -4- del estómago -1- (véanse las figuras 1 a 9). El cuerpo tubular 21 es de preferencia de elastómero de silicona transparente. Su estructura, sus características mecánicas entre las cuales está en particular su elasticidad, se seleccionan de tal modo que la rigidez de la sonda sea suficiente para que pueda introducirse por la boca del paciente hasta el estómago, pasando por el esófago, sin dañar las paredes del tubo digestivo, manteniendo al mismo tiempo una forma sustancialmente rectilínea para encajar con la morfología anatómica del estómago -1- del paciente, en particular de la pequeña curvatura gástrica -6- tratándose del cuerpo tubular 21 y el antro pilórico -4- tratándose del globo 25 inflado. De este modo, el tubo p. ej. de elastómero de silicona que forma el cuerpo de la sonda, tiene de manera ventajosa una dureza SHORE de 65 ± 10.

De manera ventajosa, el cuerpo tubular 21 de la sonda 20 está graduado de 5 cm en 5 cm (graduaciones 10) a partir del extremo distal 23.

55 Por otra parte, la parte distal del tubo 21 de la sonda 20 lleva un globo 25 que presenta en el estado inflado una forma sustancialmente complementaria a la del antro pilórico -4-. Este globo 25 se monta sobre la cara exterior (cara anatómica derecha -figura 9-) de la pared del cuerpo tubular 21, de tal modo que el plano longitudinal medio del globo 25 inflado corresponda sustancialmente con el plano longitudinal medio del cuerpo tubular 21. Estos planos longitudinales medios del globo inflado 25 y del tubo 21 equivalen sustancialmente al plano frontal de corte anatómico (figura 9).

60 Este globo inflado 25 tiene una forma general troncocónica asimétrica y deformada con, por una parte, un diámetro terminal *Dt*, un diámetro en la base *Db* y un diámetro *Dm* de la parte media, tales que: $Dt < Db \leq Dm$, y por otra parte, un extremo 26 desplazado con respecto al eje 27 de la base del globo inflado 25, hacia arriba, en dirección a la parte del cuerpo tubular 21 de la sonda 20 dispuesta por encima del globo inflado 25, de tal modo que la cara superior del globo inflado 25 destinada a quedar dispuesta frente a la incisura angular -9- del estómago -1-, presenta

- una curvatura superior 29 {entre los puntos *Cst* y *Csb* de la figura 5} de la cara superior 28, menos pronunciada que la curvatura inferior 30 {entre los puntos *Cit* y *Cib* de la figura 5} de la cara inferior. El radio de curvatura de la curvatura superior 29 (*Cst-Csb*) es superior al de la curvatura inferior 30 (*Cit-Cib*). La altura *Al* del globo 25 inflado se mide en el plano longitudinal medio del cuerpo tubular 21 y del globo 25 inflado, desde el borde del cuerpo tubular 21 situado justo aguas arriba de la pieza terminal distal 24 y aguas abajo del globo 25 (lado derecho del estómago), hasta el punto superior del globo 25 inflado (véase la figura 5).
- Por ejemplo: *Db* = 40 mm; *Al* = 50 mm; *Dm* = 50 mm y *Dt* = 10 mm.
- Dicho de otro modo, las dimensiones y la elasticidad del globo 25 son tales que el volumen del globo inflado puede ser, por ejemplo de 75 cm³ +/- 25 cm³.
- De acuerdo con otra característica de la invención, la cara superior 28 del globo inflado 25 destinado a quedar dispuesta frente a la incisión angular -9- (véanse las figuras 1 y 9) del estómago -1- forma con el cuerpo tubular 21 de la sonda 20, un ángulo α igual, en este ejemplo, a 90 ° aproximadamente (véase la figura 5).
- Como se extrae de esta figura 5, el ángulo α está definido por la recta que pasa por los dos puntos *Csb* y *Cst* del globo (25) inflado y por el cuerpo tubular 21-generatriz *G*.
- Este globo 25 está compuesto por una membrana, por ejemplo de elastómero de silicona de preferencia realizada con varios segmentos anulares 31 superpuestos, solidarios entre sí, y con unas dimensiones seleccionadas para dar al globo inflado 25, la forma descrita con anterioridad y mostrada en las figuras 4, 5, 6 y 9.
- La base del globo 25 presenta un labio 32 soldado y/o pegado sobre el tubo 21 de la sonda 20. Como se muestra en las figuras 7 y 8, la base 32 del globo 25 envuelve el tubo 21 en una gran parte de su circunferencia.
- Por otra parte, como se muestra en la figura 7, la distancia *d* entre, por una parte, el extremo distal del tubo 21 que corresponde al extremo distal 23 de la pieza terminal 24 y, por otra parte, el punto de la base del globo inflado 25 más próximo a este extremo distal 23, es, por ejemplo, en este caso de 10 mm. Resulta ventajoso que *d* sea lo más pequeña posible de tal modo que se adapte lo mejor posible a la forma anatómica del antro pilórico -4-.
- Esta pieza terminal distal redondeada 24 está atravesada en su centro por un orificio 33 que comunica el orificio del tubo 21 con el exterior, de la misma forma que los orificios laterales alargados 34 presentes en la parte distal del tubo 21, aguas arriba del globo 25. Estos orificios 33, 34 permiten la retirada y la inyección de fluidos gaseosos o líquidos del estómago.
- De acuerdo con la invención, el calibrado de la parte de estómago que hay que conservar no está solo garantizado por el diámetro exterior *De* del cuerpo tubular 21, sino también por el volumen del globo 25 inflado. Varios volúmenes de inflado del globo 25 dan el calibre al cirujano.
- La sonda 20 también está provista de una marca 36 de posicionamiento. Esta marca 36 está formada por una línea contrastada en toda la longitud de la pared del tubo 21 del extremo proximal 22 en el extremo distal 23. Es perpendicular al eje 27 del globo inflado 25, en el plano longitudinal medio común a dicho globo inflado 25 y al tubo 21. Está colocado en el lado derecho del estómago, es decir en el lado en el que el globo 25 se puede inflar dentro del antro pilórico -4-. Este indica en particular al cirujano la cara exterior de la pared del tubo 21 en la cual está montado el globo 25 (lado anatómico derecho en la figura 9). Esta cara hace por tanto tope sobre la pequeña curvatura. De este modo, la colocación del globo inflado 25 dentro del antro pilórico -4- se ve muy facilitada por esta marca contrastada 36.
- La sonda 20 de acuerdo con la invención también está equipada con un conducto 37 que une el globo 25 con el extremo proximal 22 del cuerpo tubular 21 y que permite el inflado/desinflado de dicho globo 25 desde este extremo proximal, por medio de un medio de inflado que puede ser, por ejemplo, un pequeño globo 38 previsto en el extremo proximal 37 unido al exterior por medio de una válvula 39, y/o un inyector de fluido (p. ej. aire) como una jeringa que se puede introducir dentro de la pieza terminal del conducto 37 aguas arriba de la válvula 39. El conducto de inflado 37 del globo 25 discurre en el espesor de la pared del cuerpo tubular 21 en el mismo lado que la marca de posicionamiento 36 o el en otro lado. El extremo distal del conducto de inflado 37 desemboca en el interior del globo distal 25.
- La figura 9 muestra el posicionamiento estable de la parte distal del cuerpo tubular 21 contra la pequeña curvatura -6- y el bloqueo del pequeño globo 25 inflado dentro del antro pilórico -4-. El posicionamiento del globo inflado 25 y de la parte distal del cuerpo tubular 21 mostrado en la figura 9, permite que el cirujano tenga unas referencias anatómicas y una guía para proceder a la resección-grapado de la parte izquierda del estómago -1- que hay que eliminar (línea mixta en la figura 9), según el calibrado también definido por el pequeño globo inflado y la parte distal del tubo 21 apoyada contra la pequeña curvatura -6-.
- Los medios deflectores facultativos que pueden permitir el plegado de la parte distal de la sonda, por ejemplo 88 mm

- a partir del extremo distal, de un ángulo p. ej. de aproximadamente 90°, comprenden un sistema de cable o de lengüeta insertado en un canal coaxial al tubo 21 en el lado derecho del estómago, allí donde está situado el globo 25. El cable desciende por este canal para fijarlo en la parte distal de la sonda. Por encima del punto de fijación del cable, de la pieza terminal distal 24 de la sonda, se hace una muesca con un ángulo de aproximadamente 45° en el
- 5 cuerpo 21 de la sonda 20 de tal modo que cree una línea de plegado. Una membrana está pegada sobre la muesca para garantizar la estanqueidad del cuerpo de la sonda. Una vez colocada la sonda dentro del estómago -1- del paciente, el cable se puede tensar por la acción de la mano del cirujano en la parte proximal de la sonda, y esta acción tiene como consecuencia provocar el plegado o la deflexión de la parte distal terminal del cuerpo tubular 21 que forma un ángulo, por ejemplo de 90°, con la parte superior de dicho cuerpo tubular 21.
- 10 El orificio del cuerpo tubular 21 puede permitir la introducción de unos medios de visualización como una fuente luminosa, por ejemplo una fibra óptica flexible.
- 15 Se puede prever un tratamiento de superficie de la cara externa del cuerpo tubular 21 y del globo 25, de tal modo que se reduzca el coeficiente de rozamiento y de este modo se facilite el deslizamiento de la zona 20 contra los tejidos internos del tubo digestivo del paciente.
- 20 Como se ilustra en la figura 9, esta sonda orogástrica 23 se puede introducir, de forma previa a la gastrectomía longitudinal, en la boca del paciente hasta que su extremo distal 23 alcance el estómago -1-. A continuación, la gastrectomía longitudinal consiste por tanto en extraer el aire del estómago en caso de distensión por aires provocada por las maniobras de intubación durante la anestesia, y a continuación en inflar el globo 25 y en alojarlo dentro del antro pilórico -4-, haciéndolo de tal modo que:
- 25 – el extremo 26 del globo inflado 25 haga tope por ejemplo contra el píloro -5- (simbolizado con la línea de puntos en la figura 9), que el extremo distal 23 del cuerpo tubular 21 haga tope por ejemplo sobre el antro pilórico -4-, por ejemplo a aproximadamente entre 5 y 10 cm del píloro -5-;
- y que la parte del cuerpo tubular 21 de la sonda 20 dispuesta por encima del globo inflado 25 quede encajada contra la pared de la pequeña curvatura del estómago 6.
- 30 El cirujano puede a continuación proceder, por medio de una herramienta adecuada, a una resección-grapado de la parte izquierda del estómago (línea mixta en la figura 9) guiándose por el globo 25 inflado y la parte distal del tubo 21, que le indica el inicio de la línea de resección/cierre y suministrando esta línea de resección-cierre a su vez también, además de estas referencias anatómicas, un apoyo para su instrumento de resección-cierre. El globo 25 inflado y la parte distal del tubo 21 calibran también el manguito gástrico y el antro pilórico 4 que hay que conservar.
- 35 Tras la resección de la parte izquierda y el grapado, se puede inyectar líquido coloreado dentro del estómago 1 del paciente para verificar la estanqueidad de la línea de cierre.
- 40 La fuente luminosa que permite visualizar el interior del estómago puede introducirse dentro de cuerpo tubular 21 en cualquier momento de la intervención.
- El cirujano dispone de este modo de una sonda orogástrica multifuncional que le permite realizar rápidamente una gastrectomía longitudinal de calidad y con toda seguridad para el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Sonda (20) orogástrica que comprende un cuerpo (21) cuya parte distal está en particular destinada, en el marco de la técnica de cirugía bariátrica de gastrectomía longitudinal, a guiar al cirujano para la resección de una parte del estómago y a definir la línea de cierre tras la resección, dicha parte distal lleva un globo (25) que presenta, en el estado inflado, una forma sustancialmente complementaria a la del antro pilórico (4), de tal modo que se pueda alojar dentro de este antro pilórico (4), estando por tanto el extremo (26) del globo (25) inflado adaptado para hacer tope contra el píloro mientras que la parte del cuerpo (21) de la sonda (20) dispuesta por encima del globo (25) está adaptada para encajarse contra la pared de la pequeña curvatura (6) del estómago (1), **caracterizándose** la sonda (20) por que el extremo distal del cuerpo de la sonda (20) está por su parte adaptado para hacer tope sobre el antro pilórico (4), de tal modo que de este modo pueda permitir:
- determinar el posicionamiento del inicio de la línea de resección-cierre en el antro pilórico (4);
 - definir la línea de resección-cierre;
 - y calibrar el antro pilórico (4) y el manguito gástrico que hay que conservar.
2. Sonda (20) de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** las dimensiones del globo (25) inflado en sección transversal recta, determinan el volumen del antro pilórico (4) conservado tras la resección y **por que** las dimensiones del cuerpo (21) en sección transversal recta determinan el volumen de estómago (1) conservado tras la resección.
3. Sonda (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** el globo (25) inflado tiene una forma general (tronco)cónica, de preferencia una forma troncocónica asimétrica y deformada con un diámetro terminal D_t , un diámetro en la base D_b y un diámetro D_m de la parte media, tales que: $D_t < D_b \leq D_m$; un extremo desplazado con respecto al eje de la base del globo (25), hacia arriba, en dirección a la parte del cuerpo de la sonda (20) dispuesta por encima del globo (25) inflado, de tal modo que la cara superior del globo (25) inflado destinada a quedar dispuesta frente a la incisura angular del estómago, presenta una curvatura menos pronunciada que la de la cara inferior.
4. Sonda (20) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** la cara superior (28) del globo (25) inflado destinada a quedar dispuesta frente a la incisura angular (9) del estómago (1), forma con el cuerpo (21) de la sonda (20) un ángulo α comprendido entre 70 y 110°, de preferencia entre 80 y 100°, y, de manera más preferente aún, del orden de 90°.
5. Sonda (20) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizada por que** el globo (25) está montado sobre la cara exterior de la pared del cuerpo de la sonda (20), de tal modo que la distancia d entre el extremo distal (23) del cuerpo (21) de la sonda (20) y el punto de la base del globo (25) inflado más próximo a dicho extremo distal (23), sea inferior o igual a 30 mm, de preferencia inferior o igual a 20 mm, y, de manera más preferente aun, esté comprendida entre 1 y 15 mm.
6. Sonda (20) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** el cuerpo (21) está provisto de una marca (36) que le permite al cirujano posicionar correctamente el globo (25) dentro del estómago del paciente, para que una vez inflado, este globo (25) pueda alojarse haciendo tope dentro del antro pilórico (4), comprendiendo esta marca (36) de preferencia una línea coaxial al cuerpo y dispuesta en toda o parte de la longitud, de manera ventajosa toda la longitud, de la pared del cuerpo (21), en el mismo lado que el globo (25).
7. Sonda (20) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** esta consta de un conducto que une el globo (25) con el extremo proximal del cuerpo y que permite el inflado/desinflado de dicho globo (25) desde este extremo proximal.
8. Sonda (20) de acuerdo con una al menos de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende:
- un cuerpo tubular de silicona con una longitud comprendida entre 600 y 1.200 mm, de preferencia entre 700 y 1.100 mm, y, de manera más preferente aun entre 850 y 950 mm, y con un diámetro exterior D_e comprendido entre 24 Fr y 75 Fr (esto es, entre 8 mm y 25 mm), y de preferencia entre 30 Fr y 40 Fr (esto es, entre 10 mm y 13,33 mm), estando también provisto este cuerpo en su parte distal de una pieza terminal distal redondeada y de unos orificios laterales destinados a comunicar el interior del estómago con el exterior del tubo digestivo por medio del orificio del cuerpo tubular;
 - un globo (25) inflado con un diámetro en la base D_b comprendido entre 35 y 60 mm y con una altura A_l de entre 50 +/- 10 mm, de preferencia +/- 5 mm, y, de manera aun más preferente +/- 3 mm;
 - una marca de posicionamiento formada por un línea contrastada en toda la longitud de la pared del cuerpo, en el mismo lado que el globo (25), en el plano diametral común al cuerpo y al globo (25);
 - y eventualmente unos medios deflectores de la parte distal de la sonda (20).
9. Sonda (20) de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada por que $A_l + D_e =$ entre 50 y 100 mm, más preferiblemente entre 60 y 80 mm.

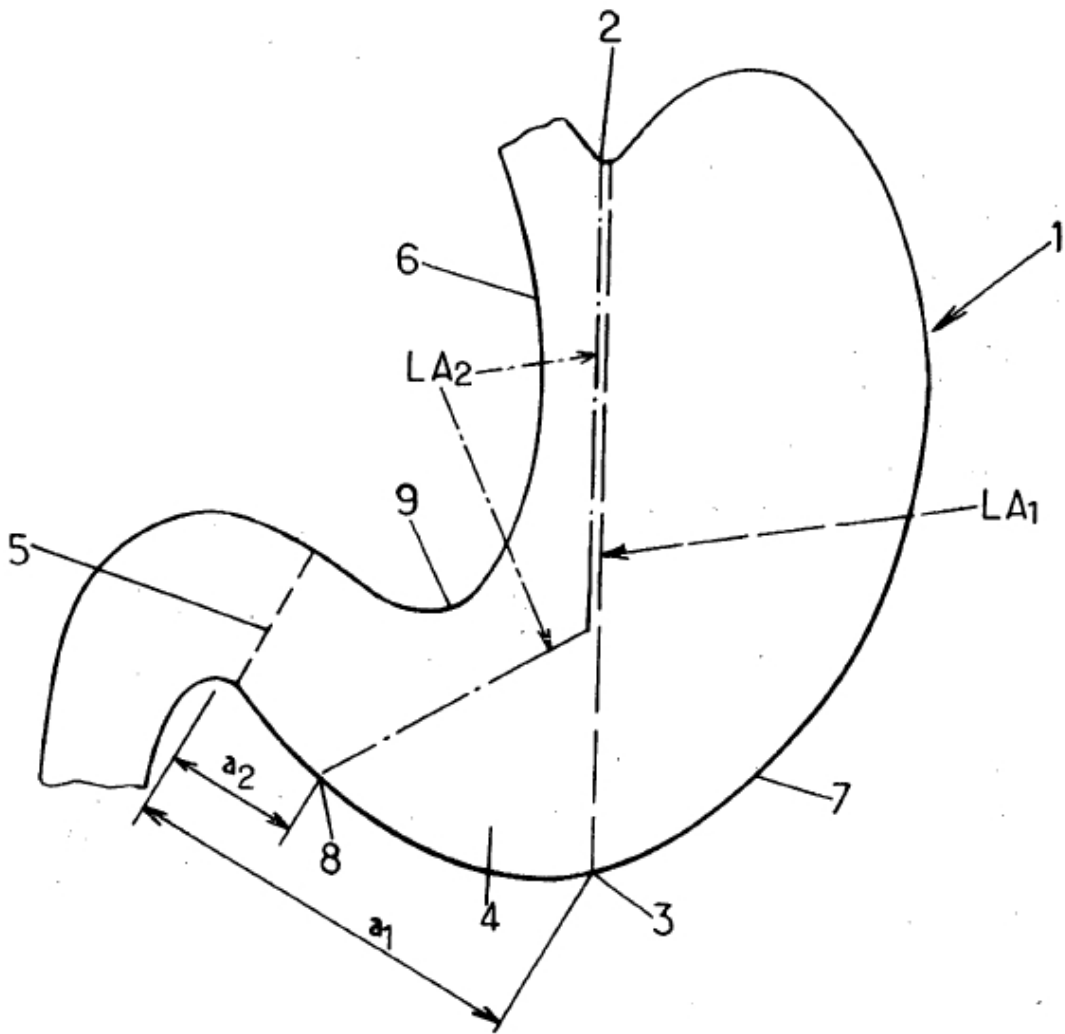


FIG.1.

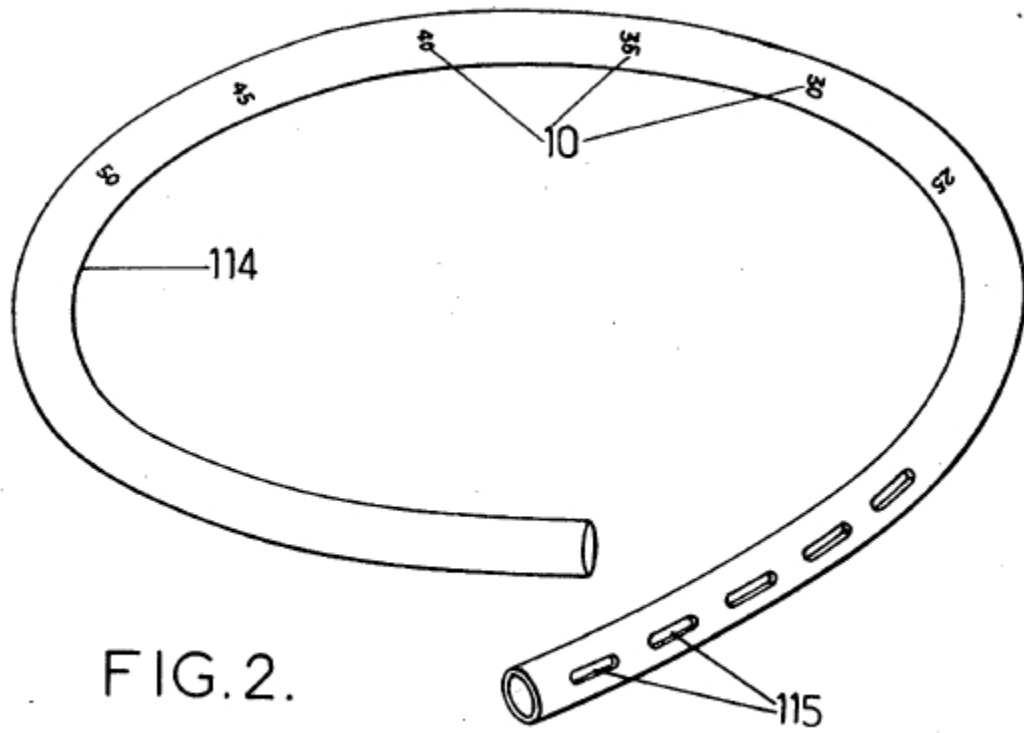


FIG. 2.

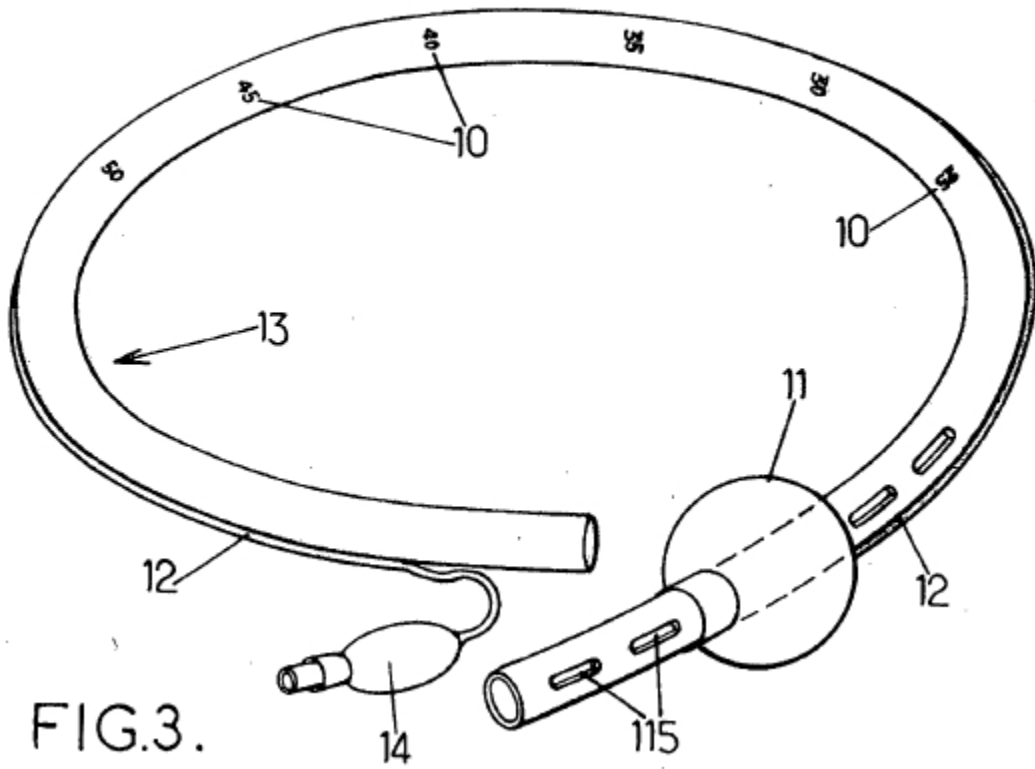


FIG. 3.

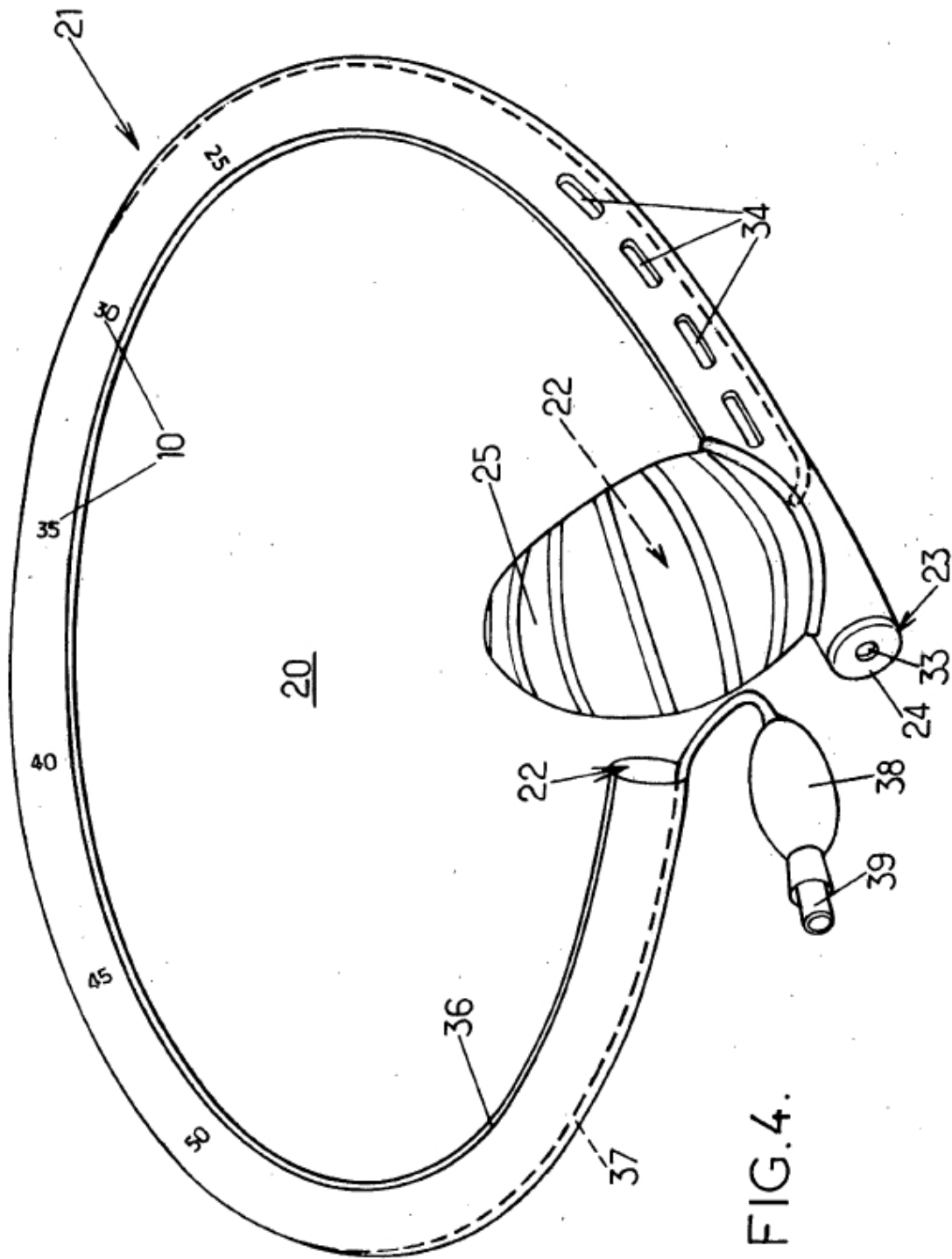
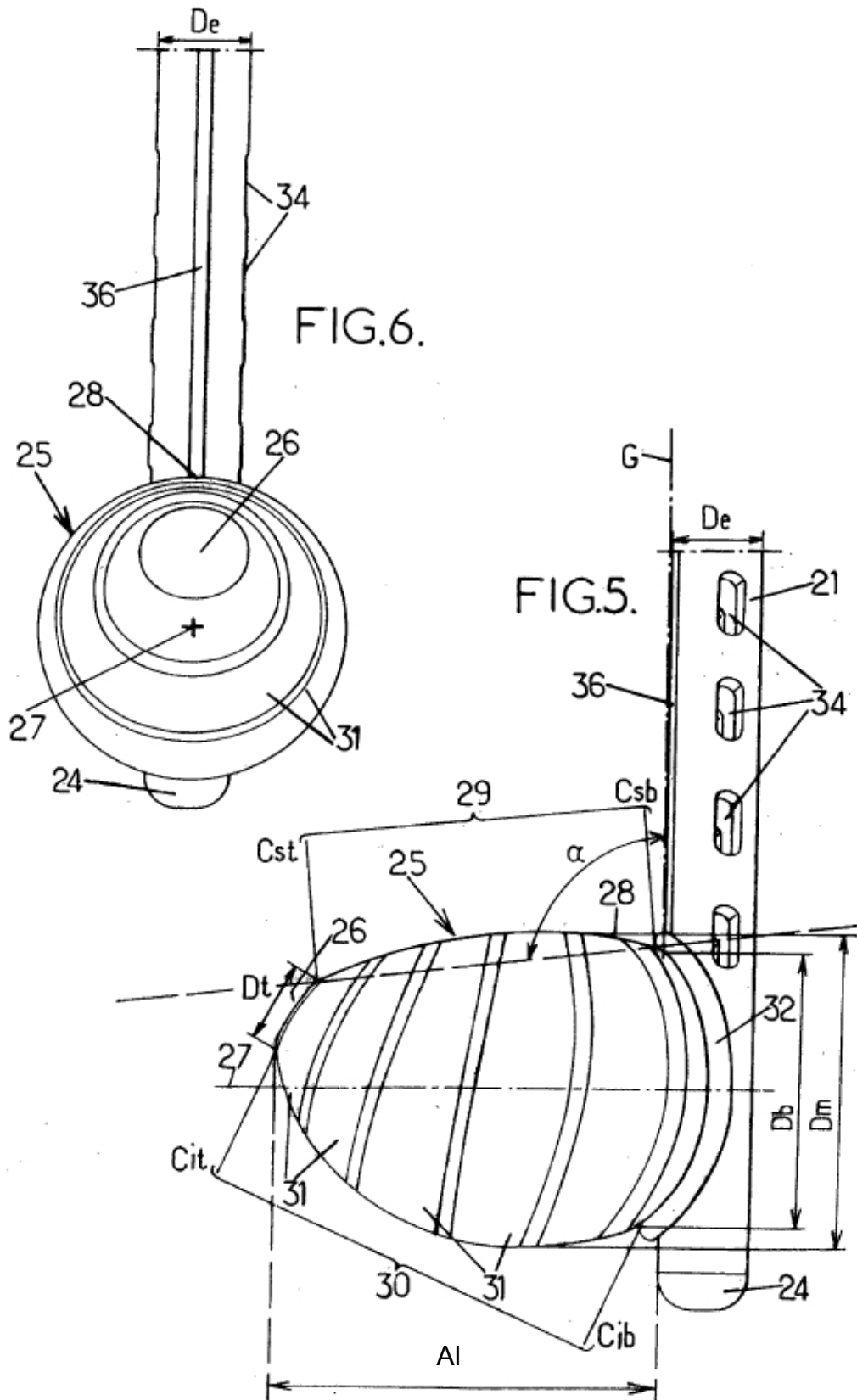


FIG.4.



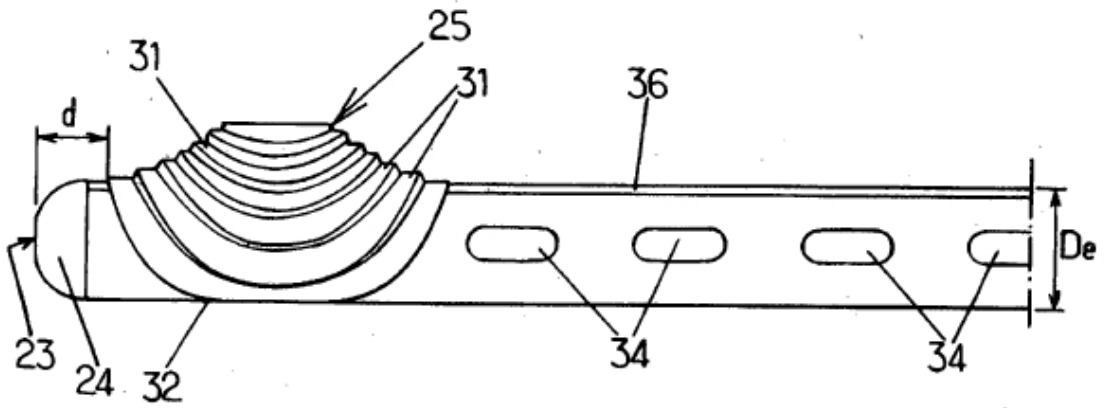


FIG. 7.

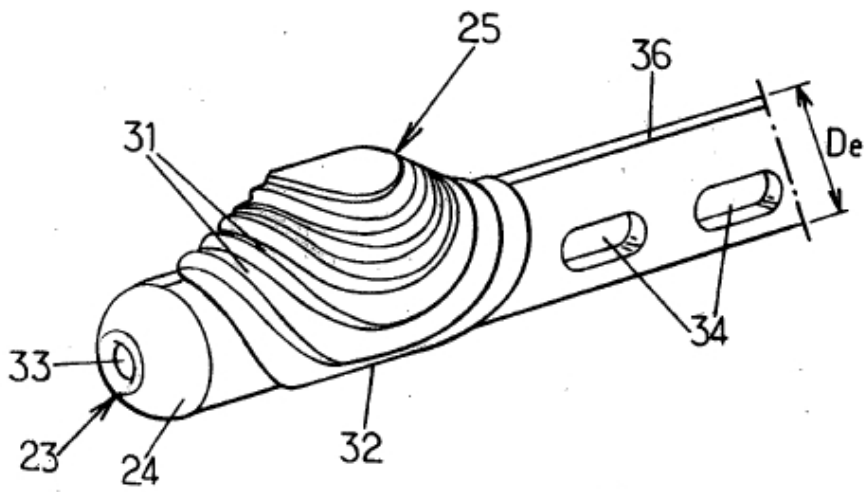


FIG. 8.

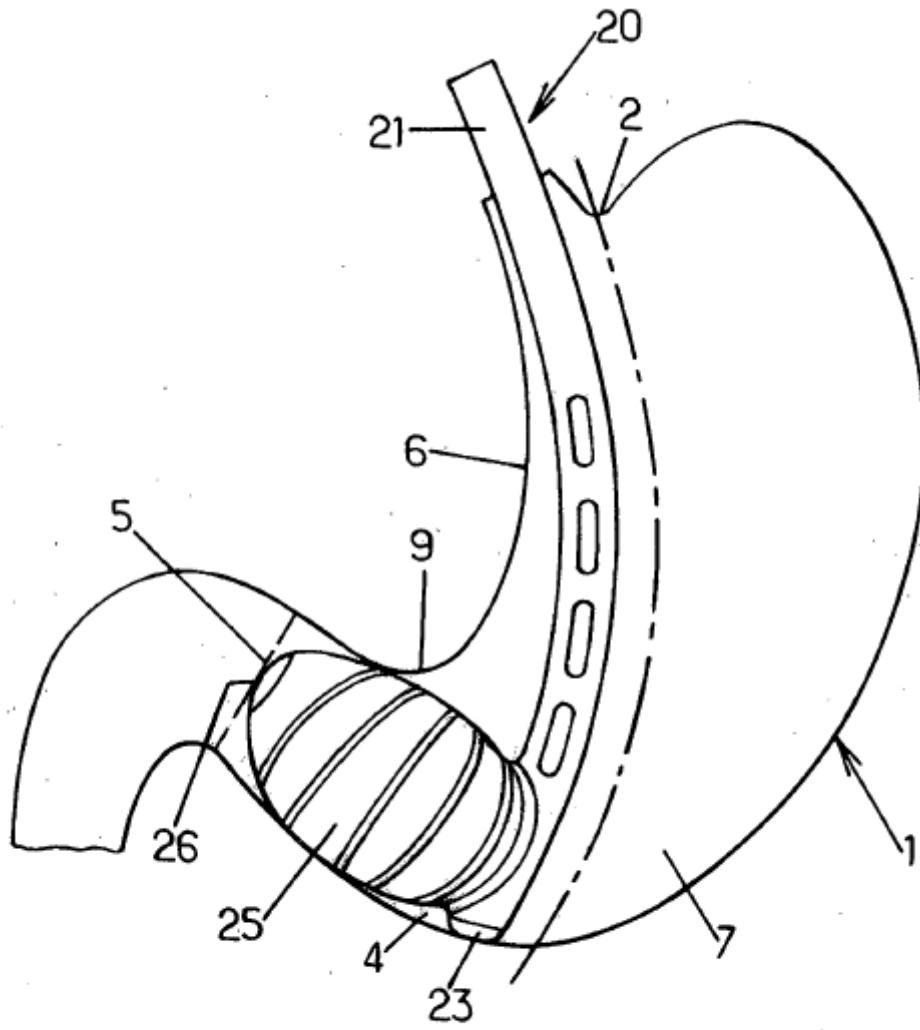


FIG. 9.