

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 577 007**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61N 1/05 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01)

A61J 15/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

A61B 5/0492 (2006.01)

A61B 5/0488 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2012 E 12716504 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.03.2016 EP 2693968**

54 Título: **Catéter multifuncional**

30 Prioridad:

01.04.2011 GB 201105622

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

12.07.2016

73 Titular/es:

**PHAGENESIS LIMITED (100.0%)
The Elms Courtyard, Bromesberrow
Ledbury, HR8 1RZ, GB**

72 Inventor/es:

MULROONEY, CONOR

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 577 007 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Catéter multifuncional

- 5 La presente invención se refiere a catéteres novedosos, adecuados para suministrar una corriente eléctrica al cuerpo, en particular a catéteres que tienen electrodos que pueden posicionarse independientemente del eje alargado principal del catéter. Más particularmente, la invención se refiere a catéteres que incluyen un manguito movible que incorpora los electrodos. También se refieren a un manguito movible que incluye uno o más electrodos y a avances en la construcción de los electrodos y componentes relacionados. También se divulgan métodos para posicionar electrodos en un sitio de tratamiento en el cuerpo para aplicaciones de diagnóstico o para aplicaciones terapéuticas.
- 10 Los catéteres que incluyen electrodos que se usan para diagnóstico, medición y otras aplicaciones médicas son bien conocidos; catéteres que comprenden electrodos múltiples, por ejemplo, pueden verse en US 5,109,870 Silny. Mientras que los catéteres que comprenden electrodos son conocidos en la técnica, estos sufren una cantidad de desventajas.
- 15 La publicación de patente internacional No. WO 2006/024825 (Hamdy) divulga un catéter para ayudar a recuperarse de la disfagia según la primera parte de la reivindicación 1. Este dispositivo incluye un catéter para inserción en el cuerpo de un paciente a través de la boca o la nariz, una aplicación particularmente útil de los dispositivos de la presente invención. Los electrodos están en el eje alargado del catéter de modo que cuando el catéter está en una posición adecuada dentro del cuerpo del paciente, los electrodos se encuentran en una posición para aplicar estimulación faríngea eléctrica.
- 20 Los presentes inventores han encontrado, no obstante, que el posicionamiento exacto del catéter divulgado en Hamdy puede ser problemático. Se requiere que el catéter cumpla dos funciones: primero, que entregue nutrición de manera segura y efectiva al estómago del paciente a través de un lumen interno del eje alargado del catéter, y segundo que entregue estimulación eléctrica a una región definida de la orofaringe por medio de electrodos en la superficie externa del eje alargado del catéter. La incorporación de ambas funciones al cuerpo principal del catéter tiene ventajas; minimiza la incomodidad del paciente y es consistente con estándares existentes de cuidado en que reemplaza un tubo de alimentación nasogástrico (NG) convencional y puede introducirse al paciente de la misma manera que un tubo NG convencional.
- 25 Sin embargo, los inventores han encontrado que la posición fija de los electrodos tiene algunas desventajas. El catéter tiene que insertarse al paciente de modo que el extremo distal se posicione correctamente en el estómago para cumplir el requisito de suministrar nutrición de manera segura y efectiva. La distancia de inserción correcta puede variar considerablemente dependiendo de la altura del paciente y rutinariamente puede ser diferente en 20 cm o más de paciente a paciente. En contraste, la posición óptima para los electrodos en la orofaringe se encuentra dentro de un intervalo de distancia vertical de 2-3 cm. Por lo tanto, a fin de asegurar que los electrodos del eje alargado del catéter estén posicionados correctamente tiene que haber un intervalo de tamaños de catéter para acomodar la variación en la altura del paciente, o el catéter tiene que diseñarse para ser suficientemente largo para el paciente más alto que pueda predecirse y deberá insertarse por encima a
- 30 pacientes más cortos con el fin de llevar los electrodos a la posición correcta. Esto introduce riesgos de que el extremo distal del catéter no permanezca en el estómago sino continúe hacia el duodeno, que se enrede en el estómago impidiendo una entrega de nutrición efectiva o una fácil remoción, o que re-emerja desde el estómago hacia el esófago inferior.
- 35 El posicionamiento fijo de ambas funciones, de estimulación eléctrica y de nutrición, en la invención de Hamdy et al. también tiene la desventaja de que, en el evento que el lumen interno del catéter se bloquee con alimentación nutricional de una manera que no pueda resolverse, tenga que reemplazarse todo el catéter.
- 40 Adicionalmente, se ha vuelto evidente que una vez el tratamiento con estimulación eléctrica ha sido completado, aún puede ser necesario mantener el catéter en su sitio solamente para los propósitos de nutrición enteral. Esto no es deseable desde la perspectiva de la comodidad del paciente o de la gestión de seguridad. Por estas razones sería particularmente ventajoso ser posible retirar la funcionalidad de estimulación eléctrica mientras se deja en su sitio la funcionalidad de entrega de nutrición.
- La US2002/177765 describe un sistema de catéter para extirpar y hacer un mapa de un sitio anatómico objetivo.
- La US5125904 describe una funda de canalizador divisible de modo que un catéter pueda permanecer insertado dentro de un paciente.
- 45 La US2002/0165537 describe un catéter para acceso pericardial.
- La US4531937 describe una aguja retráctil alojada dentro de un manguito.
- La US4381011 describe un tubo de alimentación que incluye un dispositivo medidor de pH.

La US4960412 describe un canalizador para posicionar un catéter dentro de un vaso sanguíneo de un paciente. 1.

La US 2008/0319504 describe un dispositivo para estimular un compartimiento en un cuerpo, el cual comprende un tubo con electrodos y aberturas para administración de alimento y una funda que cubre toda la superficie del tubo. La funda puede retraerse después de insertarse para exponer los electrodos.

5 Resumen de la invención

La presente invención se define en la reivindicación 1. Las modalidades preferidas son evidentes a partir de las reivindicaciones dependientes de la primera.

10 Los presentes inventores han determinado ahora que un catéter que comprende los electrodos en un componente separado, que transporta un electrodo movable, proporciona ventajas significativas al posicionamiento exacto de los electrodos que se usan para suministrar corriente eléctrica al cuerpo. Por lo tanto, la presente invención proporciona un catéter para suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo, el cual comprende un eje alargado; un manguito que incorpora uno o más electrodos y el manguito es movable a lo largo del eje alargado de modo que la posición del manguito es ajustable; y medios para fijar el manguito al eje alargado una vez el manguito se encuentra en posición.

15 Por lo tanto, la presente invención proporciona ventajas sobre los diseños de catéter actuales, lo cual permite la incorporación de más de una función en un catéter individual y permite posicionar independientemente y optimizar cada una de las funciones. De esta manera, el catéter comprende un eje alargado que puede incorporar al menos una función terapéutica o diagnóstica. El catéter puede, por lo tanto, comprender al menos una función diagnóstica o terapéutica tanto en el eje alargado como en el manguito. El eje alargado puede tener una función terapéutica tal como el suministro de nutrición enteral y el manguito tiene electrodos de estimulación eléctrica. El catéter puede incorporar otras funciones diagnósticas tales como sensores de presión o de pH.

20 El catéter de la presente invención también se configura de tal manera que permite la remoción selectiva de ciertos componentes funcionales una vez ya no se requieren, o en el evento en que su funcionalidad se vea comprometida. Por ejemplo, el catéter se configura de tal modo que el manguito que porta el electrodo pueda permanecer en el cuerpo cuando el eje alargado se retire.

25 También es posible configurar el catéter de tal modo que el manguito puede retirarse dejando al eje alargado en el cuerpo.

Ejemplos de catéteres de acuerdo con la presente invención que incorporan más de una función incluyen:

30 Un catéter para estimulación eléctrica que comprende un manguito con electrodos para el suministro de un estímulo y un eje alargado con sensores para detectar el efecto del estímulo suministrado. Por lo tanto, el catéter combina una función de estimulación eléctrica en el manguito y una función diagnóstica en el eje alargado para medir el efecto del estímulo. Por lo tanto, un catéter puede configurarse de tal modo que el eje alargado sea movable. Esto permite que el efecto del estímulo sea evaluado en una cantidad de posiciones diferentes sin mover el punto de estimulación. Como alternativa, el punto de estimulación puede moverse moviendo el manguito.

35 Un catéter para el suministro de estimulación eléctrica comprende un manguito con un conjunto de electrodos estimulantes y un eje alargado con un segundo conjunto de electrodos estimulantes. Esto tendría la ventaja de permitir que la distancia entre puntos de estimulación se ajuste según se requiera pero también de mantener un punto de estimulación fijo, si se necesita.

40 Un catéter para medición comprende un manguito que incorpora electrodos, en cuyo caso los electrodos son sensores para medir, por ejemplo, presión, señales de EMG o pH de una estructura alargada de núcleo con sensores para medir, por ejemplo, presión, señales de EMG o pH. Esta configuración proporcionaría la posibilidad de medir los mismos parámetros en una ubicación fija y variable, controlada por el usuario de manera simultánea o medir dos parámetros diferentes en una ubicación fija y variable controlada por el usuario de manera simultánea. Un ejemplo de una aplicación útil utilizando esta configuración sería la medición de fuerza de esfínter esofágico inferior y por separado la medición de pH en puntos múltiples a lo largo del esófago.

45 Un catéter para el suministro de estimulación eléctrica y la medición de presión comprende un manguito que incorpora uno o más electrodos para suministrar estimulación eléctrica y un eje alargado que incorpora sensores de presión. Los sensores de presión pueden posicionarse sobre el eje alargado de tal modo que puedan usarse para medir la presión de esfínter esofágico superior. Esta configuración ayudaría a informar al usuario si el extremo distal del catéter estaba en la vía aérea superior o en el esófago por virtud de las lecturas de presión desde el esfínter esofágico superior y facilitar la colocación correcta de los electrodos de estimulación en la faringe o en el esófago antes que en las vías respiratorias.

5 Un catéter en forma de catéter de dos partes para el suministro de estimulación eléctrica y medición de pH que comprende un manguito con electrodos para suministrar estimulación eléctrica y una estructura alargada de núcleo que era capaz de extenderse hasta el estómago del paciente y de incorporar sensores de pH en su extremo distal. Esta configuración ayudaría a informar al usuario si el extremo distal del catéter estaba en las vías respiratorias o en el esófago por virtud de las lecturas de pH desde el estómago del paciente y facilitaría la colocación correcta de electrodos de estimulación en la faringe o esófago antes que en las vías respiratorias.

10 Otro ejemplo sería un catéter para el suministro de estimulación eléctrica y nutrición, que comprende un manguito con electrodos para suministrar estimulación eléctrica y un eje alargado en forma de tubo de alimentación nasogástrica. Este catéter podría usarse para tratar disfagia, particularmente disfagia aguda, mientras también se mantiene un suministro seguro de nutrición al estómago del paciente.

Por lo tanto, el catéter de la presente invención puede ser un catéter de estimulación de la faringe para el tratamiento de disfagia aguda o crónica.

15 La disfagia es la condición por la cual un paciente tiene dificultad de tragar o es incapaz de tragar. La disfagia puede ser causada, por ejemplo, por apoplejía, enfermedades neurodegenerativas y tumores cerebrales o, en algunos casos por otra co-morbidez tal como los desórdenes respiratorios. La disfagia puede ser una condición aguda que surge debido a un daño neurológico agudo que le sigue a una apoplejía o daño cerebral traumático (TBI por traumatic brain injury) puede manejarse en un entorno hospitalario. La disfagia también puede ser una condición persistente o crónica (definida como algo que permanece presente por períodos mayores a 6 semanas después del arranque inicial). Esto puede deberse a una falta de recuperación de un déficit inducido por apoplejía o TBI; podría ser una característica de una enfermedad neuro-degenerativa progresiva tal como la enfermedad de Parkinson o podría ser una característica de una condición tal como una parálisis cerebral o esclerosis múltiple. En este caso, el manejo en la mayoría de los casos se hace por fuera de un entorno hospitalario. La disfagia, ya sea aguda o crónica, es una condición que amenaza la vida principalmente debido al desarrollo de infecciones respiratorias que surgen de la entrada no controlada de alimento y líquidos a las vías respiratorias. La disfagia después de apoplejía conlleva un incremento de seis veces de neumonía por aspiración en comparación con pacientes de apoplejía sin disfagia.

20 Se tiene pensado que un catéter de estimulación de la faringe de acuerdo con la presente invención puede tener varias configuraciones diferentes dependiendo de si es para el tratamiento de pacientes con una disfagia aguda o disfagia crónica. Por ejemplo, cuando un paciente está presentando disfagia después de apoplejía en un ambiente hospitalario de cuidado agudo, también es probable que el paciente requiera suministro de nutrición por medio de un tubo de alimentación enteral. Una configuración del dispositivo para combinar capacidad de suministro de nutrición con la capacidad también de suministrar estimulación terapéutica a la faringe es, por lo tanto, particularmente ventajosa para un paciente con disfagia aguda. Se tiene pensado que esta configuración del catéter para tratamiento de disfagia y para suministro de nutrición que se utilizará en un ambiente hospitalario, incorporará un tubo de alimentación y estará colocado por períodos relativamente largos de tiempo (hasta 29 días). Una configuración alterna, particularmente adecuada para tratar pacientes con disfagia crónica, no requeriría la incorporación de un tubo de alimentación enteral pero tendría diferentes requisitos funcionales que reflejaran el contexto del cuidado, es decir potencialmente con base en la comunidad más que en un entorno hospitalario. La función principal del eje alargado en este caso sería facilitar la colocación del manguito que porta electrodos en el sitio de tratamiento.

30 En las configuraciones donde el eje alargado es un tubo nasogástrico (NG), el eje alargado puede incorporar un indicador de posición visual en su superficie externa. El eje alargado también puede incluir conectores adecuados para interacción con un equipo de alimentación enteral.

35 Sin embargo, como será evidente para un experto en la materia, y tal como se ha descrito hasta aquí, se tiene pensado que los catéteres de la presente invención serán útiles en otras aplicaciones terapéuticas o diagnósticas, particularmente cuando sea deseable por la posición de los electrodos en relación con la opción del eje alargado y/o para posicionar exactamente los electrodos en un sitio de tratamiento o de diagnóstico.

40 Ejemplos del tipo de funcionalidad que pueden incorporarse al eje alargado o al manguito del catéter incluyen, pero no se limitan a, electrodos, sensores, transductores, cables, materiales conductores, recubrimientos químicos activos de superficie, lubricantes, balones o stents.

45 El manguito está dimensionado para permitir moverlo con respecto al eje alargado. El manguito puede estar dimensionado de tal manera que cuando el catéter está en posición en el cuerpo, el manguito se extiende hacia la parte exterior del cuerpo. Esto es ventajoso ya que permite ajustar la posición del manguito desde la parte exterior del cuerpo. Esto también significa que el manguito puede posicionarse por el personal profesional de cuidado de salud sin la necesidad de un mecanismo separado en el catéter para desplegar o ajustar el manguito. Por lo tanto, la posición de manguito puede ajustarse manualmente.

- Normalmente, el manguito es un tubo flexible, sustancialmente transparente, hecho de poliuretano, PVC, poliamida, silicona o material equivalente. El manguito se dimensiona para permitir moverlo con respecto al eje alargado, de modo que su tamaño se ajusta para tener un diámetro interno más grande que el diámetro externo del eje alargado. Por ejemplo, si el eje alargado es un tubo de alimentación nasogástrica para adulto, las dimensiones del manguito serán de aproximadamente 5 mm en el diámetro externo, con un lumen interno de aproximadamente 3 mm de diámetro y aproximadamente 35-45 cm de longitud. Esta configuración es particularmente adecuada para un catéter de estimulación de faringe para el tratamiento de disfagia aguda. Para el experto en la materia será evidente que las dimensiones del manguito pueden variar dependiendo de la población de pacientes que van a tratarse. Por ejemplo, el tubo de alimentación puede ser 8F y el manguito 14F.
- 5
- El manguito puede incorporar uno o varios pares de electrodos de anillo y elementos conductores dispuestos lateralmente a lo largo de las paredes del manguito conectado a los electrodos. Las paredes del manguito pueden incluir lumen pre-formado para los elementos conductores (cables). Por lo tanto, el manguito puede formarse mediante extrusión multi-lumen. El manguito puede entonces construirse insertando los cables en el lumen apropiado. Los cables pueden estar recubiertos con un material aislante tal como FEP (etileno-propileno fluorado) o similares.
- 10
- El manguito también puede incluir un dispositivo, por ejemplo un conector en Y, para guiar los cables a un conector eléctrico.
- 15
- El manguito puede adaptarse para ayudar a deslizarlo por el eje alargado. El manguito y/o el eje alargado pueden modificarse mediante recubrimiento con un lubricante, mediante modificación de dureza de superficie, mediante la incorporación de características superficiales, o para permitir de otra manera el movimiento relativo libre del manguito a lo largo de la longitud del eje alargado, tanto mientras está afuera como adentro del paciente.
- 20
- La superficie interna del manguito puede modificarse con respecto a su dureza, forma, acabado o recubrimiento de tal manera que la modificación ayude a minimizar la fricción cuando se coloca el manguito o se mueve a lo largo del eje alargado sobre el cual se encuentra posicionado.
- 25
- El manguito puede tener un indicador de posición, por ejemplo un indicador visual tal como una guía impresa o una ventana sobre su superficie para facilitar su posicionamiento relativo al eje alargado.
- 30
- Es posible configurar el catéter de tal modo que el manguito pueda retirarse dejando al eje alargado en el cuerpo. Una configuración así es particularmente ventajosa en el tratamiento de disfagia aguda cuando el eje alargado funciona como un tubo de alimentación.
- 35
- Otra característica de la invención es aquella en la cual el extremo distal del manguito tiene una forma para minimizar la incomodidad del paciente. Esta forma puede comprender un extremo graduado o redondeado para asegurar que el manguito no perturba el tejido durante la inserción o la remoción.
- 40
- Una característica importante de la presente invención es que el suministro de un manguito separado y un eje alargado permite que se use un solo catéter cuando de otra manera podrían requerirse dos o más. En adición, la presente invención proporciona un catéter que comprende un manguito móvil y un eje alargado y un indicador de posición, y el indicador de posición proporciona un medio para posicionar exactamente el catéter en el cuerpo.
- 45
- De esta manera, el catéter según la invención puede incluir un indicador de posición dispuesto para indicar cuando está correctamente posicionado el manguito en el eje alargado. Normalmente el manguito incluye un indicador de posición; sin embargo, puede ser ventajoso si tanto el manguito como el eje alargado incluyen un indicador de posición. El catéter puede comprender un indicador de posición dispuesto para indicar cuándo está localizado correctamente el manguito con respecto al eje alargado y se encuentra de esta manera en una posición predeterminada dentro de un paciente.
- 50
- Los indicadores de posición de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención deben comprender marcadores visibles en una superficie exterior del manguito y/o del eje alargado tal como una guía o escala sobre la superficie del manguito para indicar colocación vertical y/o lateral. La guía o escala pueden proporcionar un número de indicadores dependiendo del paciente que va a tratarse, por ejemplo masculino o femenino, e intervalos de distancia verticales con base en la altura del paciente. Tales guías o escalas pueden basarse en la colocación del manguito. En una modalidad preferida hay una ventana impresa sobre el manguito que se alinea con una guía impresa sobre el eje alargado identificando la distancia de inserción. Por ejemplo, en un catéter de estimulación de faringe, configurado para uso agudo, la distancia desde las ventanas a los electrodos se encontrará en el intervalo de 14 cm a 17 cm para asegurar que los electrodos se encuentren en la posición correcta dentro del paciente cuando el catéter se inserte. El catéter puede incorporar más de un indicador de posición, por ejemplo más de una ventana que opcionalmente puede ser codificada con color para proveer las diferentes aplicaciones y tamaños de paciente o la ruta de inserción de catéter (oral o nasal).

5 Para alguien versado en la materia será evidente que los indicadores de posición pueden combinarse con otras funciones de catéter que proporcionan información diagnóstica para facilitar la colocación correcta de los electrodos. Por ejemplo, un catéter para estimulación de faringe puede incorporar un indicador de posición en forma de una guía visual sobre el manguito y/o el eje alargado y también un sensor de presión para detectar la zona de presión alta en el esfínter del esófago superior del paciente. El sensor de presión puede incorporarse al manguito o aleje alargado del catéter. Otros sensores adecuados incluyen contenido de CO₂, de humedad o sensores de pH.

10 Los catéteres de la presente invención tienen un manguito que puede moverse en relación con el eje alargado y el catéter también tiene un medio para fijar el manguito en posición. Puede ser ventajoso que este medio de fijación sea reversible. Por lo tanto, después que el manguito esté fijo en la posición sobre el eje alargado, todavía es posible liberar el medio de fijación para hacer otros ajustes a la posición del manguito y/o retirar el manguito o el eje alargado. Los medios de fijación pueden interactuar antes o después de la inserción en el paciente. De manera ventajosa, los medios de fijación se localizan en el extremo proximal del manguito.

15 El medio de fijación, por ejemplo en forma de un broche, puede formar parte del manguito o estar montado sobre el mismo. El medio de fijación puede estar posicionado en el extremo proximal del manguito. Sin embargo, particularmente para una aplicación de estimulación de faringe, el medio de fijación puede estar en forma de un broche que se localiza externamente al cuerpo, es decir en el extremo proximal del manguito/eje alargado, cuando el catéter se encuentra en posición en el cuerpo. De esta manera, el catéter de la invención comprende un broche para fijar la posición del manguito en relación con el eje alargado y dicho broche se localiza en el extremo proximal del catéter.

20 De manera ideal, el medio de fijación también funciona para sellar cualquier brecha entre el manguito y el eje alargado, por ejemplo cuando el broche se localiza en el extremo proximal del manguito para prevenir que ingrese líquido o material entre el manguito y el eje alargado.

25 Cuando no está fijado en posición, el manguito es capaz de moverse libremente a lo largo de la longitud del eje alargado. De manera ventajosa, el medio de fijación puede posicionarse en el extremo proximal del manguito y de esta manera puede permanecer accesible al operador cuando el catéter se inserta en el cuerpo. El medio de fijación puede formar parte de un montaje de conector en Y, y por lo tanto ser parte del manguito si el manguito incorpora un conector en Y. Por ejemplo, el extremo proximal del manguito puede adherirse a un conector que incorpora el medio de fijación y el medio de fijación actúa sobre el eje alargado, por ejemplo el tubo NG, para asegurar la posición del manguito en relación con el eje alargado. Esto permite al usuario mover el eje en relación con el manguito y luego interactuar con el medio de fijación para asegurar el manguito. El conector también puede incorporar un conducto para guiar los cables a un conector eléctrico adecuado. El conector puede estar en forma de un conector en Y, tal como se discutió antes. Un ejemplo de una configuración de conector de este tipo se muestra en la figura 5.

30 A manera de alternativa, el medio de fijación puede ser una característica independiente de, pero conectable a, un conector en Y.

35 El medio de filtración puede asumir la forma de un broche que puede engancharse de manera reversible, fijarse al manguito y capaz de sujetar el eje alargado, por ejemplo por virtud de rugosidades o equivalentes sobre su superficie interna. También puede operar de una manera similar a una válvula de Touhy-Borst, por lo cual un conector sobre el manguito contiene un anillo O deformable que puede comprimirse de manera reversible. De esta manera es posible sostener o liberar el eje alargado que corre a través del centro del anillo O. El broche que puede engancharse de modo reversible o el medio de fijación también puede asumir la forma de una pinza que sujeta el eje alargado o resorte de interferencia o forma de onda que sujeta el eje.

40 El medio de fijación puede interactuar con el eje alargado para fijar la posición del manguito. El eje de fijación puede incluir materiales deformables de manera resiliente, tal como silicona deformable, o similares. El medio de fijación puede fabricarse a partir de este tipo de material, por ejemplo, en forma de arandela de silicona flexible. Como alternativa, el material deformable puede usarse para recubrir las porciones del medio de fijación que interactúan con el eje alargado, particularmente si el eje alargado es un tubo de alimentación NG. Si se usa un material deformable tal como una silicona o equivalente, puede tener dos características útiles: se deforma para distribuir la carga aplicada y crea fricción de modo que la carga aplicada pueda ser teóricamente menos. Estas son ambas ventajosas ya que la carga uniforme y la presión aplicada más baja reducen la oportunidad de que se deforme el tubo de alimentación y de que se vea comprometida el área de sección transversal del lumen (conduciendo un riesgo incrementado de bloqueo).

45 Por lo tanto, el medio de fijación, particularmente un medio de fijación reversible, puede comprender un material deformable de modo resiliente, por ejemplo una silicona deformable, o similares. El medio de fijación puede formarse a partir de, o recubrirse con, el material deformable de modo resiliente. Los catéteres de acuerdo con la presente invención también pueden incluir medios para conectar dichos electrodos a un suministro de energía de modo que la unión de cables sea de la forma de un conector en Y o similares, por ejemplo, tal como ya se ha descrito antes. Los medios para conectar pueden incorporarse

al medio de fijado. En un catéter usado para estimulación de faringe, esto facilita la remoción de todos los componentes de estímulo eléctrico después de retirar el manguito.

5 Por lo tanto, el catéter de acuerdo con una modalidad preferida de la presente invención puede comprender un eje alargado, un manguito que incorpora uno o más electrodos y el manguito es movable a lo largo del eje alargado de modo que la posición del manguito sea ajustable; y un medio reversible para fijar el manguito al eje alargado una vez el manguito se encuentre en posición; y el manguito está adherido en su extremo proximal a un conector y el conector incluye un medio para conectar los electrodos a un suministro de energía y el medio para fijar en forma de un medio de fijación reversible capaz de sujetar el eje alargado para fijar el manguito al eje alargado, una vez que el manguito se encuentre en posición.

10 La invención también proporciona avances en la incorporación de electrodos a catéteres mejorando significativamente la configuración de los componentes de electrodo en un dispositivo para inserción al cuerpo.

En otro aspecto, el manguito comprende elementos de conducción multi-trenzados que se extienden a lo largo de una longitud del manguito y terminan en al menos un electrodo. Particularmente, el elemento de conducción multi-trenzado comprende acero. Más particularmente, el elemento de conducción es un cable de acero multi-trenzado.

15 En el pasado, el cable de cobre trenzado de manera singular ha sido utilizado en catéteres; sin embargo, los inventores han descubierto que el cable de cobre puede tener una cantidad de desventajas significativas. Particularmente, el cable de cobre convencional no es suficientemente robusto en el diámetro apropiado y cuando está dispuesto de modo que se adhiere a la superficie del manguito puede desprenderse fácilmente de la superficie del tubo que conduce a un riesgo de pinchado. También se rompe más fácilmente lo cual conduce a una falla del electrodo. Adicionalmente, el cobre es más maleable lo que significa que el cable exhibe un estiramiento diferencial que causa un apiñamiento o, nuevamente, desprendimiento del cable.
20 Sin embargo, puede usarse cobre aislado, particularmente si se inserta a un lumen en la pared del manguito. Por lo tanto, el catéter de acuerdo con la presente invención puede comprender un manguito con una pared que incorpora lumen moldeado que porta cables a los electrodos.

25 El acero multi-trenzado bobinado es fuerte y más rígido, con un riesgo reducido de enhebrado o apiñamiento y ruptura. Un cable así se adapta a la curvatura de la anatomía e invalida el requisito de un cable guía separado. De manera sorprendente, cuando es co-extrudido, la adhesión entre el cable de acero y el manguito es más fuerte o mayor que el de un cable de cobre comparable. El cable multi-trenzado significa que cada electrodo comprende más conexiones individuales; si un cable falla, el electrodo continúa funcionando.

Los inventores han identificado una multiplicidad de ventajas usando cable de acero multi-trenzado sobre cables de cobre más comúnmente usados para estas aplicaciones, específicamente.

30 Los cables confieren mayor rigidez al manguito, mejorando el procedimiento de inserción de catéter.

Localizar los cables en cualquier lado del manguito confiere conformidad direccional al catéter (es decir, el manguito se doblará solamente de manera fácil en un plano) y por lo tanto simplifica la impresión y el uso de guías superficiales.

35 El cable de acero multi-trenzado es considerablemente más fuerte y forma un vínculo mejor con las paredes del manguito que el cobre. Estas características reducen significativamente el riesgo de ruptura del cable, lo que conduciría a falla de producto o herida por pinchazo al paciente, y también previene el estiramiento diferencial del cable y las paredes del manguito, lo que conduciría a apiñamiento o desprendimiento de cable.

40 El concepto inventivo tiene, por lo tanto, aplicación en un manguito novedoso de acuerdo con la presente invención o puede incorporarse a un catéter más tradicional. En otro aspecto de la presente invención se proporciona un catéter para suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo que comprende un manguito adaptado para moverse sobre un eje alargado en el cual el manguito comprende elementos de conducción multi-trenzados que se extienden a lo largo de una longitud del manguito y terminan en al menos un electrodo; el cable puede ser un cable de acero multi-trenzado.

En otro aspecto independiente, se proporciona un catéter que comprende elementos de conducción de acero multi-trenzado que se extienden a lo largo de una longitud del catéter y terminan en al menos un electrodo.

45 El catéter, tal como se ha descrito antes, puede usarse para suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo, el cual comprende aplicar pulsos eléctricos capaces de inducir estimulación a electrodos localizados en la superficie de un eje alargado o manguito, y el catéter se inserta al cuerpo de un paciente y los electrodos se localizan en una posición adecuada para aplicar estimulación eléctrica al tejido u órgano objetivo.

El catéter de la presente invención tiene ventajas significativas sobre los dispositivos conocidos y resuelve muchos de los problemas asociados con ellos. En particular, el dispositivo se adapta bien para la incorporación de tubos de alimentación nasogástrica.

5 Primero, este separa funcionalidad nutricional y de estimulación para permitir posicionarse óptimamente con base en cada paciente. Esta separación también permite que se retire el componente de nutrición y se reemplace, si se requiere (debido a bloqueo), mientras se mantiene el componente de estimulación localizado en el manguito dentro del cuerpo. Dejar el manguito en el cuerpo es ventajoso porque facilita el reemplazo del tubo de alimentación suministrando un conducto o guía para ayudar a la introducción del tubo. Esto simplifica en gran medida el procedimiento para reemplazar el tubo ya que virtualmente no existe riesgo de insertar accidentalmente el tubo en las vías respiratorias. También significa que la posición final del tubo NG no necesita confirmarse mediante rayos X. La presencia del manguito también ayuda a posicionar verticalmente de manera exacta el tubo de reemplazo.

La funcionalidad nutricional y de estimulación por separado también permite que la función de estimulación, es decir el manguito que porta al electrodo, se retire del paciente al completar el tratamiento eléctrico, mientras que el tubo de alimentación permanece en posición en el paciente.

15 Uno de los retos de diseño primarios para un catéter destinado a usarse para suministrar una estimulación eléctrica dentro del cuerpo es identificar mecanismos para introducir de manera segura y fácil al manguito y en particular los electrodos a la localización correcta de una manera más fácilmente tolerada por el paciente. Los controles simples y la retroalimentación de confirmación deben suministrar confianza a los usuarios de que el dispositivo ha sido posicionado de manera segura y exitosa. Una vez colocado el dispositivo debe asegurarse de manera tan cómoda como sea posible y que sea capaz de soportar ajustes menores para maximizar el contacto del electrodo en la localización correcta.

La inserción nasal tiene la ventaja de evitar que algunas áreas induzcan una respuesta de náuseas o arcadas en los pacientes.

La inserción oral tiene la ventaja de permitir un poco de visualización directa del camino seguido por el catéter y el dispositivo y se considera algo menos invasivo. Una vez colocado está más sujeto a inducir una respuesta de arcada y es más probable que dé lugar a un movimiento no deseado del catéter y del dispositivo.

25 La publicación de patente internacional No WO 2006/024825 (Hamdy) divulga un dispositivo para ayudar a recuperar de disfagia el cual incluye un catéter para inserción en el cuerpo de un paciente a través de la boca o la nariz. El catéter comprende electrodos posicionados de tal modo que cuando el catéter está en una posición adecuada dentro del cuerpo del paciente, los electrodos se encuentran en una posición para aplicar estimulación eléctrica a la faringe.

30 En otro aspecto de la presente invención se proporciona un catéter, tal como se ha descrito antes, para usarse en el suministro de un estímulo eléctrico al cuerpo para ayudar en la recuperación de disfagia. El catéter comprende un manguito adaptado para moverse sobre un eje alargado, uno o más electrodos incorporados a dicho manguito, un medio para fijar en posición el manguito a dicho eje alargado y medios para conectar dichos electrodos a un suministro de energía.

35 Cuando se encuentra en uso para este propósito, el manguito se posiciona de tal modo que al insertarse a un paciente, los electrodos se encuentran en una posición adecuada para aplicar estimulación eléctrica a la faringe. En otro aspecto, el catéter puede comprender un medio para facilitar el posicionamiento correcto de los electrodos en forma de un sensor de diagnóstico, tal como un sensor de presión. El sensor puede estar incluido en el manguito o en el eje alargado. El sensor de presión puede ser para la medición de la zona de alta presión en el esfínter superior del esófago del paciente.

40 El catéter puede comprender un medio para confirmar el posicionamiento correcto del catéter y/o los electrodos en forma de un sensor de pH. De modo ideal, el sensor de pH se incorpora al eje alargado y puede usarse para la medición de pH del estómago; por lo tanto, el sensor puede estar en o cerca del extremo distal del eje alargado. Los sensores de pH, tales como aquellos descritos en EP 2023881, pueden ser particularmente adecuados para determinar que el extremo distal del eje alargado (tubo NG) de un catéter de estimulación de faringe de acuerdo con la presente invención se encuentra localizado en el estómago.

45 Los catéteres que incorporan un sensor de presión para medición de la zona de alta presión en el esfínter superior del esófago del paciente, o un sensor de pH, son particularmente útiles para tratar disfagia crónica.

De modo ideal, un catéter de estimulación de faringe de acuerdo con la presente invención incorpora un indicador de posición y un sensor que proporciona información diagnóstica para facilitar el posicionamiento correcto de los electrodos.

El método para ayudar a la recuperación de disfagia comprende suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo, comprende deslizar un manguito por el eje alargado de un catéter, en cuyo caso dicho manguito comprende uno o más electrodos, fijar el

manguito a dicho eje alargado una vez se encuentre en posición, y suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo a través de dichos electrodos; dicho estímulo eléctrico es capaz de inducir estimulación de faringe.

5 Como será evidente para el experto en la materia, el método puede incluir deslizar el manguito sobre el eje alargado del catéter ajustando la posición del manguito y/o del eje alargado, fijar el manguito al eje alargado y luego insertar el catéter dentro del cuerpo. La posición del manguito y/o del eje puede ajustarse aún más, opcionalmente, antes de suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo.

Como alternativa, el manguito se inserta al cuerpo, seguido por el eje alargado y la posición del manguito y/o del eje pueden ajustarse opcionalmente después de la inserción.

10 Preferiblemente, el método de suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo comprende deslizar un manguito sobre el eje alargado de un catéter, en cuyo caso dicho manguito comprende uno o más electrodos, sujetar con broche el manguito al dicho eje alargado una vez que esté en posición, insertar el dispositivo a la parte apropiada del cuerpo y suministrar un estímulo eléctrico a través de dichos electrodos.

15 También se divulga un método para retirar un manguito deslizable sobre un catéter, en cuyo caso dicho manguito comprende uno o más electrodos y medios de fijación de dicho manguito a dicho catéter, y el método comprende desabrochar el medio para abrochar y deslizar dicho manguito sobre dicho catéter mientras se deja dicho catéter in situ.

Modalidades específicas de la presente invención se describirán ahora a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes.

Descripción breve de las figuras

20 La figura 1 muestra un manguito individual que incorpora un par de electrodos, cables, conector en Y, un broche y un conector de suministro eléctrico.

La figura 2 muestra un catéter que comprende un manguito tal como en la figura 1, posicionado de manera movable sobre un tubo de alimentación nasogástrica.

25 La figura 3 muestra un detalle del manguito por el cual una guía o una ventana impresas sobre la superficie del manguito pueden alinearse con marcas o guías sobre la superficie de la estructura alargada de núcleo sobre la cual se posiciona el manguito.

La figuras 4a y 4b muestran un catéter que comprende un manguito tal como en la figura 1, posicionado de manera movable sobre un tubo alargado que contiene sensores para la medición de una función o estado fisiológico

La figuras 5 a 8 muestran diversas configuraciones de catéter que comprende un medio de fijación reversible, incorporado a un conector.

30 La figura 5 muestra un conector adherido al extremo proximal del manguito. El conector está en la forma de un conector en Y que incorpora un medio de fijación reversible en forma de una pinza que sujeta el eje alargado (tubo NG).

La figura 6 muestra un conector en Y adherido al extremo proximal del manguito. El conector en Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de onda que sujeta el eje alargado (tubo NG).

35 La figura 7 muestra un conector en Y adherido al extremo proximal del manguito. El conector en Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de nervaduras de interferencia que sujetan el eje alargado (tubo NG).

La figura 8 muestra un conector en Y adherido al extremo proximal del manguito. El conector en Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de un estuche de tipo concha de almeja que interactúa con una arandela flexible, deslizable, montada sobre el eje alargado (tuboNG).

Descripción detallada de la invención

40 Una primera modalidad particularmente preferida de la invención es para el suministro de estimulación eléctrica faríngea a la región orofaríngea para el tratamiento de disfagia aguda en combinación con la capacidad de suministrar nutrición al estómago de manera segura. En esta modalidad, la estructura núcleo (eje alargado) es un tubo de alimentación nasogástrica (NG), típicamente 8Fr en diámetro y 125 cm o más en longitud, formado de poliuretano, PVC o silicona, radio-opaco, impreso en la superficie a intervalos de distancia de 1 cm, terminando en el extremo distal en uno o más puertos de alimentación y en el

- extremo proximal con conectores adecuados para interactuar con un equipo de alimentación enteral. El manguito es preferiblemente una cubierta flexible transparente, hecha de poliuretano o de un material equivalente, típicamente 14Fr en diámetro y 35-45cm en longitud, incorporando un par de electrodos anulares, cables conectados a los electrodos para el suministro de corriente eléctrica y un conector en Y para guiar los cables a un conector eléctrico adecuado. Además, la invención comprende un broche para fijar la posición del manguito en relación con el tubo NG y un medio para sellar la brecha entre el manguito y el tubo NG en el extremo proximal del manguito. Cuando no está fijado en posición por medio del broche, el manguito es capaz de moverse libremente a lo largo de la longitud de la estructura alargada núcleo. El broche o sello pueden formar una parte del conjunto del conector Y y por lo tanto una parte del manguito y pueden ser una característica independiente de, pero conectable a, el conector en Y.
- 5
- 10 En esta modalidad, el conector en el extremo proximal del tubo NG puede ser capaz de desconectarse para permitir al manguito retirarse completamente deslizándose sobre el extremo proximal del tubo NG antes de reemplazar el conector de NG.
- El conector podría estar configurado para retirarse fácilmente y adherirse nuevamente al tubo NG en una cantidad de formas que incluyen un broche capaz de engancharse de modo reversible, capaz de sujetar el tubo NG, por ejemplo por virtud de nervaduras o equivalentes sobre su superficie interna. También podría operar de una manera similar a una válvula de Touhy-Borst, por lo cual el conector de NG contiene un anillo O deformable que puede comprimirse de modo reversible por medio de rotación de una porción ajustada con tornillo y de esta manera sostener o liberar la tubería que corre a través del centro del anillo O.
- 15
- 20 El manguito es un tubo alargado flexible, formado generalmente a partir de un material plástico tal como poliuretano, mediante un procedimiento de extrusión con extremos distal (1a) y proximal (1b) y con un orificio (2) que se extiende a lo largo de su longitud. El manguito tiene una superficie (3) externa tersa o sustancialmente circular, con al menos un electrodo, sensor o transductor dispuestos sobre el mismo. Si el manguito se usa para el suministro de estimulación eléctrica, tal como se ilustra en la modalidad de las figuras 1 y 2, generalmente existe al menos un par de electrodos (4) posicionados sobre la superficie del manguito en una localización adecuada para suministrar tal estímulo al paciente. Los electrodos se conectan a los dos elementos (5) de conducción que se encuentran dispuestos lateralmente dentro de las paredes del tubo alargado y emergen de las paredes a través de pequeñas aberturas formadas en una unión (6) con forma de Y y desde allí a través de una cubierta (7) aislada hacia un conector eléctrico (8). Los elementos de conducción están contruidos preferiblemente a partir de un cable multi-trenzado, tal como un cable multi-trenzado de acero. Se hace una conexión entre los electrodos y el elemento (5) de conducción retirando una sección del manguito para formar aberturas que exponen el elemento conductor subyacente. El cable puede entonces doblarse hacia atrás y puede aplicarse un anillo de material conductor usando adhesivo conductor, fusionando o soldando.
- 25
- 30 El manguito tiene una abertura tanto en el extremo distal (1a) como en el proximal (1b) en conexión con el agujero que permite la inserción del eje alargado y el movimiento libre del manguito a lo largo de la longitud del eje.
- Tal como se muestra en la figura 3, el manguito tiene uno o más guías o ventanas impresas o marcadas de otra manera sobre su superficie (16) para permitirle posicionarse de una manera controlada en relación con la estructura (17) alargada de núcleo y con referencia a las marcas o guías (18) impresas sobre la superficie de la estructura alargada de núcleo.
- 35
- 40 El manguito es compatible con el uso de un broche (19), el cual fija de modo reversible el manguito con la estructura alargada núcleo una vez que se ha ajustado a la posición correcta en relación con esa estructura. El broche puede ser una parte integral del manguito o puede ser un componente separado. Adicionalmente al fijado de manera reversible del manguito a la estructura núcleo, el broche forma un sello para prevenir el ingreso de líquidos o de material en forma de partículas al espacio entre manguito y la estructura de núcleo.
- Un catéter de acuerdo con la presente invención, particularmente tal como el que se muestra en la figura 2, es útil en un método para el tratamiento de disfgia aguda; dicho método se describe con detalle más adelante e incluye:
- 45
- Medir la distancia de inserción para el componente de tubo NG de núcleo colocando el extremo distal del tubo NG a la entrada del pasaje nasal del paciente,
- Medir la longitud de tubo al lóbulo de la oreja y luego a la xifoides. Se toma nota de la cantidad de distancia total a la xifoides en la guía impresa sobre la superficie del tubo NG.
- Desenganchar el broche de fijación sobre el manguito si es necesario y mover el manguito a lo largo de la superficie del tubo NG hasta que la ventana apropiada sobre la superficie del manguito transparente quede alineada sobre el número de distancia de inserción anotado previamente.
- 50

Enganchar el broche de fijación para impedir un movimiento independiente del manguito e introducir el catéter ya sea oral o nasalmente, pero preferiblemente por vía nasal hasta que la ventana sobre la distancia de inserción correcta esté visible precisamente a la entrada del pasaje nasal del paciente.

- 5 Confirmar que el extremo distal del componente de tubo NG se encuentra en el estómago del paciente mediante métodos estándar, más precisamente rayos X o aspiración de contenidos del estómago y verificación del pH.

Suministrar nutrición por medio del tubo NG núcleo conectándolo a un aparato de alimentación enteral convencional.

Suministrar estimulación eléctrica terapéutica conectando un dispositivo apropiado al conector de suministro eléctrico sobre el manguito y suministrar el tratamiento por medio de los electrodos en el manguito.

Desenganchar el broche de fijación y ajuste del manguito sin retirar todo el conjunto de catéter del paciente, si se requiere.

- 10 Desenganchar el broche de fijación y retiro del manguito después que termina el régimen de tratamiento pero sin remoción del tubo NG.

Desenganchar el broche de fijación y retirar el tubo NG sin remover el manguito del paciente, si se requiere, e introducir un nuevo tubo NG a través del cuerpo del manguito hasta que la cantidad de distancia de inserción correcta se alinea con la ventana del manguito y enganchar el broche de fijación.

- 15 En la primera modalidad mostrada en la figura 2 se describe un catéter que tiene las funciones duales de estimulación eléctrica terapéutica para tratar disfagia aguda y suministro de nutrición enteral.

- 20 Este comprende una estructura alargada núcleo en forma de un tubo (9) de alimentación nasogástrico (NG) habitual sobre el cual se encuentra dispuesto un manguito capaz de moverse libremente a lo largo de la longitud del tubo NG. El manguito es un tubo flexible, sustancialmente transparente, hecho de poliuretano, PVC, poliamida, silicona o material equivalente, típicamente de 4.7 mm de diámetro externo, con un lumen interno de 3.3mm y 35-45cm de longitud, que incorpora un par de electrodos de anillo, elementos de conducción dispuestos lateralmente a lo largo de las paredes del tubo conectado a los electrodos y un conector en Y para guiar los cables a un conector eléctrico. La superficie interna del manguito puede modificarse con respecto a su dureza, forma, acabado o recubrimiento de modo que la modificación ayuda a minimizar la fricción cuando se coloca el manguito o se mueve a lo largo del tubo NG sobre el cual se posiciona. El manguito tiene un indicador de posición visual en forma de una guía o ventana impresas sobre su superficie para facilitar su posicionamiento en relación con el tubo NG y es compatible con el uso de un broche de fijación para asegurar el manguito al tubo NG cuando se requiere.

- 30 El tubo NG es preferiblemente de 2.9 mm de diámetro, con un lumen interno de 1.9 mm de diámetro, 125 cm de longitud, formado de poliuretano, silicona o material equivalente con uno o más puertos (10) en su extremo distal (11) a través del cual pueden pasar nutrientes hacia el estómago. En su extremo proximal (12) se encuentra un conector (13) compatible con la conexión a un conjunto de alimentación enteral. Este conector tiene adicionalmente la capacidad de retirarse completamente del tubo NG cuando se requiere, de modo que cuando se retira el manguito, este puede separarse del tubo NG deslizándose sobre el extremo proximal del tubo NG. El conector enteral capaz de retirarse también puede reemplazarse luego de modo que el dispositivo puede continuar usándose después para propósitos de alimentación enteral. La superficie externa del tubo NG puede modificarse con respecto a su dureza, forma, acabado o recubrimiento de modo que la modificación ayude a minimizar fricción entre éste y la superficie del lumen interno del manguito. El tubo NG tiene una guía en centímetros que indica la distancia desde el extremo distal impreso en su superficie. El tubo NG también puede incorporar un cable guía (14), posicionado dentro del lumen interno que corre desde el extremo proximal del tubo NG hacia una posición 1-3 cm del extremo distal del tubo NG y que está fijado a un conector (15) compatible con el conector enteral.

- 40 El uso del dispositivo se describirá ahora con referencia a las figuras 1 y 2.

- 45 El extremo distal (11) del tubo NG se encuentra posicionado adyacente a la fosa nasal externa del paciente. Mientras se mantiene la posición del extremo del tubo junto a la fosa nasal, el tubo se usa para medir la distancia al lóbulo de la oreja del paciente y luego a su xifoides. La distancia total en centímetros desde la fosa nasal hasta el lóbulo de la oreja hasta xifoides (NEX) se obtiene a partir de la guía impresa numérica sobre la superficie del tubo NG. Esto representa la distancia de inserción correcta para el tubo NG asegurando que cuando el número anotado es visible a la entrada de la fosa nasal, suficiente tubo se ha insertado para permitir que el extremo distal se encuentre dentro del estómago.

El manguito está posicionado en el tubo NG mediante inserción del extremo distal (11) del tubo NG en el extremo proximal (1a) del manguito y empujándolo a través del orificio del manguito hasta que emerge del extremo distal (1b) del manguito. El manguito se mueve a lo largo de la superficie del tubo NG hasta que la ventana impresa sobre el manguito se alinea con el

número de distancia de inserción en la guía impresa sobre el tubo NG. El manguito se fija al tubo NG usando el broche en el conector Y. Esto asegura que cuando el dispositivo combinado se inserta nasalmente al paciente y la ventana impresa es visible a la entrada a la fosa nasal, suficiente tubo ha sido insertado tanto para permitir que el extremo distal del tubo NG esté dentro del estómago, como para asegurar que los electrodos sobre el manguito estén localizados dentro de la región objetivo de estimulación en la orofaringe. La posición relativa del manguito sobre el tubo NG puede variar en 25 cm o más de paciente a paciente.

El dispositivo se inserta nasalmente al paciente hasta que la ventana impresa sobre el manguito es visible a la entrada a la fosa nasal. El cable guía se retira y la sección del dispositivo externa al paciente se asegura en su posición. La posición correcta del extremo distal del tubo NG en el estómago se confirma mediante verificación de pH de aspirado de estómago o mediante rayos X. El conector (13) de alimentación enteral puede conectarse a un conjunto de alimentación enteral para permitir el suministro de nutrientes.

La estimulación eléctrica terapéutica se logra conectando un dispositivo apropiado al conector de suministro eléctrico sobre el manguito y suministrando el tratamiento a través de los electrodos en el manguito. En el evento que no pueda obtenerse un contacto adecuado entre electrodos y tejidos objetivos, el broche (19) que asegura el manguito al tubo NG puede desengancharse y pueden hacerse pequeños ajustes a la posición vertical del manguito antes de reenganchar el broche. El paciente recibirá preferiblemente 10 minutos de estimulación a 75% del nivel de corriente máxima tolerado a una frecuencia de 5 Hz y una amplitud de pulso de 200 mS por un período de 10 minutos una vez al día, durante tres días consecutivos. En el evento que el tubo NG se bloquee de manera irremediable, el broche puede desengancharse y el tubo NG puede retirarse completamente mientras se mantiene el manguito en su sitio. Luego puede insertarse un nuevo tubo NG hasta que el número NEX se alinea en la ventana impresa del manguito y se llevan a cabo verificaciones de pH y de rayos X para confirmar la presencia del extremo distal en el estómago.

Una vez se completa el tratamiento de estimulación eléctrica terapéutica, puede ser deseable retirar el manguito sin retirar el tubo NG. Esto puede lograrse tal como sigue.

Se anota el número NEX sobre la superficie del tubo NG, visible a través de la ventana impresa del manguito. El broche que asegura el manguito al tubo NG se desengancha y, sosteniendo el manguito para impedir su movimiento, se inserta tubo NG adicional a través del manguito hacia el paciente hasta que aparece un número igual a NEX + 20cm en la ventana impresa del manguito. Luego, se reengancha el broche.

Tanto el manguito como el NG se retiran luego lentamente hasta que el extremo distal del manguito emerge de la fosa nasal y el número original de NEX es visible a la entrada a la fosa nasal. Esto asegura que el extremo distal del tubo NG todavía esté en el estómago.

Si el paciente está en el proceso de recibir alimentación enteral, la bomba se apaga y el conector de alimentación enteral se desconecta del equipo de alimentación enteral. El conector de alimentación enteral se desprende luego del tubo NG, se desengancha el broche que asegura el manguito al tubo NG y el manguito se retira del NG deslizándolo sobre el extremo proximal del tubo NG. Las partes externas del tubo NG se limpian con una toallita desinfectante apropiada.

El conector enteral se adhiere nuevamente al extremo proximal del tubo NG y luego al equipo de alimentación enteral de modo que la alimentación puede reiniciarse según se requiera.

En una segunda modalidad mostrada en las figuras 4a y 4b, el dispositivo tiene las funciones duales de estimulación eléctrica de faringe y medición. Comprende una estructura (9) alargada de núcleo sobre la cual está dispuesto un manguito capaz de moverse libremente a lo largo de la longitud del catéter. El manguito es un tubo flexible, sustancialmente transparente, hecho de poliuretano, PVC, poliamida, silicona o un material equivalente, normalmente de 4.7 mm de diámetro externo, con un lumen interno de 3.3 mm de diámetro y 35-45 cm de longitud, el cual incorpora un par de electrodos de anillo, elementos de conducción dispuestos lateralmente a lo largo de las paredes del tubo conectado a los electrodos y un conector Y para guiar los cables a un conector eléctrico. La superficie interna del manguito puede modificarse con respecto a su dureza, forma, acabado o un recubrimiento de modo que la modificación ayude a minimizar fricción cuando el manguito se coloca o se mueve a lo largo del catéter sobre el cual está posicionado. El manguito tiene una guía o ventana impresa sobre su superficie para facilitar su posicionamiento en relación con la estructura alargada de núcleo. Puede estar impresa más de una ventana sobre la superficie para facilitar la inserción nasal u oral del catéter. El manguito es compatible con el uso de un broche de fijación para asegurar el manguito a la estructura núcleo cuando se requiera.

La estructura (eje) alargada de núcleo puede asumir una cantidad de formas. En una modalidad (figura 4a) ésta comprende un tubo flexible, típicamente de 8Fr de diámetro (20) y 50-70cm de longitud, en una región cercana a sus sensores de extremo distal o a otros medios para medir la presión (21), particularmente presión ejercida por la acción del esfínter esofágico superior,

dentro del cuerpo de tubo, cables para conectar a los medios (22) sensores de presión y a su extremo proximal, un conector eléctrico (23) a un medio adecuado para capturar, tratar e indicar los datos de presión.

5 La figura 5 muestra un manguito (24) que tiene un conector en forma de un conector (25) Y que incorpora un medio de fijación reversible en forma de una pinza que sujeta el eje alargado (tubo NG) (26) y también funciona para guiar los cables (27) hacia un conector eléctrico adecuado (28). El extremo proximal del manguito (24) está pegado al extremo proximal del conector Y (29) mediante pegamento, soldadura, moldeado o similares. Los cables (27) de electrodos del manguito van a dar a un canal (30) en el conector hacia la porción (28) del conector eléctrico. Puede incorporarse un dispositivo EEPROM al conector. Los medios de fijación reversible comprenden un dispositivo (31) (32) de pinza de dos piezas, el cual comprende una primera pieza (31) que puede ser ajustada por el usuario para sujetar o liberar el tubo NG, lo cual permite de esta manera al usuario 10 ajustar fácilmente la posición de manguito en relación con la posición del tubo NG. La porción de conector eléctrico del conector Y puede incorporar un mecanismo de sellado, es decir una tapa (no mostrada) para propósitos de control de infección; la tapa se usa para sellar el conector eléctrico cuando no está en uso la función de estimulación eléctrica.

15 La figura 6 muestra un conector Y adherido al extremo proximal del manguito (24). El conector Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de una cubierta (33) que incorpora una "forma de onda" (34) que sujeta el eje alargado (tubo NG). La posición del manguito respecto del tubo NG se ajusta por el usuario y se fija por el usuario insertando el tubo NG en el canal (34) de forma de onda y cerrando la cubierta (no mostrado).

20 La figura 7 muestra un conector Y (25) adherido al extremo proximal del manguito (24). El conector Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de cubierta (33) que tiene nervaduras (35) de interferencia que enganchan el eje alargado (tubo NG) (26); las nervaduras de interferencia crean un laberinto que bloquea el tubo NG en su sitio. El usuario puede ajustar fácilmente la posición de manguito en relación con la posición del tubo NG y luego fijar la posición cerrando la tapa (36) de la cubierta.

25 La figura 8 muestra un conector Y (25) adherido al extremo proximal del manguito (24). El conector Y incorpora un medio de fijación reversible en forma de un estuche (37) del tipo de una concha de almeja que interactúa con una arandela (38) flexible, deslizable, montada sobre el eje alargado (tubo NG) (26). La arandela puede estar hecha de materiales adecuados tales como silicona deformable, o similares de modo que haya una fricción entre el tubo NG de poliuretano y la arandela.

También se divulga un método para el tratamiento de disfagia aguda el cual comprende:

- Medir la distancia de inserción para el componente tubo de NG de núcleo colocando el extremo distal del tubo NG a la entrada de la fosa nasal del paciente, midiendo la longitud del tubo hasta el lóbulo de la oreja y luego hasta la xifoides. El número de distancia total se anota en la guía impresa sobre la superficie del tubo NG.
- 30 • Desenganchar el broche de fijación sobre el manguito si es necesario y mover el manguito a lo largo de la superficie del tubo NG hasta que la ventana apropiada sobre la superficie del manguito transparente se alinee sobre el número de distancia de inserción previamente anotado.
- Enganchar el broche de fijación para impedir movimiento independiente del manguito e introducir el catéter ya sea oral o nasalmente, pero preferiblemente por vía nasal hasta que la ventana sobre la distancia de inserción correcta sea precisamente visible a la entrada del pasaje nasal del paciente.
- 35 • Confirmar que el extremo distal del componente de tubo NG se encuentra en el estómago del paciente por medio de métodos estándar, más precisamente rayos X o aspiración del contenido del estómago y verificación del pH.
- Suministrar nutrición por medio del tubo NG núcleo conectando a un aparato de alimentación enteral convencional. Suministrar estimulación eléctrica terapéutica conectando un dispositivo apropiado al conector de suministro eléctrico sobre el manguito y suministrar el tratamiento a través de los electrodos en el manguito.
- 40 • Desenganchar el broche de fijación y ajuste del manguito sin retirar todo el equipo de catéter del paciente si se requiere.
- Desenganchar el broche de fijación y retirar el manguito después determinado el régimen de tratamiento pero sin retirar el tubo NG.
- 45 • Desenganchar el broche de fijación y retirar el tubo NG sin retirar el manguito del paciente si se requiere e introducir un nuevo tubo NG a través del cuerpo del manguito hasta que el número de distancia de inserción correcto se alinee con la ventana del manguito y enganchar el broche de fijación.

El uso de esta modalidad del dispositivo se describirá ahora con referencia a las figuras 1 y 4a.

5 El manguito se posiciona sobre la estructura núcleo mediante inserción del extremo (11) distal de la estructura núcleo en el extremo (1a) proximal del manguito y empujar a través del orificio del manguito hasta que emerja desde el extremo (1b) distal del manguito. El manguito se mueve a lo largo de la superficie de la estructura núcleo hasta que la ventana impresa sobre el manguito se alinea con una marca en la estructura núcleo que corresponde a la distancia promedio desde la entrada externa a la fosa nasal hasta el centro del esfínter esofágico superior; o con una marca que corresponde a la distancia promedio desde los incisivos hacia el centro del esfínter esofágico superior, dependiendo de si el dispositivo se va insertar por vía nasal u oral. El manguito se fija a la estructura núcleo usando el broche sobre el conector Y. Esto asegura que cuando el dispositivo combinado se inserta por vía nasal u oral en el paciente y la ventana impresa es visible a la entrada de la fosa nasal o los incisivos, ha sido insertado suficiente tubo tanto para mostrar uno o más sensores de presión localizados en la región distal de la estructura núcleo que va a cerrarse o dentro del esfínter esofágico superior mientras que al mismo tiempo se asegura que los electrodos en el manguito están localizados dentro de la región objetivo de estimulación en la orofaringe.

15 El conector eléctrico en el extremo proximal de la estructura (23) núcleo está conectado con medios adecuados para analizar e indicar mediciones de presión desde los sensores de presión en la región distal del catéter. El manguito combinado de la estructura núcleo se insertan por vía nasal u oral hasta que la ventana impresa sea de aproximadamente 5 cm desde la entrada a la fosa nasal o los incisivos. Los medios para indicar mediciones de presión se monitorean luego mientras el dispositivo continúa insertándose. Un cambio característico en las lecturas de presión indica que los sensores de presión se encuentran dentro del esfínter esofágico superior y que el extremo distal de la estructura núcleo se localiza dentro del esófago y no en las vías respiratorias superiores. Si se requiere, el dispositivo sigue insertándose hasta cierto tiempo en que la ventana impresa sobre la superficie del manguito se localiza a la entrada de la fosa nasal o de los incisivos, según sea apropiado. La parte del dispositivo externa al paciente se asegura en posición para prevenir movimiento no deseado.

20 La estimulación eléctrica terapéutica se logra conectando un dispositivo apropiado al conector de suministro eléctrico sobre el manguito y suministrando el tratamiento por medio de los electrodos en el manguito. En el evento que no pueda obtenerse un contacto adecuado entre electrodos y tejidos objetivos, el broche (19) que asegura el manguito a la estructura núcleo puede desengancharse y pueden hacerse pequeños ajustes a la posición vertical del manguito antes de reenganchar el broche.

25 Al completar el tratamiento, el manguito y la estructura núcleo, combinados, se retiran lentamente del paciente. El broche que asegura el manguito a la estructura núcleo se desengancha y se retira el manguito del extremo distal del catéter. Los tratamientos subsiguientes para completar el régimen de tratamiento emplean un nuevo manguito estéril, de uso único cada vez. La estructura núcleo puede ser desechable o reutilizable. En este último caso, la estructura núcleo se esteriliza entre tratamientos mediante métodos estándar conocidos en la técnica.

30 En la modalidad mostrada en la figura 4b la estructura alargada núcleo comprende un tubo flexible, normalmente de 8Fr de diámetro (39) y 125cm de longitud, en una región cercana a su sensores de extremo distal o de otros medios para medir pH (40) particularmente valores bajos de pH que son consistentes con el extremo distal de la estructura alargada que está siendo posicionada dentro del estómago, dentro del cuerpo de tubo, cables para conectar los medios (41) sensores de pH, una guía en centímetros que indica la distancia desde el extremo distal impreso sobre su superficie y en su extremo proximal un conector (42) a un medio adecuado para capturar, tratar e indicar los datos de pH.

35 El uso de esta modalidad del dispositivo se describirá ahora con referencia a las figuras 1 y 4b.

40 El extremo distal de la estructura núcleo se posiciona adyacente a la fosa nasal externa del paciente. Mientras se mantiene la posición del extremo junto a la fosa nasal, la estructura núcleo se usa para medir la distancia al lóbulo de la oreja del paciente y luego a su xifoides. La distancia total en centímetros desde la fosa nasal hasta el lóbulo de la oreja hacia xifoides (NEX) se obtiene a partir de la guía numérica impresa sobre la superficie de la estructura núcleo. Esto representa la distancia de inserción correcta para la estructura núcleo para asegurar que cuando el número anotado es visible a la entrada de la fosa nasal, ha sido insertado suficiente tubo para permitir que el extremo distal se encuentre dentro del estómago.

45 El manguito se posiciona sobre la estructura núcleo por inserción del extremo distal de la estructura núcleo en el extremo (1a) proximal del manguito y empujándolo a través del orificio del manguito hasta que emerge del extremo (1b) distal del manguito. El manguito se mueve a lo largo de la superficie de la estructura núcleo hasta que la ventana impresa apropiada (dependiendo de si el catéter va a insertarse por vía oral o nasal) sobre el manguito se alinea con el número de NEX. El manguito se fija al catéter usando el broche sobre el conector Y. Esto asegura que cuando el dispositivo combinado se inserta por vía nasal u oral en el paciente y la ventana impresa es visible a la entrada de la fosa nasal o los incisivos, ha sido insertado suficiente tubo tanto para asegurar que el extremo distal del catéter estará en el estómago del paciente y al mismo tiempo asegurar que los electrodos sobre el manguito estén localizados dentro de la región objetiva de estimulación en la orofaringe.

50 El manguito y el catéter combinados se insertan por vía nasal u oral hasta que la ventana impresa, se posiciona a la entrada de la fosa nasal o los incisivos. El conector sobre el extremo proximal del catéter (42) se conecta a un medio adecuado para analizar indicar mediciones de pH a partir de los sensores de pH en la región distal del catéter. Una lectura de pH de 5.5 o

menos es indicativa de que el extremo distal de la estructura núcleo está localizada dentro del estómago y no en las vías respiratorias. La parte del dispositivo externa al paciente se asegura en posición para impedir un movimiento no deseado.

5 La estimulación eléctrica terapéutica se logra conectando un dispositivo apropiado al conector de suministro eléctrico sobre el manguito y suministrando el tratamiento a través de los electrodos en el manguito. En el evento que no pueda obtenerse contacto adecuado entre electrodos y tejidos objetivos, el broche (43) que asegura el manguito a la estructura núcleo puede desengancharse y pueden hacerse pequeños ajustes a la posición vertical del manguito antes de reenganchar el broche.

10 Al completar el tratamiento, el manguito y la estructura núcleo, combinados, se retiran lentamente del paciente. El broche que asegura el manguito al catéter se desengancha y el manguito se retira deslizándose del extremo distal de la estructura núcleo. Tratamientos subsiguientes para completar el régimen de tratamiento emplean cada vez un manguito nuevo estéril de uso único. La estructura núcleo puede ser desechable o reutilizable. En este último caso, la estructura núcleo se esteriliza entre tratamientos mediante métodos estándar conocidos en la técnica.

Reivindicaciones

1. Un catéter de estimulación de faringe para suministrar un estímulo eléctrico al cuerpo para ayudar en la recuperación de disfagia, el cual comprende:
- i) un tubo de alimentación (9); y
- 5 ii) un manguito que incorpora uno o varios electrodos (4),
caracterizado porque el manguito es movable a lo largo del tubo de alimentación antes que el catéter se inserte al cuerpo, de modo que la posición del manguito sea ajustable;
- y un medio para fijar la posición del manguito en relación con el tubo de alimentación una vez el manguito se encuentre en posición; en cuyo caso el tubo de alimentación y el manguito se configuran de tal modo que el tubo de alimentación y el manguito se insertan al cuerpo conjuntamente y el tubo de alimentación puede retirarse selectivamente del cuerpo sin retirar el manguito del cuerpo, y/o el manguito puede retirarse selectivamente del cuerpo sin retirar el tubo de alimentación del cuerpo.
- 10 2. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 1 en el cual el tubo de alimentación (9) incorpora al menos una función terapéutica o diagnóstica.
3. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el manguito comprende además un indicador de posición (16), dispuesto para indicar cuándo está correctamente posicionado el manguito sobre el eje alargado (9).
- 15 4. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 3 en el cual el indicador de posición (16) es un indicador visual sobre el manguito y/o el tubo de alimentación (9).
5. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el medio para fijar el manguito es un medio reversible.
- 20 6. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el medio para fijar el manguito al tubo de alimentación (9) comprende un medio de broche (19).
7. Un catéter de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual el medio de broche (19) es reversible.
8. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el medio para fijar el manguito es un sello comprimible.
- 25 9. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el medio para fijar el manguito al tubo de alimentación (9) se encuentra localizado en el extremo proximal (1b) del manguito.
10. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el medio para fijar el manguito forma un sello entre el manguito y el tubo de alimentación (9).
- 30 11. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el manguito está dimensionado de tal modo que cuando se encuentra en posición se extiende hacia el exterior del cuerpo.
12. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que además comprende uno o más sensores de presión (22).
13. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el tubo de alimentación (9) y/o el manguito se modifican para facilitar el movimiento del manguito a lo largo del tubo de alimentación (9).
- 35 14. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el manguito se encuentra configurado de tal modo que al insertarse al cuerpo los electrodos (4) están en una posición adecuada para aplicar estimulación eléctrica a la faringe.
15. Un catéter de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el cual el medio para fijar el manguito comprende un material deformable de forma resiliente.
- 40

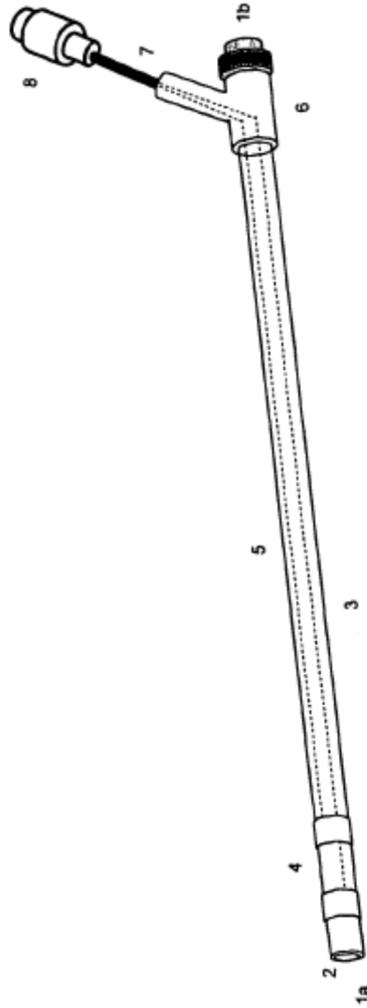


Fig.1

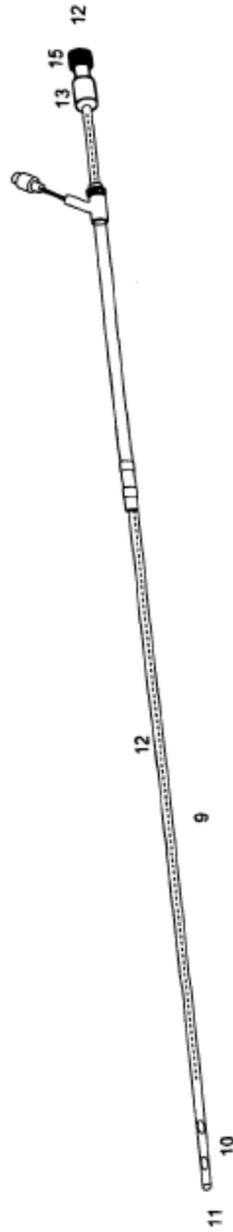


Fig.2

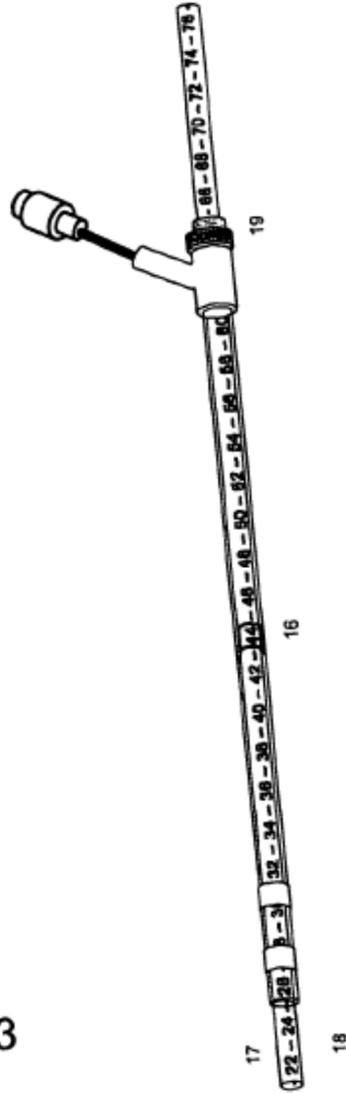


Fig.3

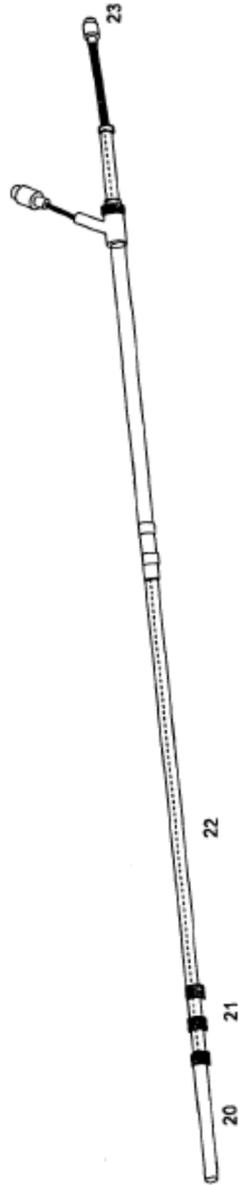


Fig.4a

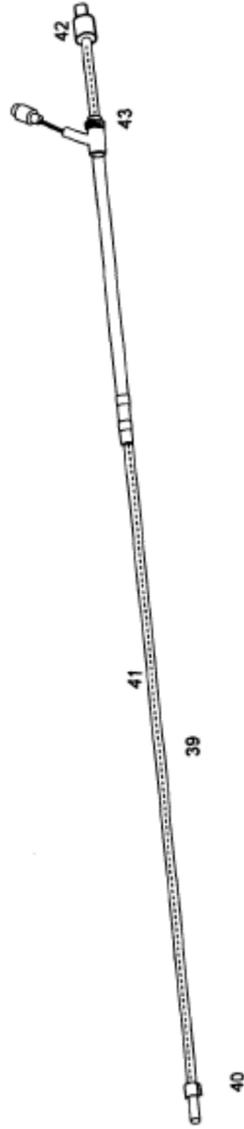


Fig.4b

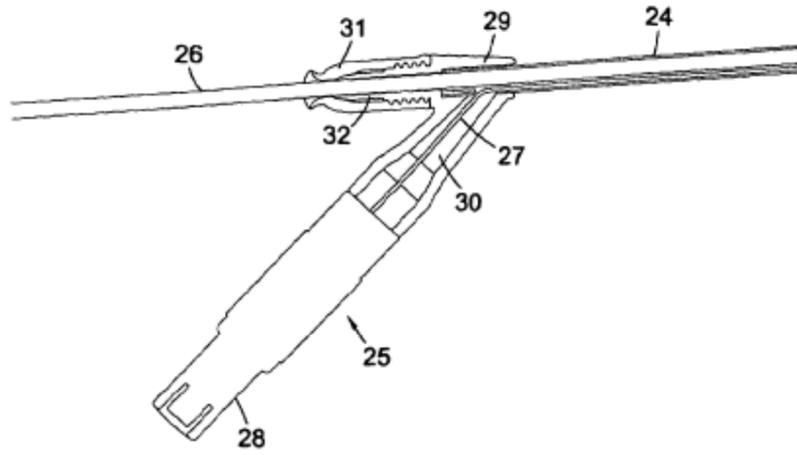


Fig. 5

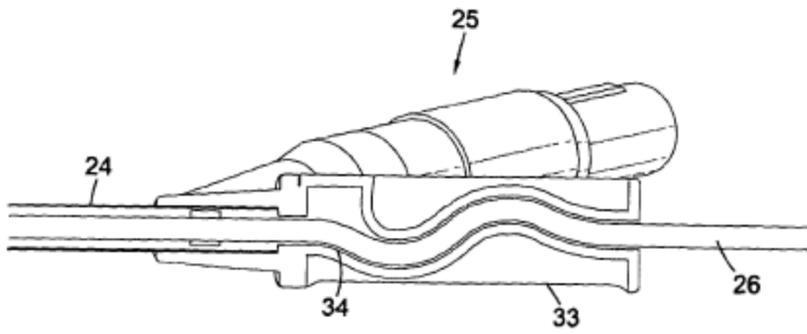


Fig. 6

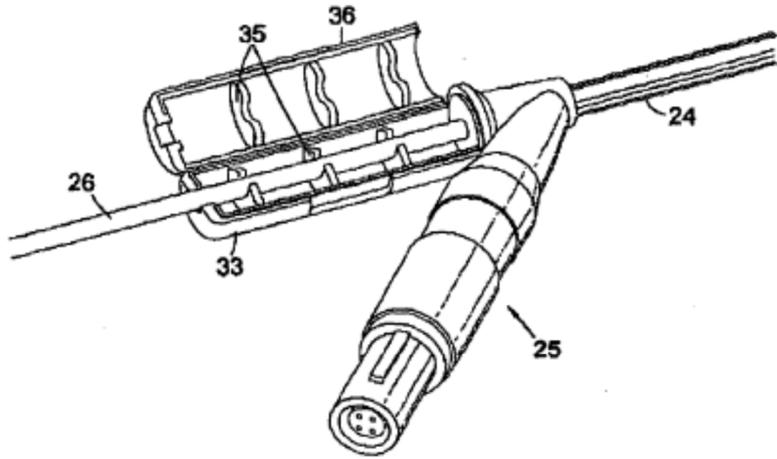


Fig. 7

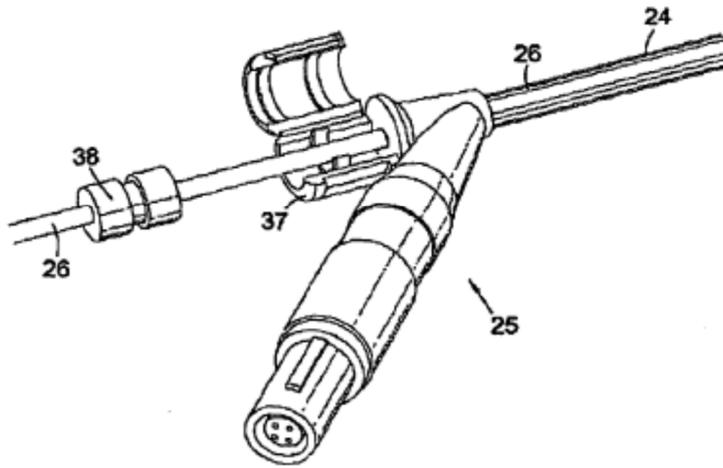


Fig. 8