

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 580 634**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2012 E 12756044 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2731578**

54 Título: **Sonda nasogástrica**

30 Prioridad:

17.07.2011 US 201161508670 P

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

25.08.2016

73 Titular/es:

TURBO SEAL L.P. (100.0%)

7 Haarad

6971060 Tel Aviv, IL

72 Inventor/es:

NEVLER, AVINOAM;

SHAKED, ORIT y

HAYTMAN, EYAL

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 580 634 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 nasogástrica.

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a sondas nasogástricas.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La alimentación enteral es una forma de hiperalimentación y soporte metabólico en el que se administran fórmulas nutricionales o medicamentos directamente al tracto GI, ya sea al estómago o al duodeno. Se usa una sonda nasogástrica (SNG) para alimentación y administrar fármacos y otros agentes orales. El tubo se inserta en el esófago y estómago del paciente para asegurar el paso de los agentes al estómago y no a los pulmones. La SNG también puede usarse para aspirar fluidos del estómago.

15 Sin embargo, el uso de SNG puede tener desventajas. Las complicaciones menores incluyen hemorragias nasales, sinusitis y dolor de garganta. A veces tienen lugar complicaciones más significativas, incluyendo erosión de la nariz, donde se ancla la sonda, perforación del esófago, aspiración pulmonar, pulmón colapsado, o colocación intracraneal del tubo.

20 En el peor de los casos, durante la alimentación, puede producirse una presión gástrica excesiva. Periódicamente, el cuerpo alivia tal exceso de presión gástrica expulsando gas o líquido o fluido de reflujo. Los fluidos se expulsan desde el estómago a través del esófago hasta la boca o las vías nasales. Los fluidos de reflujo pueden inhalarse a los pulmones con un posible riesgo de neumonía por aspiración, infección bacteriana en la faringe o esófago en cualquier otra dolencia. Por consiguiente, numerosos estudios han relacionado el uso de la SNG con un aumento de la neumonía asociada a ventilación mecánica (NAV). La NAV es la infección nosocomial más común en la unidad de cuidados intensivos (UCI), y se asocia a una hospitalización prolongada, aumento de los costes de la asistencia médica y alta mortalidad atribuible.

25 Por lo tanto, existe la necesidad urgente de una SNG que sea capaz de reducir significativamente el riesgo del reflujo de comida y de desarrollar NAV.

30 SUMARIO DE LA INVENCION

35 La presente invención, como se define por las reivindicaciones, busca proporcionar una sonda nasogástrica novedosa, como se describe en más detalle a continuación en el presente documento. La SNG incluye una sonda y una unidad de control de vacío. La unidad de control de vacío acopla el esófago a la sonda impidiendo de esta manera el reflujo de la comida a lo largo del esófago a la tráquea. La SNG puede usarse en la UCI, o en cualquier otro lugar, para reducir las complicaciones asociadas al reflujo, tal como el riesgo de NAV.

40 La presente invención supera los problemas asociados a las SNG de la técnica anterior creando un sellado entre la SNG y la pared interna del esófago. En una realización preferida, la pared interna del esófago se atrae por la presión negativa (vacío) hacia y contra el contorno exterior de la SNG. Una unidad de control de vacío, que está conectada a la unidad de vacío del hospital o cualquier otra unidad de vacío, permite una presión de vacío simultánea en una o más unidades de succión de la SNG o una presión de vacío cambiante entre las diferentes unidades de succión. De esta manera, la SNG de la presente invención evita el reflujo y la aspiración de sustancias o líquidos a los pulmones del paciente, obviando al mismo tiempo la necesidad de eliminar y recolocar todo el dispositivo del esófago del paciente.

45 En otra realización, la SNG de la presente invención puede usarse en otros lugares del tracto GI.

50 Se proporciona, de acuerdo con una realización de la presente invención, una sonda nasogástrica que incluye un lumen principal que tiene uno o más conectores principales para conectar a una fuente de sustancias (tal como para suministrar comida o introducir fármacos u otras sustancias) o presión, y uno o más lúmenes de vacío que rodean periféricamente el lumen principal, incluyendo cada lumen de vacío una porción de sellado de vacío, que incluye una o más bocas de succión para atraer de forma sellada una pared interna de un esófago contra las mismas.

55 De acuerdo con una realización de la presente invención, una fuente de vacío se conecta al uno o más lúmenes de vacío. Algunos de los lúmenes de vacío pueden tener más bocas de succión que otros de los lúmenes de vacío. Los

lúmenes de vacío pueden conectarse a la fuente de vacío a través de un regulador de presión y una válvula.

5 También se proporciona un método no reivindicado que incluye introducir la sonda nasogástrica en un esófago de un paciente, y aplicar vacío a la una o más bocas de succión para atraer de forma sellada una pared interna de un esófago contra las mismas.

El método puede incluir adicionalmente regular el vacío de manera que el nivel de succión no sea constante en el tiempo en las porciones de sellado de vacío.

10 El método puede incluir adicionalmente la succión de saliva u otras secreciones bucofaringeas a través de una o más bocas de succión que están proximales a la porción de sellado de vacío.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 La presente invención se entenderá y se apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos, en los que:

20 La figura 1 es una ilustración esquemática simplificada de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención;
la figura 2 es una ilustración en sección simplificada de la SNG de la figura 1, tomada a lo largo de las líneas II-II en la figura 1; y
la figura 3 es una ilustración esquemática simplificada de la sonda nasogástrica usándose para aspirar y sellar la pared interna del esófago contra la SNG, de acuerdo con una realización de la presente invención.

25 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES

Se hace referencia ahora a las figuras 1 y 2, que ilustran una sonda nasogástrica 10, construida y operativa de acuerdo con una realización no limitante de la presente invención.

30 La SNG 10 incluye un lumen principal (típicamente, pero necesariamente, central) 12. El lumen principal 12 puede usarse para alimentar y administrar fármacos y otros agentes orales, y también puede usarse para asegurar fluidos del estómago. Como tal, como se conoce en la técnica, el lumen principal 12 puede ser un doble lumen, un lumen para alimentación y el otro lumen para succión (no confundir con los lúmenes de vacío mencionados más adelante). El lumen principal 12 está dotado de uno o más conectores principales adecuados 14 para conectar a una fuente de sustancias para alimentación o administración, y opcionalmente a una fuente de presión (por ejemplo, succión), como se conoce en la técnica.

40 La SNG 10 incluye uno o más lúmenes de vacío 16 que rodean periféricamente el lumen principal 12. La expresión "rodean periféricamente" como se usa en la descripción y las reivindicaciones, incluye un rodeo continuo (si espacios entre los lúmenes de vacío o un lumen de vacío periférico continuo) y un rodeo discontinuo (en el que hay separaciones entre los lúmenes de vacío discretos). En una realización, ilustrada en la figura 2, hay cuatro lúmenes de vacío 16 separados periféricamente alrededor del lumen principal 12; la invención no se limita a este número de lúmenes de vacío. Los lúmenes de vacío 16 pueden separarse igual o desigualmente entre sí. Por lo tanto, el lumen principal 12 y los lúmenes de vacío 16 se disponen como conductos concéntricamente dispuestos. Los lúmenes de vacío 16 se conectan a una fuente de vacío 18, tal como a través de un regulador de presión 20 y una válvula 22, que forman una unidad de control de vacío.

50 El lumen principal 12 puede construirse de cualquier material biocompatible adecuado, tal como, pero sin limitación, poliuretano, silicona, cloruro de polivinilo y muchos otros. Los lúmenes de vacío 16 pueden construirse de materiales similares pero, como alternativa, pueden construirse de metales médicamente seguros, tales como, pero sin limitación, acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros. Generalmente, sin limitación, el lumen principal 12 puede tener una longitud en el intervalo de 50 a 130 cm, con un diámetro exterior en el intervalo de 5-12 Fr.

55 El lumen principal 12 y los lúmenes de vacío 16 pueden construirse como una unidad. Como alternativa, los lúmenes de vacío 16 pueden ser una unidad separada que se desliza sobre el lumen principal 12 después de la inserción del lumen principal 12 en el paciente. Como otra alternativa, los lúmenes de vacío 16 pueden introducirse en primer lugar en el paciente, y el lumen principal 12 puede deslizarse a través de los lúmenes de vacío 16.

60 Cada lumen de vacío 16 incluye una porción de sellado de vacío 24, que incluye una o más bocas de succión 26. Como se observa en la figura 1, algunos lúmenes de vacío 16 pueden tener más bocas de succión que otros. Como

5 se observa en la figura 3, tras la aplicación de vacío desde la fuente de vacío 18, la pared interna del esófago se atrae por presión negativa hacia y contra las bocas de succión 26 (el contorno externo de la SNG 10). El contorno externo de la SNG 10, al menos en la porción de sellado de vacío 24, es preferiblemente redondeado (circular u ovalado), para ajustarse mejor al y sellar el esófago. En una realización, la porción de sellado de vacío 24 restringe al menos un 60 % del paso a través del esófago.

10 Puede usarse un regulador de presión 20 para reducir, o de otro modo regular, la presión negativa de la fuente de vacío 18. Por ejemplo, el regulador de presión 20 puede usarse para igualar el nivel de vacío de la fuente de vacío 18 con el nivel de vacío necesario en la porción de sellado de vacío 24. La válvula 22 puede usarse para desplazar el vacío entre los diferentes lúmenes de vacío 16 de manera que el nivel de succión no sea constante con el tiempo en la porción de sellado de vacío 24, que puede proporcionar variabilidad en cuanto a cómo se aspira la pared del esófago, y durante cuánto tiempo.

15 La SNG 10 puede estar dotada de cantidades diferentes de porciones de sellado de vacío 24 y bocas de succión 26, y el vacío a las porciones de sellado 24 puede regularse para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

20 De acuerdo con una realización de la invención, una o más bocas de succión auxiliares 33 se proporcionan proximales a la porción de sellado de vacío 24. Dado que la porción de sellado de vacío 24 sella el esófago, cualquier secreción bucofaringea, tal como saliva, puede acumularse por encima de (es decir, proximal a) la porción de sellado de vacío 24. Pueden usarse bocas de succión auxiliares 33 para aspirar y eliminar dichas secreciones.

25 La fuente de vacío 18 se activa preferiblemente tras la inserción y localización de la SNG 10 en el esófago para reducir el riesgo de NAV, u otras infecciones bacterianas, evitando o minimizando el reflujo de comida y la aspiración de líquido en los pulmones.

Un método de uso de la SNG 10 de la presente invención incluye las siguientes etapas, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

- 30 a) introducir la SNG 10 en el esófago del sujeto;
b) aplicar vacío a la porción o porciones de sellado de vacío 24;
c) ajustar el nivel de vacío (que puede hacerse antes de la etapa a); y
d) después de conseguir un sellado deseado de la pared del esófago a la SNG 10, cambiar los intervalos de vacío entre los lúmenes de vacío 16, manual o automáticamente, de tal forma que la SNG 10 permanezca
35 intacta en el esófago.

40 Se apreciará por los expertos en la técnica que la presente invención no se limita por lo que se ha mostrado y descrito particularmente en el presente documento anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye combinaciones de las características que se han descrito anteriormente en el presente documento, así como modificaciones y variaciones de las mismas que se le ocurrirán a un experto en la técnica tras la lectura de la descripción anterior y que no estén en la técnica anterior.

REVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:
- 5 una sonda nasogástrica (10) que comprende un lumen principal (12) que tiene uno o más conectores principales (14) para conectar a una fuente de sustancias o presión, **caracterizado por que** dicha sonda nasogástrica (10) comprende múltiples lúmenes de vacío (16) que rodean periféricamente dicho lumen principal (12), comprendiendo cada uno de dicho lumen de vacío (16) una porción de sellado de vacío (24), que comprende una o más bocas de succión (26) para atraer de
- 10 forma sellada una pared interna de un esófago contra las mismas; y una válvula (22) conectada a dichos lúmenes de vacío (16), dicha válvula (22) **caracterizada por que** está configurada para desplazar vacío entre los diferentes lúmenes de vacío (16), para proporcionar de esta manera variabilidad en cuanto a cómo y durante cuánto tiempo se aspira la pared interna del esófago.
- 15 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una fuente de vacío (18) conectada a dichos lúmenes de vacío (16) a través de dicha válvula (22).
3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que algunos de dichos lúmenes de vacío (16) tienen más bocas de succión (26) que otros de dichos lúmenes de vacío (16).
- 20 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos lúmenes de vacío (16) están conectados a dicha fuente de vacío (18) también a través de un regulador de presión (20).
5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho lumen principal (12) y dichos lúmenes de vacío (16) se construyen como una unidad.
- 25 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos lúmenes de vacío (16) son una unidad separada de dicho lumen principal (12) y dichos lúmenes de vacío (16) y dicho lumen principal (12) son deslizables el uno con respecto al otro.
- 30 7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho lumen principal (12) y dichos lúmenes de vacío (16) se disponen como conductos concéntricamente dispuestos.
8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una o más bocas de succión auxiliares (33) proximales a dicha porción de sellado de vacío (24).
- 35

