(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 726 988**

(51) Int. CI.:

A61J 15/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.08.2014 PCT/IL2014/050736**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **18.02.2016 WO16024260**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.08.2014 E 14899924 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.04.2019 EP 3179976**

(54) Título: **Sonda nasogástrica**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.10.2019

(73) Titular/es:

ENVIZION MEDICAL LTD. (100.0%)
7 Ha'arad Street
6971060 Tel Aviv, IL

(72) Inventor/es:

BESSER, DORON y
BEN EZRA, GUY

(74) Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

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

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general a sondas nasogástricas.

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

La alimentación enteral es una forma de hiperalimentación y soporte metabólico en el que las fórmulas de nutrientes o los medicamentos se administran directamente al tracto GI, ya sea al estómago o al duodeno. Se usan una sonda nasogástrica (NGT) para alimentar y administrar medicamentos y otros agentes orales. El tubo se inserta en el esófago y el estómago del paciente para asegurar el paso de los agentes al estómago y no a los pulmones. La NGT también se puede usar para la succión de líquidos del estómago.

Sin embargo, el uso de NGT puede tener desventajas. Las complicaciones menores incluyen hemorragias nasales, sinusitis y dolor de garganta. A veces se producen complicaciones más importantes, incluida la erosión de la nariz donde está anclado el tubo, perforación esofágica, aspiración pulmonar, pulmón colapsado o posicionamiento intracraneal de la sonda.

Aún peor, durante la alimentación, puede producirse una presión gástrica excesiva. De vez en cuando, el cuerpo alivia el exceso de presión gástrica expulsando gas o fluido 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 en los pulmones con un posible riesgo de neumonía por aspiración, infección bacteriana en la faringe o esófago o cualquier otra enfermedad. Por consiguiente, numerosos estudios han relacionado el uso de la NGT con un aumento de la neumonía asociada a la ventilación (VAP). La VAP es la infección nosocomial más común en la unidad de cuidados intensivos (UCI), y está asociada con una hospitalización prolongada, un aumento de los costes de la atención médica y una alta mortalidad atribuible.

La Publicación de la Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2013/0310806 proporciona una sonda nasogástrica que incluye un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales para conectarse a una fuente de 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 al vacío que incluye uno o más puertos de succión para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra los mismos.

Existe la necesidad de NGT mejoradas que tengan puertos de succión capaces de absorber una pared interna de un esófago contra los mismos sin causar daño tisular debido a la fuerza de succión aplicada.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

Las siguientes formas de realización y aspectos de las mismas se describen e ilustran junto con sistemas, herramientas y métodos que pretenden ser ejemplares e ilustrativos, no limitativos en su alcance, estando definida la invención por las reivindicaciones adjuntas.

Se proporciona, de acuerdo con una forma de realización, una sonda nasogástrica que comprende al menos un lumen de vacío que comprende al menos un puerto de succión para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo, dicho al menos un puerto de succión tiene una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre (i) un primer arco de un primer círculo, teniendo el primer arco una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros, y (ii) un segundo arco de un segundo círculo, teniendo el segundo arco una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro.

Se proporciona, de acuerdo con otra forma de realización, un sistema que comprende una sonda nasogástrica que comprende: (a) un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales para conectarse a una fuente de sustancias o presión; (b) una pluralidad de lúmenes de vacío que rodean periféricamente dicho lumen principal; y (c) una pluralidad de puertos de succión para absorber herméticamente una pared interior de un esófago contra los mismos, cada uno de dicha pluralidad de puertos de succión está asociado con uno diferente de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, en el que cada puerto de succión tiene una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre (i) un primer arco de un primer círculo, teniendo el primer arco tiene una longitud de 25

milímetros y una altura de 1,5 milímetros, y (ii) un segundo arco de un segundo círculo, teniendo el segundo arco una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro.

Se proporciona, además, de acuerdo con una forma de realización no reivindicada, un método que comprende introducir una sonda nasogástrica descrita en el presente documento en un esófago de un paciente; y aplicar vacío indistintamente a dichos cuatro o más lúmenes de vacío para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra los mismos.

En otra forma de realización, el uno o más lúmenes de vacío tienen forma sustancialmente rectangular. En otra forma de realización, dichos uno o más lúmenes de vacío tienen una relación de aspecto ancho - altura de 1:1 a 3:1. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen una altura de 0,3 - 0,8 mm. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen una anchura de como máximo 1,5 mm.

En otra forma de realización, dicha sonda nasogástrica comprende además un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales para conectarse a una fuente de sustancias o presión, dicho al menos un lumen de vacío rodea periféricamente dicho lumen principal y dicho al menos un puerto de succión se posiciona en una extensión de la circunferencia de dicho lumen principal.

En otra forma de realización, dicha pluralidad de lúmenes de vacío comprende al menos cuatro lúmenes de vacío. En otra forma de realización, dicha pluralidad de lúmenes de vacío comprende al menos seis lúmenes de vacío.

En otra forma de realización, dicho sistema comprende además una fuente de vacío conectada a dicha pluralidad de lúmenes de vacío. En otra forma de realización, dicha pluralidad de lúmenes de vacío está conectada a dicha fuente de vacío a través de un regulador de presión y una válvula.

En otra forma de realización, dicho lumen principal y dicha pluralidad de lúmenes de vacío se construyen como una unidad. En otra forma de realización, dicha pluralidad de lúmenes de vacío es una unidad separada de dicho lumen principal, y en la que dicha pluralidad de lúmenes de vacío es deslizable con relación a dicho lumen principal. En otra forma de realización, dicho lumen principal y dicha pluralidad de lúmenes de vacío están dispuestos como conductos dispuestos de forma concéntrica.

En otra forma de realización, dicho sistema comprende además uno o más puertos de succión auxiliares proximales a dicha pluralidad de puertos de succión. En otra forma de realización, dicha pluralidad de puertos de succión está asociado con uno diferente de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, en la que dicha pluralidad de puertos de succión se distribuye entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de un eje longitudinal de dicha sonda nasogástrica.

En otra forma de realización, dicho sistema comprende además un colector configurado para conectar dicha pluralidad de lúmenes de vacío a dicha válvula. En otra forma de realización, dicho colector es transparente.

En otra forma de realización, dicha sonda nasogástrica comprende además dos o más bandas radiopacas longitudinales. En otra forma de realización, dichas bandas radiopacas están incrustadas en una pared exterior de dicha sonda nasogástrica.

En algunas formas de realización, el método descrito en el presente documento comprende además regular el vacío de manera que un nivel de succión no sea constante en el tiempo. En algunas formas de realización, el método comprende además regular el vacío a dicha pluralidad de puertos de succión de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, a fin de crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

En algunas formas de realización, dicha aplicación del vacío restringe al menos el 60% del paso a través del esófago.

En algunas formas de realización, el método comprende además monitorizar visualmente un colector transparente que acopla dicha pluralidad de lúmenes de vacío con dicha válvula para el reflujo de sustancias gástricas.

Además de los aspectos y formas de realización ejemplares descritos anteriormente, otros aspectos y formas de realización se harán evidentes por referencia a las figuras y por el estudio de la siguiente descripción detallada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

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:

La Figura 1 es una ilustración esquemática simplificada de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización no limitativa de la presente invención;
la Figura 2 es una ilustración en sección simplificada de la NGT de la Figura 1, tomada a lo largo de las líneas II-II en la Figura 1;
la Figura 3 es una ilustración esquemática simplificada de la sonda nasogástrica que se usa para aspirar y sellar la pared interna del esófago contra la NGT, de acuerdo con una forma de realización de la presente invención;
la Figura 4A es una ilustración esquemática simplificada de una vista lateral de una porción de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;
la Figura 4B es una ilustración esquemática simplificada de una vista lateral transparente de una porción de una sonda nasogástrica, que muestra un tejido que se está absorbiendo en el lumen del vacío;
la Figura 5 es un diagrama esquemático de un colector;
la Figura 6A es una ilustración esquemática simplificada de una vista frontal transparente de una porción de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con otra forma de realización de la presente invención;
la Figura 6B es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea I-I de la sonda nasogástrica de la Figura 6A;
la Figura 6C es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea II-II de la sonda nasogástrica de la Figura 6A;
la Figura 7A es una ilustración esquemática simplificada de una porción de una sonda nasogástrica de acuerdo con una forma de realización no limitativa de la presente invención; y
la Figura 7B es una ilustración simplificada y ampliada de una porción de la sonda nasogástrica que comprende los puertos de descompresión, de acuerdo con una forma de realización no limitativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN

La presente invención proporciona una sonda nasogástrica (NGT) como se describe más detalladamente a continuación. La NGT incluye un tubo y una unidad de control de vacío. La unidad de control de vacío acopla el esófago al tubo, lo que deshabilita el reflujo de los alimentos a lo largo del esófago a la tráquea.

De acuerdo con la presente invención, la pared interna del esófago se absorbe mediante presión negativa (vacío) hacia y contra el contorno exterior de la NGT. Una unidad de control de vacío, que está conectada a la unidad de vacío del hospital o cualquier otra unidad de vacío, permite la presión de vacío simultánea en una o más unidades de succión de la NGT o la presión de vacío variable entre las diferentes unidades de succión. De esta manera, la NGT de la presente invención previene el reflujo y la aspiración de sustancias o líquidos en los pulmones del paciente y evita el daño a los tejidos, al tiempo que evita la necesidad de retirar y reemplazar todo el dispositivo del esófago del paciente.

La presente invención se basa, en parte, en el hallazgo de que una estructura única de la unidad o unidades de succión de dicha NGT permite el acoplamiento del esófago al tubo al tiempo que evita la absorción de dicho tejido hacia el lumen del vacío, cuando se aplica fuerza de vacío. Por lo tanto, la NGT divulgada en el presente documento previene ventajosamente el reflujo a lo largo del esófago mientras se abstiene de causar daño tisular.

Se hace referencia a la Figura 4B que representa una sección longitudinal de una forma de realización de una NGT de la invención, que tiene un lumen principal y un lumen de vacío que comprende una unidad de succión (o puerto de succión). Para simplificar el análisis, solo se muestra un puerto de succión, mientras que debe apreciarse que se puede incluir más de un puerto de succión. La Figura 4B representa además un tejido, por ejemplo, tejido de esófago, que es atraído por la fuerza de vacío aplicada. Un experto en la materia apreciará que, para acoplar el tejido al tubo, el tejido debe alcanzar la base del lumen. Sin embargo, los ensayos clínicos han demostrado daños en los tejidos en los casos en los que el vacío aplicado aspiraba el tejido hacia el lumen de vacío (es decir, más allá del puerto de succión). Por lo tanto, la NGT descrita en el presente documento proporciona una estructura específica y única de uno o más puertos de succión y/o del lumen de vacío que previene sustancialmente el daño al tejido.

En algunas formas de realización, una sonda nasogástrica de la invención comprende al menos un lumen de vacío

que comprende al menos un puerto de succión para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo, dicho al menos un puerto de succión tiene una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre (i) un primer arco de un primer círculo, teniendo el primer arco una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros, y (ii) un segundo arco de un segundo círculo, teniendo el segundo arco una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro.

Ahora se hace referencia a la Figura 4A. La Figura 4A es una ilustración esquemática simplificada de una vista lateral de una porción de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización no limitante de la presente invención. La sonda nasogástrica 10 es generalmente similar a la sonda nasogástrica 10 de la Figura 1 como se detalla a continuación en el presente documento, y por simplicidad solo se muestra un puerto de succión 26. La sonda nasogástrica 10 comprende un puerto o puertos de succión 26 que tienen una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre un primer arco de un primer círculo 27a y un segundo arco de un segundo círculo 27b.

En algunas formas de realización, el primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros. En algunas formas de realización, dicho primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 24 milímetros, 23 milímetros, 22 milímetros o 21 milímetros y una altura de 1,5 milímetros. En otra forma de realización, dicho primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 25 milímetros, 24 milímetros, 23 milímetros, 22 milímetros o 21 milímetros y una altura de 1,4 milímetros. En otra forma de realización, dicho primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 25 milímetros, 24 milímetros, 23 milímetros, 22 milímetros o 21 milímetros y una altura de 1,3 milímetros. En otra forma de realización, dicho primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 25 milímetros, 24 milímetros, 23 milímetros, 22 milímetros o 21 milímetros y una altura de 1 milímetros.

En otra forma de realización, el segundo arco de un segundo círculo tiene una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro. En otra forma de realización, dicho segundo arco de un segundo círculo tiene una longitud de 15 milímetros, 16 milímetros, 17 milímetros, 18 milímetros, 19 milímetros o 20 milímetros y una altura de 1 milímetros. En otra forma de realización, dicho segundo arco de un segundo círculo tiene una longitud de 15 milímetros, 16 milímetros, 17 milímetros, 18 milímetros, 19 milímetros o 20 milímetros y una altura de 1,1 milímetros. En otra forma de realización, dicho segundo arco de un segundo círculo tiene una longitud de 15 milímetros, 16 milímetros, 17 milímetros, 18 milímetros, 19 milímetros o 20 milímetros y una altura de 1,2 milímetros.

En otra forma de realización, el al menos un puerto de succión 26 tiene una concavidad que tiene un arco que tiene una longitud de 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm o 22 mm, en el que cada posibilidad representa una forma de realización separada de la presente invención. En formas de realización ejemplares, dicho arco tiene una longitud entre 20 mm - 21 mm, 20,1 mm, 20,3 mm o aproximadamente 20,12 mm.

Dicha concavidad de dicho puerto de succión puede definirse, como alternativa, por una altura Hs y Ls como se representa en la Figura 4A. En algunas formas de realización, el uno o más puertos de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,5 mm que se mide sobre una longitud Ls de 20 mm. En algunas formas de realización, el uno o más puertos de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,4 mm que se mide sobre una longitud Ls de 20 mm. En algunas formas de realización, el uno o más puertos de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,3 mm que se mide sobre una longitud Ls de 20 mm. En algunas formas de realización, el uno o más puertos de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,2 mm que se mide sobre una longitud Ls de 20 mm. En otra forma de realización, dicha longitud Ls es de 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm o 22 mm, en la que cada posibilidad representa una forma de realización separada de la presente invención.

Ahora se hace referencia a la Figura 2, que ilustra una sonda nasogástrica 10, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización no limitante de la presente invención. En una forma de realización, ilustrada en la Figura 2, hay seis lúmenes de vacío 16 espaciados periféricamente alrededor del lumen principal 12; la invención no se limita a este número de lúmenes de vacío. Los lúmenes de vacío 16 pueden estar espaciados de manera igual o desigual entre sí. El lumen principal 12 y los lúmenes de vacío 16 están dispuestos de este modo como conductos dispuestos de forma concéntrica. Cada lumen de vacío puede definirse por una altura Hv y una anchura Ws, como se ilustra en la Figura 2.

En algunas formas de realización, una sonda nasogástrica de la invención comprende al menos un lumen de vacío que comprende al menos un puerto de succión para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo, y dicho al menos un lumen de vacío tiene una relación de aspecto ancho (Ws) - altura (Hs) de 1:1 a 3:1. En otra forma de realización, dicha relación de aspecto ancho (Ws) - altura (Hs) del lumen de vacío es al menos 1:1 o al menos 2:1. En otra forma de realización, dicha relación de aspecto ancho (Ws) - altura (Hs) del lumen del

vacío es como máximo 4:1 o como máximo 3:1.

En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen una altura Hs de 0,3 - 0,8 mm. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen una altura Hs de como máximo 1, como máximo 0,9 mm, como máximo 0,8 mm, como máximo 0,75 mm o como máximo 0,7 mm. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen una altura Hs de al menos 0,3, al menos 0,4, al menos 0,5 mm, al menos 0,6 mm, al menos 0,65 o al menos 0,7 mm.

En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen un ancho Ws de como máximo 4 mm, como máximo 3 mm, como máximo 2.5 mm, como máximo 2 mm, como máximo 1,9 mm, como máximo 1,8 mm, como máximo 1,7 mm, como máximo 1,6 mm, como máximo 1,5 mm o como máximo 1,5 mm. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen un ancho Ws de como máximo 1,5 mm. En otra forma de realización, dicho uno o más lúmenes de vacío tienen un ancho Ws de al menos 0,5 mm, al menos 0,6 mm, al menos 0,7 mm, al menos 0,8, al menos 0,9, al menos 1 mm, al menos 1,1 mm, al menos 1,2 mm o al menos 1,3 mm.

En otra forma de realización, la distancia Hd, como se ilustra en la Figura 2, entre el perímetro de dicho lumen de vacío 16 y el perímetro de dicha NGT 10 es entre 0,2 mm - 1 mm, entre 0,3 mm - 0,9 mm, entre 0,4 mm - 0,8 mm, entre 0,5 mm - 0,7 mm. En otra forma de realización, la distancia Hd es de aproximadamente 0,6 mm.

En algunas formas de realización, una sonda nasogástrica de la invención comprende al menos un lumen de vacío que comprende al menos un puerto de succión para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo. Una NGT de acuerdo con la presente invención se puede usar en la UCI, o en cualquier otro lugar, para reducir las complicaciones asociadas con el reflujo, tal como el riesgo de VAP y para prevenir o reducir el daño tisular.

En algunas formas de realización, un tubo de acuerdo con la presente invención se puede usar en otras ubicaciones en el tracto GI o en cualquier otro lumen del cuerpo, tales como arterias, venas, etc. Sin embargo, para simplificar el análisis, se hace referencia a este tubo a lo largo de toda la memoria descriptiva como una NGT.

En algunas formas de realización, la estructura de una NGT de acuerdo con la presente invención permite la aplicación localmente selectiva del vacío dentro del esófago. En algunas formas de realización, la ubicación del acoplamiento del esófago al tubo se puede cambiar a tiempo para disminuir el daño tisular al esófago.

Ahora se hace referencia a las Figuras 1 y 2, que ilustra una sonda nasogástrica 10, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización no limitante de la presente invención.

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

La NGT 10 incluye uno o más lúmenes de vacío 16 que rodean periféricamente el lumen principal 12. El término "rodean periféricamente" como se usa en la descripción y las reivindicaciones, abarca el entorno continuo (no hay espacios entre los lúmenes de vacío o un lumen de vacío periférico continuo) y un entorno discontinuo (en el que hay separaciones entre lúmenes de vacío discretos). Los lúmenes de vacío 16 se acoplan con 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.

El lumen principal 12 puede construirse a partir 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 con materiales similares, pero como alternativa, pueden construirse con metales médicamente seguros, tales como, pero sin limitación, acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros. En general, 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.

El lumen principal 12 y los lúmenes de vacío 16 pueden construirse como una unidad. Como alternativa, los lúmenes

de vacío 16 pueden formar una unidad separada que se desliza sobre el lumen principal 12 después de la inserción del lumen principal 12 en el cuerpo del paciente. Como otra alternativa, los lúmenes de vacío 16 pueden introducirse primero en el paciente, y el lumen principal 12 puede deslizarse entre los lúmenes de vacío 16.

Con referencia a la Figura 1, cada lumen de vacío 16 incluye una porción de sellado de vacío 24, que incluye uno o más puertos de succión 26. Como se muestra en la Figura 1, algunos lúmenes de vacío 16 pueden tener más puertos de succión que otros. Como se muestra en la Figura 3, tras la aplicación del vacío generado por la fuente de vacío 18, la pared interna del esófago se absorbe por presión negativa hacia y contra los puertos de succión 26 (el contorno exterior de NGT 10). El contorno exterior de NGT 10, al menos en la porción de sellado al vacío 24, es preferiblemente redondo (circular u ovalado), para adaptarse mejor y sellar el esófago. En una forma de realización, el sellado al vacío restringe al menos el 60% del paso a través del esófago.

El regulador de presión 20 se puede usar para reducir o regular de otro modo la presión negativa generada por la fuente de vacío 18. Por ejemplo, el regulador de presión 20 se puede usar para hacer coincidir el nivel de vacío generado por la fuente de vacío 18 con el nivel de vacío necesario en la porción de sellado al vacío 24. Dicha presión de vacío puede estar, por ejemplo, entre 0.5-50, 50-100, 100-200, 200-300, 300-400, 400-500, 500-600 o 600-760 mmHg. Diferentes valores de presión de vacío pueden ser adecuados para diferentes pacientes y/o diferentes estructuras luminales en las que se inserta el tubo de la presente invención.

La válvula 22 se puede usar para cambiar el vacío entre los diferentes lúmenes de vacío 16 de manera que el nivel de succión no sea constante en el tiempo en la porción de sellado al vacío 24, lo que puede proporcionar variabilidad en la forma en que se aspira la pared del esófago, y durante cuánto tiempo.

La NGT 10 puede estar dotada de diferentes números de porciones de sellado al vacío 24 y puertos 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.

De acuerdo con una forma de realización de la invención, se proporcionan uno o más puertos de succión auxiliares 33 proximales a la porción de sellado al vacío 24. Dado que la porción de sellado al vacío 24 sella el esófago, cualquier secreción orofaríngea, tal como la saliva, puede acumularse por encima de (es decir, proximal a) la porción de sellado al vacío 24. Se pueden usar puertos de succión auxiliares 33 para aspirar y eliminar dichas secreciones. Adicionalmente o como alternativa, se pueden usar uno o más de los lúmenes de vacío 16 para evacuar los líquidos que llegan del estómago del paciente. Es decir, si se produce un reflujo, uno o más de los lúmenes de vacío 16 pueden retirarse de al menos una porción de éste, a través de los puertos de succión 26, hacia la válvula 22. Allí, el contenido del estómago puede recogerse en el interior de un depósito adecuado y luego desecharse.

La fuente de vacío 18 se activa preferiblemente después de la inserción y localización de la NGT 10 en el esófago para reducir el riesgo de VAP u otras infecciones bacterianas, previniendo o minimizando la aspiración de líquidos y alimentos por reflujo en los pulmones.

Se hace referencia a la Figura 4B que representa una sección longitudinal transparente de una forma de realización de una NGT de la invención. La NGT 10 comprende un lumen principal 12 y uno o más lúmenes de vacío 16 que comprenden un puerto de succión. Cuando se aplica presión negativa (es decir, vacío), el tejido 60 (por ejemplo, tejido de esófago) se introduce en el puerto de succión. La Figura 4B muestra como una forma de realización no limitativa una causa de daño en los casos en que el vacío aplicado succiona el tejido hacia el lumen de vacío 16 (es decir, más allá del puerto de succión). En algunas formas de realización, la NGT descrita en el presente documento proporciona una estructura específica y única de uno o más puertos de succión y/o del lumen de vacío 26 que previene sustancialmente la absorción de tejido hacia el lumen de vacío 16 y, por lo tanto, evita el daño tisular.

Los puertos de succión 26 tienen, en algunas formas de realización, una forma sustancialmente rectangular, tal como rectangular con esquinas redondeadas como se representa en la Figura 2. En otras formas de realización, los puertos de succión 26 son elípticos o circulares.

En algunas formas de realización, al menos un puerto de succión 26 puede incluir dos o más puertos de succión, dispuestos sucesivamente a lo largo de una porción de un eje longitudinal de la sonda nasogástrica 10.

Ahora se hace referencia a la Figura 5, que muestra un diagrama esquemático de un colector 100, que, de acuerdo con algunas formas de realización, sirve como válvula 22 de la Figura 1. El colector 100 se puede usar para interconectar tubos que se extienden entre el paciente, el suministro de alimentos y/o medicamentos, y la fuente de

vacío (por ejemplo, una bomba de vacío).

Un tubo principal 102 puede extenderse entre el paciente y el suministro de alimentos y/o medicamentos. El tubo principal 102 puede incluir, en el colector 100, dos o más uniones 104 y 106. Las uniones 104 y 106 pueden usarse para alternar entre diferentes lúmenes de vacío o grupos de lúmenes de vacío. Es decir, cada una de las uniones 104 y 106 puede interconectar diferentes lúmenes de vacío o grupos de lúmenes de vacío a la fuente de vacío. La unión 104, por ejemplo, puede conectarse a la fuente de vacío a través de un primer tubo (representado por las porciones de tubo 108 y 110). La unión 106, por ejemplo, puede conectarse a la fuente de vacío a través de un segundo tubo (representado por las porciones de tubo 112 y 114). Las porciones de tubo 110 y 114 se pueden conectar a la fuente de vacío a través de un selector 100. El selector 116 puede tener dos estados posibles: En el primer estado, la presión negativa de la fuente de vacío se canaliza hacia la porción 110 y desde allí hasta la unión 104. En el segundo estado, la presión negativa de la fuente de vacío se canaliza hacia la porción 114 y desde allí hasta la unión 106. En formas de realización en las que hay más de dos uniones (no se muestra), un selector puede tener una cantidad de estados que corresponden al número de uniones.

Opcionalmente, el colector 100 puede incluir uno o más puertos de descarga de vacío, para liberar presión negativa de un determinado lumen de vacío o un grupo de lúmenes de vacío después de que la presión negativa haya sido derivada de este lumen o grupo de lúmenes de vacío mediante el selector 116. En la figura se muestran dos puertos de descarga de vacío ejemplares 118 y 120. Opcionalmente, los puertos de descarga de vacío 118 y 120 pueden ser cada uno un tapón roscable en algún punto entre el selector 116 y las uniones 104 y 106, respectivamente. Después de que el cuidador haya cambiado el vacío de un primer lumen de vacío (o un primer grupo de lúmenes) a un segundo lumen de vacío (o un segundo grupo de lúmenes), puede usar el adecuado de los puertos de descarga de vacío 118 y 120 para descargar inmediatamente la presión negativa del primer lumen de vacío (o el primer grupo de lúmenes). De esta manera, la pared interna del esófago, en el puerto o puertos de vacío conectados al primer lumen de vacío (o el primer grupo de lúmenes), puede liberarse inmediatamente desde el puerto o puertos de vacío y se puede prevenir el daño tisular o al menos mitigarlo.

Un método para usar la NGT 10 incluye las siguientes etapas, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

a) introducción de la NGT 10 en el esófago del sujeto;
b) aplicación de vacío a una o más de las porciones de sellado al vacío 24;
c) ajuste del nivel de vacío (que se puede hacer antes de la etapa a);
d) después de lograr un sellado deseado de la pared del esófago a la NGT 10, cambio de los intervalos de vacío entre los lúmenes de vacío 16, manual o automáticamente, de manera que la NGT 10 permanezca intacta en el esófago; y
(e) aplicación, manual o automáticamente, de vacío a uno o más del lumen de vacío 16, que incluye un puerto o puertos de descompresión 23.

En formas de realización adicionales, dicha sonda nasogástrica tiene una longitud, y cada uno de dicha pluralidad de puertos de succión está asociado con uno diferente de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, en la que dicha pluralidad de puertos se distribuye entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicha sonda nasogástrica. La distribución de los puertos de succión a lo largo de la longitud de dicha sonda nasogástrica permite la aplicación selectiva local del vacío dentro del esófago. Por lo tanto, la ubicación del acoplamiento del esófago al tubo se puede cambiar a tiempo para disminuir el daño tisular al esófago.

Ahora se hace referencia a las Figuras 6A, 6B y 6C. La Figura 6A es una ilustración esquemática simplificada de una vista frontal transparente de una porción de una sonda nasogástrica 50, construida y operativa de acuerdo con otra forma de realización no limitativa de la presente invención. La Figura 6B es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea I-I de la sonda nasogástrica 50 de la Figura 6A. La Figura 6C es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea II-II de la sonda nasogástrica 50 de la Figura 6A. La sonda nasogástrica 50 es generalmente similar a la sonda nasogástrica 10 de la Figura 1. Las diferencias entre la sonda nasogástrica 10 y la sonda nasogástrica 50 se detallan a continuación en el presente documento. La Figura 6A muestra una porción proximal de la sonda nasogástrica 50 que se inserta en el esófago de un paciente y con respecto a éste. La sonda nasogástrica 50 incluye una porción superior adicional, que no se muestra, que se deja fuera del cuerpo del paciente y se acopla, por ejemplo, con la fuente de vacío 18, el regulador de presión 20 o la válvula 22. La sonda nasogástrica 50 incluye el lumen principal 12 y seis lúmenes de vacío 16, representados específicamente 16a, 16b, 16c, 16d, 16e y 16f. Sin embargo, en otras formas de realización (no mostradas), se puede usar un número diferente de lúmenes de vacío, tal como cuatro o más. La sonda nasogástrica

50 incluye además un puerto o puertos de descompresión (23) ubicados distales a la ubicación longitudinal de los puertos de succión 26b y 26f, como se muestra en la Figura 6A. El puerto o puertos de descompresión 23 están configurados, en algunas formas de realización, para posicionarse dentro de un estómago o un duodeno.

Cada lumen de vacío 16 incluye un puerto de succión 26, representado específicamente como 26a, 26b, 26c, 26d, 26e y 26f de manera correspondiente. Por lo tanto, cada uno de los puertos de succión 26 está asociado con uno de los lúmenes 16. Los puertos de succión 26a, 26b, 26c, 26d, 26e y 26f están distribuidos a lo largo de un eje longitudinal de la sonda nasogástrica 50. Los puertos de succión 26a, 26c y 26e están ubicados por encima de los puertos de succión 26b, 26d y 26f a lo largo del eje longitudinal de la sonda nasogástrica 50 y con respecto al cuerpo de un paciente. Tal eje longitudinal puede ubicarse ventajosamente dentro del lumen principal 12.

Con referencia específica a las Figuras 6B y 6C, la Figura 6B muestra una sección transversal de los puertos de succión 26a, 26c y 26e. Los puertos de succión 26a, 26c y 26e están distribuidos periféricamente alrededor del lumen principal 12 en la misma ubicación longitudinal con respecto al lumen principal 12 (es decir, a lo largo de un eje longitudinal de la sonda nasogástrica 50). La Figura 6C muestra una sección transversal de los puertos de succión 26b, 26d y 26f. Los puertos de succión 26b, 26d y 26f están distribuidos periféricamente alrededor del lumen principal 12 en la misma ubicación longitudinal con respecto al lumen principal 12, como se muestra en la Figura 6A. La ubicación longitudinal de los puertos de succión 26a, 26c y 26e es diferente y está ubicada sobre la ubicación longitudinal de los puertos de succión 26b, 26d y 26f, como se muestra en la Figura 6A. Generalmente, sin limitación, la distancia entre los puertos de succión 26a, 26c y 26e y 26b, 26d y 26f está en el intervalo de 50 a 250 mm, o de 100 a 150 mm.

Por lo tanto, por ejemplo, la aplicación de vacío a los lúmenes de vacío 16a o 16c o 16e o a cualquier combinación de los mismos, permite el sellado del esófago contra la sonda nasogástrica 50 en diferentes ubicaciones periféricas (es decir, dependiendo de los lúmenes de vacío que se utilicen) y en diferentes niveles (es decir, dependiendo de cuántos lúmenes de vacío se utilicen) pero en una ubicación longitudinal específica (representada por la línea I-I con respecto al sonda nasogástrica 50 en la Figura 6A). Para permitir el sellado máximo del esófago, se puede aplicar vacío a los lúmenes de vacío 16a, 16c y 16e juntos al mismo tiempo. La aplicación de vacío a los lúmenes de vacío 16b o 16d o 16f o a una combinación de los mismos, resultaría de la misma manera correspondiente, pero en diferentes ubicaciones periféricas con respecto al lumen principal 12 (es decir, de acuerdo con las ubicaciones periféricas de los lúmenes de vacío 16b, 16d o 16f) y en particular, en una ubicación longitudinal diferente a lo largo de la sonda nasogástrica 50, representada por la línea II-II en la Figura 6A. El vacío también se puede aplicar a lúmenes de vacío ubicados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo de la sonda nasogástrica 50 al mismo tiempo.

Por lo tanto, la ubicación de los lúmenes de vacío dentro de la sonda nasogástrica de acuerdo con la presente invención determina la ubicación periférica del vacío aplicado y la ubicación de los puertos de succión determina la ubicación longitudinal del vacío aplicado dentro del esófago. Se debe tener en cuenta que también se debe considerar la colocación de la sonda nasogástrica 50 dentro del esófago realizado por el cuidador que lo atiende. Cambiar el vacío aplicado entre los lúmenes de vacío permite aplicar vacío en la pared interna del esófago en diferentes ubicaciones periférica y longitudinalmente durante un tiempo, lo que disminuye o evita el daño al tejido del esófago orientado hacia los puertos de succión.

La válvula 22 se puede usar para cambiar el vacío entre uno o más lúmenes de vacío 16. La válvula 22 se puede conectar por separado a cada lumen de vacío 16 o, por ejemplo, a todos los lúmenes de vacío 16 que tienen puertos de succión 26 en la misma ubicación longitudinal con respecto al sonda nasogástrica 50 juntos. Obviamente, la última configuración de la válvula 22 permite menos libertad para cambiar entre los lúmenes de vacío 16. Por lo tanto, la válvula 22 se puede usar para cambiar el vacío aplicado después de un periodo de tiempo de uno o más lúmenes de vacío ubicados en ubicaciones periféricas y longitudinales específicas a uno o más lúmenes de vacío ubicados en otras ubicaciones periféricas o, además, en otras ubicaciones longitudinales. Tal cambio se puede llevar a cabo gradualmente para mantener el esófago sellado al menos en cierta medida contra la sonda nasogástrica 50 durante el cambio.

La sonda nasogástrica 50 puede incluir dos o más lúmenes de vacío 16 que rodean periféricamente el lumen principal 12. Al menos dos de los puertos de vacío 26 están situados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo de la sonda nasogástrica 50 para permitir un cambio de ubicación longitudinal dentro del esófago.

Los puertos de succión 26 son elípticos, pero pueden ser de cualquier otra forma, tal como circular. Los puertos de succión 26 pueden incluir un borde graduado 28 para prevenir o disminuir el daño al tejido del esófago, mientras que

una pared interna del esófago se presiona contra los puertos de succión 26. El borde graduado 28 se gradúa ventajosamente en un ángulo obtuso. Los bordes graduados 28 pueden graduarse completamente o solo incluyen una porción graduada. Generalmente, el borde graduado 28 puede proporcionar a cada uno de los puertos de succión 26 una forma cóncava, que tiene una abertura aproximadamente en su centro.

La sonda nasogástrica 50 se puede acoplar con un colector (no mostrado). El colector puede conectar los lúmenes de vacío 16 a la válvula 22 de manera separada para permitir la aplicación de vacío a uno o más lúmenes de vacío 16. El colector puede ser transparente para supervisar visualmente el reflujo de sustancias gástricas, tal como bilis.

En algunas formas de realización, al menos un puerto de succión 26 puede incluir dos o más puertos de succión, dispuestos sucesivamente a lo largo de una porción de un eje longitudinal de la sonda nasogástrica 50.

Descompresión gástrica

De acuerdo con algunas formas de realización, la NGT de la presente invención está configurado para funcionar como un tubo de alimentación, así como una sonda de descompresión gástrica. Por lo tanto, la NGT permite la administración de nutrientes o fármacos directamente al estómago o los intestinos de un sujeto y, de forma simultánea o intercambiable, permite la descompresión gástrica. De acuerdo con una forma de realización, la invención proporciona un sistema que comprende una NGT que comprende un mecanismo de alimentación, un mecanismo de succión configurado para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo, y un mecanismo de descompresión gástrica.

En algunas formas de realización, el mecanismo de descompresión gástrica comprende al menos un puerto de descompresión gástrica asociado con al menos una de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, estando dicho al menos un puerto de descompresión gástrica dispuesto distalmente con respecto a al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicha sonda nasogástrica. En otra forma de realización, el mecanismo de descompresión gástrica comprende al menos un puerto de descompresión gástrica asociado con al menos un lumen de vacío adicional, estando dicho al menos un puerto de descompresión gástrica dispuesto distalmente con respecto a las al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicha sonda nasogástrica. Las NGT que comprenden el mecanismo de descompresión gástrica y el método para su uso de dichas NGT se divulgan en el documento PCT/IL2014/050576.

En algunas formas de realización, el mecanismo de succión está configurado además para aspirar fluidos del esófago. El mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están, en algunas formas de realización, dispuestos (situados) y asociados por uno o más lúmenes iguales. En otras formas de realización, el mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están configurados para funcionar con lúmenes independientes.

De acuerdo con algunas formas de realización, los lúmenes periféricos (de vacío) están configurados para aspirar fluidos tales como el reflujo gástrico del esófago. En algunas formas de realización, dicho al menos un puerto de succión está configurado para aspirar fluidos del esófago. En virtud de la aplicación de vacío a los lúmenes periféricos de la NGT descrita en el presente documento, el al menos un puerto de succión se utiliza para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo y de forma intercambiable, o aspirar simultáneamente fluidos del esófago. Un experto en la técnica será capaz de determinar la presión de vacío a aplicar para sellar el esófago y/o aspirar los fluidos del esófago.

Ahora se hace referencia a las Figuras 7A y 7B. La Figura 7A ilustra una ilustración esquemática simplificada de una porción de una NGT 10, construida y operativa de acuerdo con una forma de realización no limitante de la presente invención. La Figura 7B es una ilustración simplificada y ampliada de una porción distal de la NGT que comprende uno o más puertos de descompresión gástrica. La NGT 10 incluye, por ejemplo, una porción de sellado al vacío 24 que comprende dos puertos de succión 28 y 26 distribuidos entre dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de la NGT 10. La NGT 10 incluye además uno o más puertos de descompresión gástrica 23a y 23b dispuestos distalmente con respecto a la porción de sellado al vacío 24. Típicamente, uno o más puertos de descompresión gástrica 23a y 23b están configurados para posicionarse en el interior de un estómago y/o un duodeno proximal.

Generalmente, sin limitación, la distancia entre uno o más puertos de descompresión gástrica 23 con respecto a al menos un puerto de succión está en el intervalo de 50 a 200 mm.

El uno o más puertos de descompresión gástrica 23 están asociados con al menos uno de los lúmenes de vacío 16

(no mostrados). En algunas formas de realización, el uno o más puertos de descompresión gástrica 23 están asociados con un lumen de vacío 16 que comprende uno o más puertos de succión 26. En otras formas de realización, el uno o más puertos de descompresión gástrica 23 se asocian con al menos un lumen de vacío adicional 16 (tal como un lumen de vacío 16 sin puertos de succión 26). El puerto o puertos de descompresión gástrica 23 pueden configurarse para posicionarse dentro de un estómago. El puerto o puertos de descompresión gástrica 23, en otra forma de realización, pueden configurarse para posicionarse en el interior de un duodeno proximal. El puerto de descompresión gástrica 23 está, en algunas formas de realización, dispuesto distalmente a la porción de sellado al vacío 24 (y los puertos de succión 28 y 26). El puerto o puertos de descompresión 23 pueden ser elípticos o de cualquier otra forma, tal como circular.

La NGT 10 incluye además uno o más puertos de alimentación 25 en el extremo distal del lumen principal 12. En formas de realización adicionales, tal como para la alimentación y la descompresión simultánea, el uno o más puertos de alimentación 25 son distales a los uno o más puertos de descompresión gástrica 23. El puerto de alimentación 25 puede configurarse para posicionarse en el estómago o en el duodeno. Generalmente, sin limitación, la distancia entre uno o más puertos de descompresión gástrica 23 con respecto a al menos un puerto de alimentación está en el intervalo de 50 a 300 mm, o en el intervalo de 100 a 200 mm.

En una forma de realización, el uno o más puertos de descompresión gástrica 23 están configurados para posicionarse en una posición seleccionada de un esófago distal (es decir, distales a la porción de sellado al vacío 24), en el interior de un estómago, duodeno proximal, o una combinación de los mismos. En formas de realización en las que el puerto o puertos de descompresión gástrica (23) están configurados para posicionarse en el duodeno proximal, el puerto de alimentación 25 puede configurarse para posicionarse en un duodeno distal.

La lumen de vacío 16 que comprende un puerto de descompresión 23 puede construirse de materiales similares al lumen de vacío 16 que comprende puertos de succión 26, pero como alternativa, puede construirse de metales médicamente seguros, tales como, pero sin limitación, acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros.

Como se conoce por un experto en la técnica, el sistema descrito en el presente documento puede comprender además una sonda de guía (por ejemplo, un estilete) para insertar la NGT en un sujeto. Dicha sonda de guía generalmente se retira después de confirmar la colocación correcta de la NGT.

Un método para usar la NGT 10 puede incluir las siguientes etapas, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

a) introducción de la NGT en un esófago de un paciente; y
b) aplicar vacío a uno o más puertos de succión para absorber herméticamente una pared interna del esófago contra los mismos cada vez en una ubicación diferente a lo largo del esófago.

En algunas formas de realización, dicho vacío se aplica a uno o más puertos de succión de manera intercambiable entre los puertos de succión ubicados de manera diferente para absorber herméticamente una pared interna del esófago contra los mismos cada vez en una ubicación diferente a lo largo del esófago. El vacío puede aplicarse a uno o más lúmenes de vacío cada vez, y en cada momento a lúmenes de vacío que incluyen puertos de succión distribuidos periféricamente alrededor de la misma ubicación a lo largo de un eje longitudinal de la NGT o distribuidos periféricamente alrededor de diferentes ubicaciones a lo largo de un eje longitudinal de la NGT. El intercambio entre los lúmenes de vacío a los que se aplica un vacío puede llevarse a cabo de diversas maneras, por ejemplo, puede llevarse a cabo una o más veces por paciente, mientras que cada cambio de ubicación puede llevarse a cabo una vez en un periodo de tiempo constante o variable, todo de acuerdo con el criterio del cuidador con respecto al paciente específico.

El método puede incluir además la etapa de regular el vacío de modo que un nivel de succión no sea constante a lo largo del tiempo en los puertos de succión. El vacío se puede regular con respecto a los puertos de vacío para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

En algunas formas de realización, el vacío se puede aplicar de manera que restrinja al menos el 60% del paso a través del esófago.

La sonda nasogástrica 10 se puede acoplar con un colector (no mostrado). El colector puede conectar los lúmenes de vacío 16 a la válvula 22 de manera separada para permitir la aplicación de vacío a uno o más lúmenes de vacío 16. El colector puede ser transparente para supervisar visualmente el reflujo de sustancias gástricas, tal como bilis.

El método puede incluir además la etapa de controlar visualmente un colector transparente que acopla los lúmenes de vacío con una válvula para el reflujo de sustancias gástricas, tal como bilis.

En algunas formas de realización, se pueden insertar una o más sondas a través del lumen principal 12, a través de uno o más de los lúmenes de vacío 16 y/o a través de un lumen dedicado diferente (no mostrado) en el cuerpo del paciente. Dichas sondas pueden incluir, por ejemplo: un sensor de temperatura, un sensor de radiación electromagnética, un sensor de pH, un sensor de imagen, una fibra óptica, una sonda de ultrasonido, una sonda de OCT (tomografía de coherencia óptica), una minisonda de MRI (imágenes de resonancia magnética), etc.

La NGT puede incluir una o más bandas radiopacas 19 dispuestas a lo largo del eje longitudinal del tubo. Las bandas radiopacas pueden ser visibles cuando el tubo (o una porción del mismo) está en el interior del paciente, utilizando imágenes de rayos X y/u otros tipos de imágenes de radiación electromagnética. Es decir, las bandas radiopacas están hechas de un material radiodenso que inhibe el paso de algunas o todas las radiaciones electromagnéticas, creando de este modo un contraste en relación con el tejido corporal más radiolúcido y/o las porciones radiolúcidas de un dispositivo médico. Generalmente, si están presentes dos o más bandas radiopacas longitudinales paralelas, la imagen de radiación electromagnética resultante puede permitir una mejor percepción de la profundidad del tubo. Así, una o más de las bandas pueden estar más alejadas del generador de imágenes que otra o más de las bandas. Además, tener dos o más bandas radiopacas longitudinales paralelas puede permitir visualizar una situación en la que el tubo está torcido; esto dará como resultado una imagen en forma de espiral de las bandas. Un ejemplo de un material radiodenso adecuado es el sulfato de bario, pero los expertos en la técnica reconocerán que se pueden usar otros materiales radiodensos conocidos. En caso de que se use sulfato de bario, su densidad en las bandas puede ser, por ejemplo, entre el 40-60%, entre el 60-80% o más. El porcentaje restante puede ser uno o más materiales de relleno.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda nasogástrica (10) que comprende:

(a) lumen principal (12) que tiene uno o más conectores proximales para conectarse a una fuente de sustancias o presión;
(b) al menos un lumen de vacío (16) que rodea periféricamente dicho lumen principal (12), dicho al menos un lumen de vacío (16) comprende al menos un puerto de succión (26) para absorber herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo, dicho al menos un puerto de succión (26) se posiciona en una extensión de la circunferencia de dicho lumen principal (12) y está **caracterizado por que** dicho al menos un puerto de succión tiene una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre (i) un primer arco (27a) de un primer círculo, teniendo el primer arco (27a) una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros, y (ii) un segundo arco (27b) de un segundo círculo, teniendo el segundo arco (27b) una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro.

2. La sonda nasogástrica de la reivindicación 1, en la que dicho al menos un lumen de vacío tiene una forma sustancialmente rectangular.

3. La sonda nasogástrica de la reivindicación 1, en la que dicho al menos un lumen de vacío tiene una relación de aspecto ancho-alto de 1:1 a 3:1.

4. La sonda nasogástrica de la reivindicación 1, en la que dicho al menos un lumen de vacío tiene una altura de 0,3 - 0,8 mm.

5. La sonda nasogástrica de la reivindicación 1, en la que dicho al menos un lumen de vacío tiene un ancho de como máximo 1,5 mm.

6. Un sistema que comprende:
una sonda nasogástrica (10) que comprende:

(a) un lumen principal (12) que tiene uno o más conectores proximales para conectarse a una fuente de sustancias o presión;
(b) una pluralidad de lúmenes de vacío (16) que rodean periféricamente dicho lumen principal (12); y
(c) una pluralidad de puertos de succión (26) para absorber herméticamente una pared interior de un esófago contra los mismos, cada uno de dicha pluralidad de puertos de succión está asociado con uno diferente de dicha pluralidad de lúmenes de vacío (16), **caracterizado por que** cada puerto de succión (26) tiene una concavidad cuya sección transversal longitudinal tiene una forma delimitada entre (i) un primer arco (27a) de un primer círculo, teniendo el primer arco tiene una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros, y (ii) un segundo arco (27b) de un segundo círculo, teniendo el segundo arco una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro.

7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de dicha pluralidad de lúmenes de vacío tiene una forma sustancialmente rectangular.

8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de dicha pluralidad de lúmenes de vacío tiene una relación de aspecto ancho - altura de 1:1 a 3:1.

9. El sistema de acuerdo la reivindicación 6, en el que cada uno de dicha pluralidad de lúmenes de vacío tiene una altura de 0,3 - 0,8 mm.

10. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de dicha pluralidad de lúmenes de vacío tiene un ancho de, como máximo, 1,5 mm.

11. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una fuente de vacío conectada a dicha pluralidad de lúmenes de vacío; en el que dicha lumen principal y dicha pluralidad de lúmenes de vacío se construyen como una unidad; en el que dicho lumen principal y dicha pluralidad de lúmenes de vacío están dispuestos como conductos dispuestos de forma concéntrica.

12. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de dicha pluralidad de puertos de

succión está asociado con uno diferente de dicha pluralidad de lúmenes de vacío, en el que dicha pluralidad de puertos de succión se distribuye entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de un eje longitudinal de dicha sonda nasogástrica.

13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además una válvula y un colector configurados para conectar dicha pluralidad de lúmenes de vacío a dicha válvula.

14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha pluralidad de lúmenes de vacío comprende al menos cuatro lúmenes de vacío; o en el que dicha pluralidad de lúmenes de vacío comprende al menos seis lúmenes de vacío.

15. El sistema de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicha sonda nasogástrica comprende además dos o más bandas radiopacas longitudinales incrustadas en una pared exterior de dicha sonda nasogástrica.

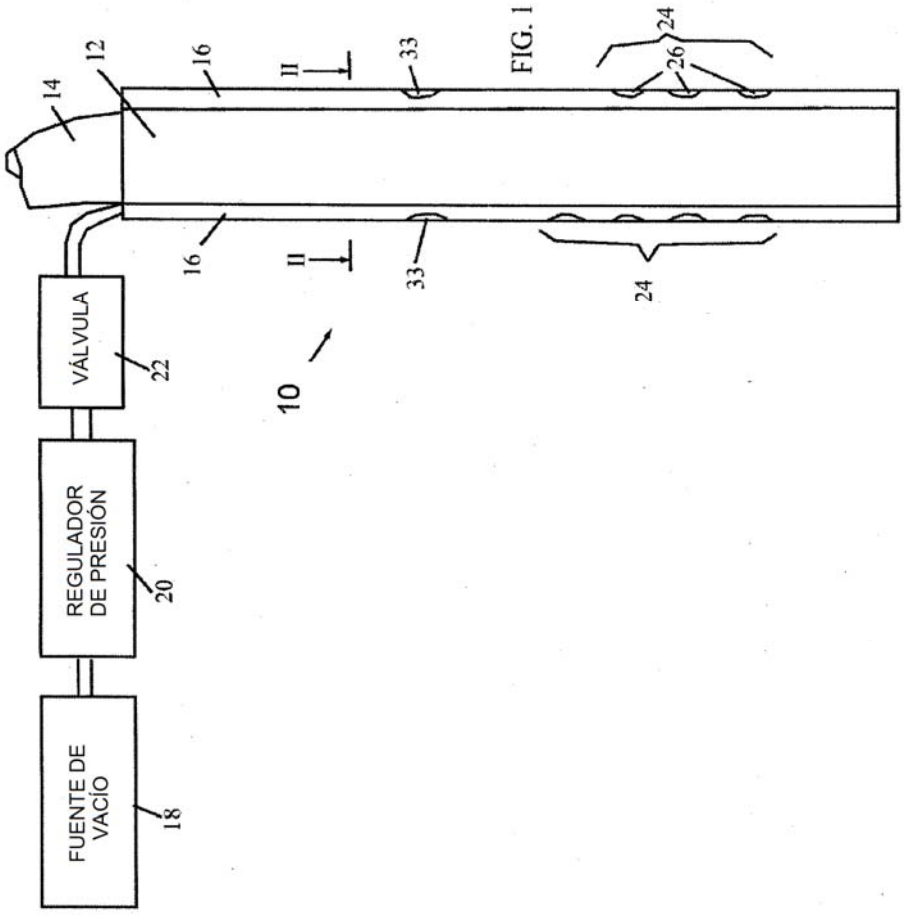
12
14
16
II
33
24
26
16
II
33
24
10
VÁLVULA
22
REGULADOR DE PRESIÓN
20
FUENTE DE VACÍO
18

FIG. 1

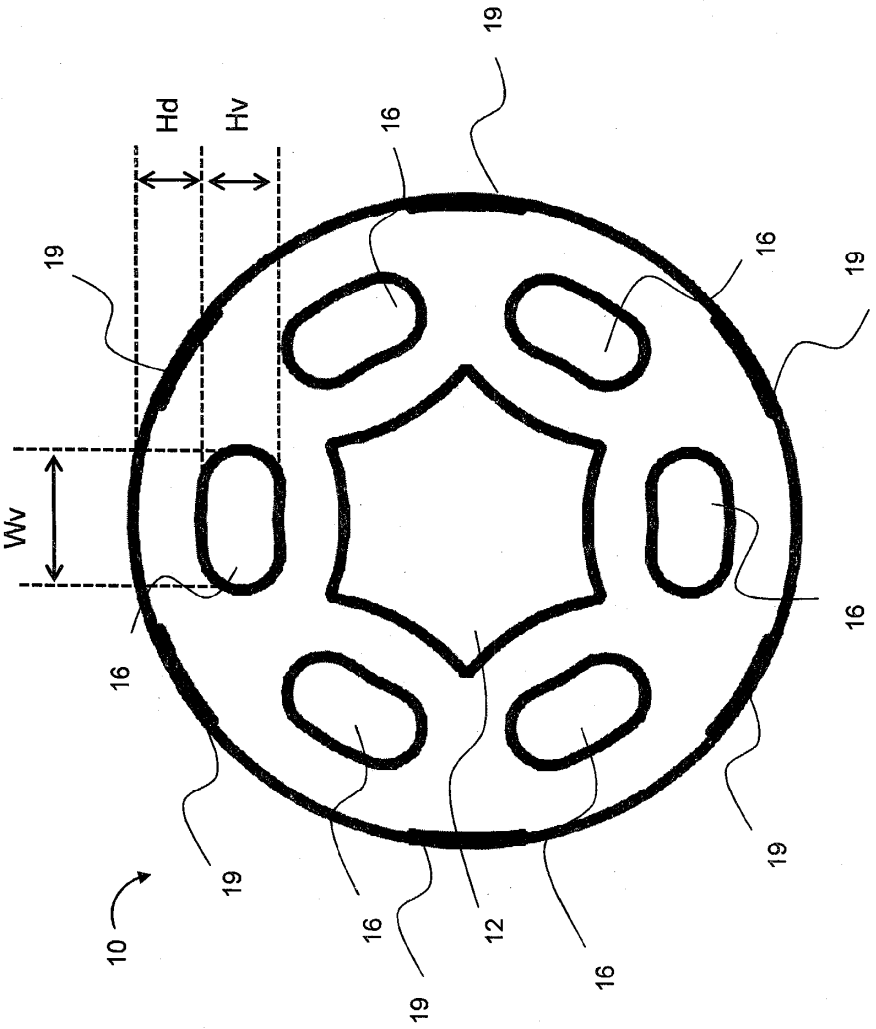

FIG. 2

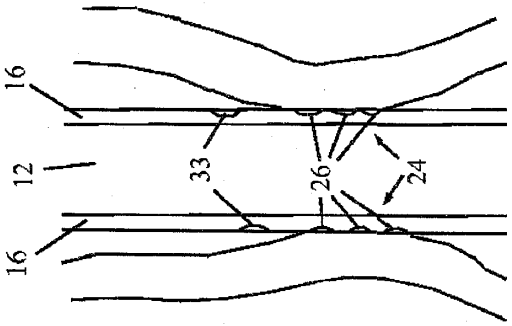

FIG. 3

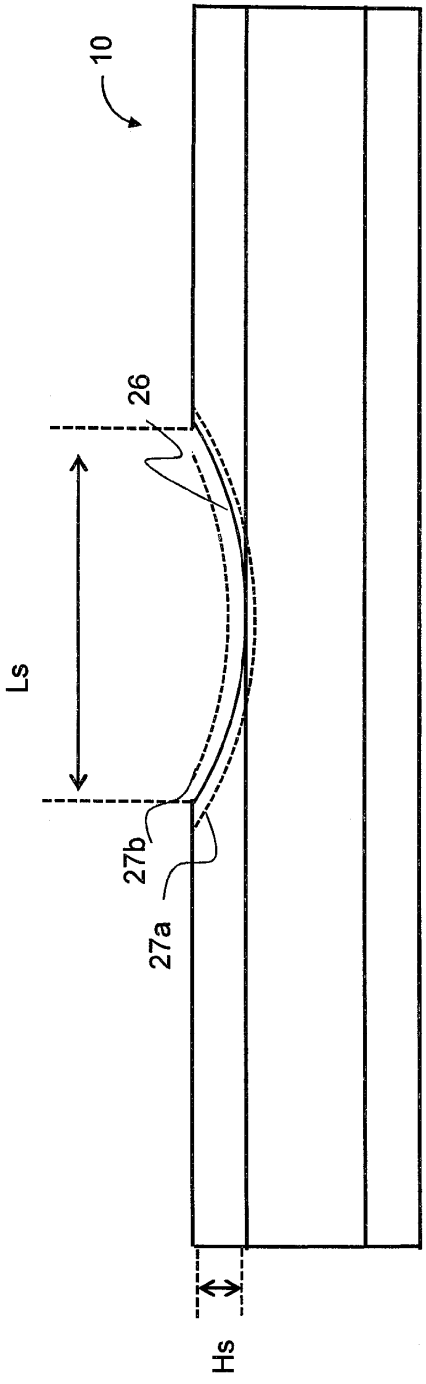

Fig. 4A

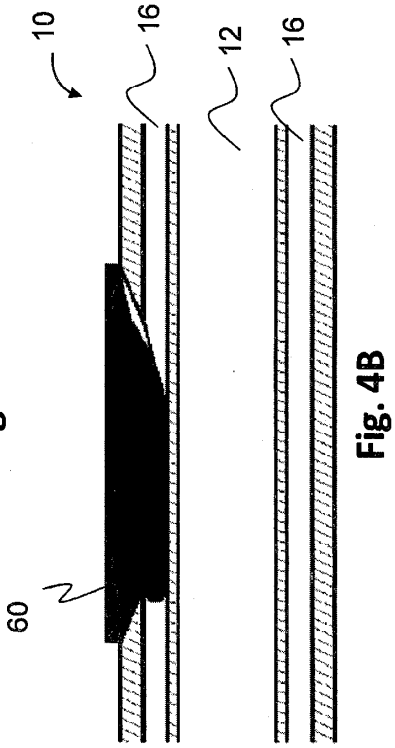

Fig. 4B

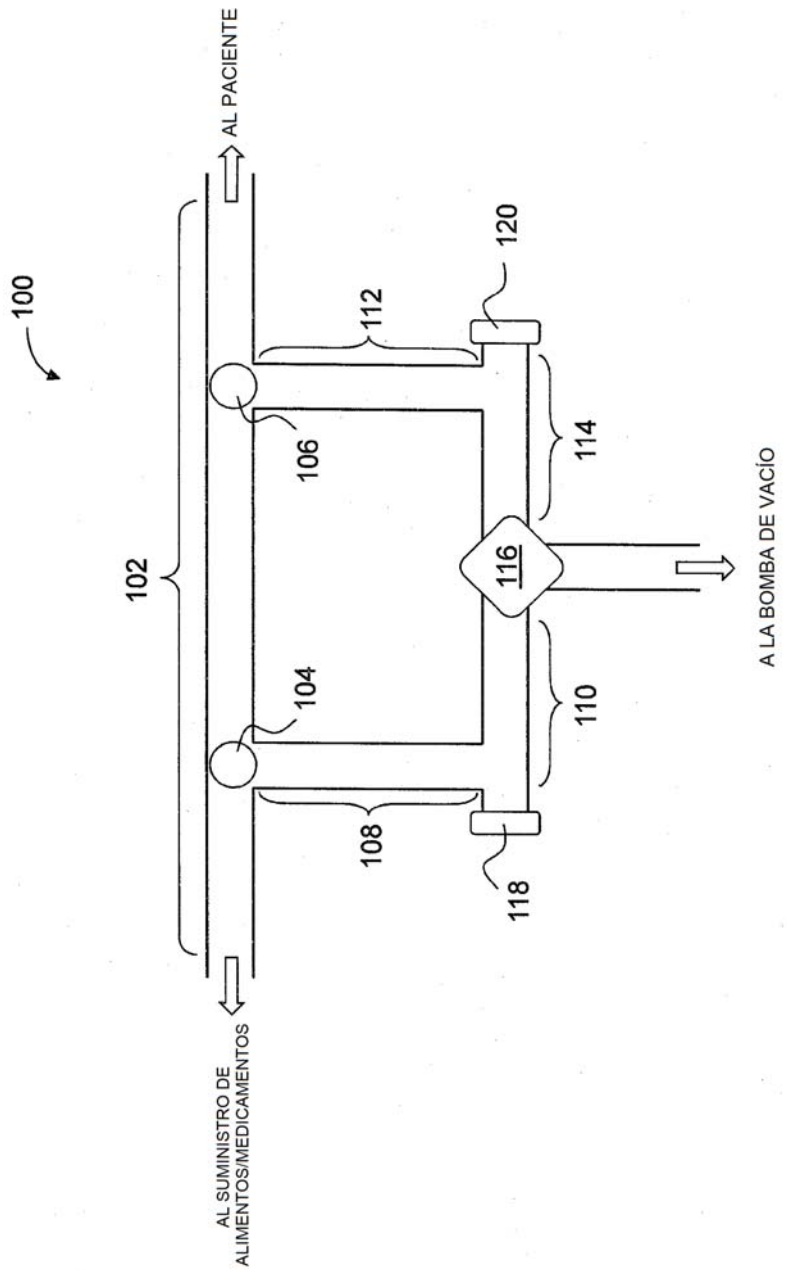
100
AL PACIENTE
120
112
106
114
102
116
A LA BOMBA DE VACÍO
104
110
108
118
AL SUMINISTRO DE ALIMENTOS/MEDICAMENTOS

Fig. 5

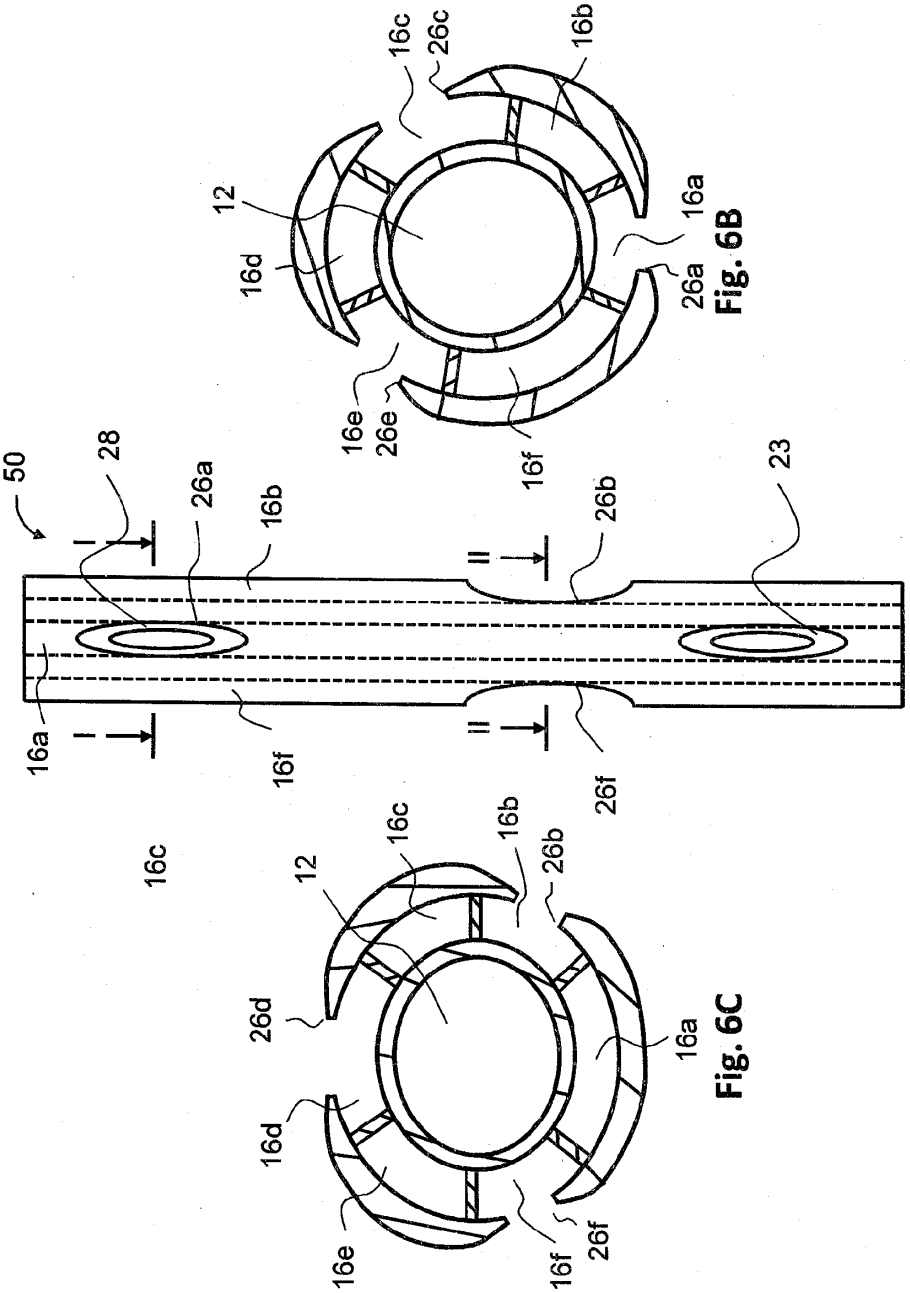

Fig. 6A

Fig. 6C

Fig. 6B

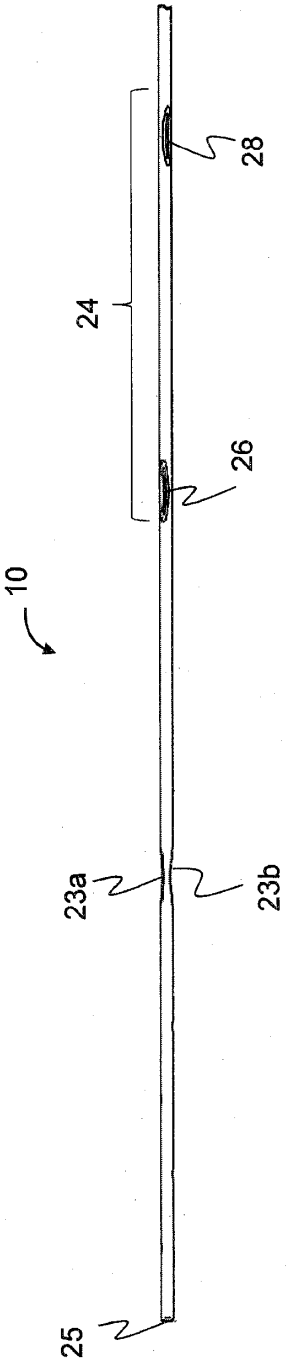

Fig. 7A

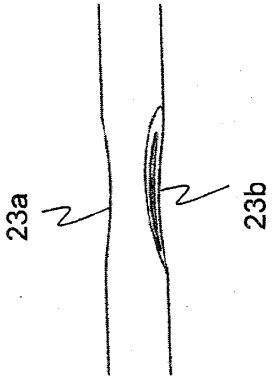

Fig. 7B