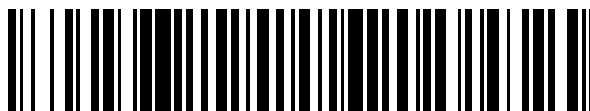


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 729 262**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2014 PCT/IL2014/050576**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.12.2015 WO15198297**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2014 E 14895838 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 3160421**

54 Título: **Tubo nasogástrico**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
31.10.2019

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:
PADIAL MARTÍNEZ, Ana Belén

ES 2 729 262 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

Tubo nasogástrico

CAMPO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere en general a tubos nasogástricos.

5 ANTECEDENTES

La alimentación por vía enteral es una forma de hiperalimentación y apoyo metabólico en la que las fórmulas de nutrientes o los medicamentos se envían directamente al tracto GI, ya sea al estómago o al duodeno. Una sonda nasogástrica (NGT, por sus siglas en inglés) se usa para alimentar y administrar medicamentos y otros agentes por vía oral. 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. El NGT también se puede usar para la succión de líquidos del estómago.

Sin embargo, el uso de las 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, la perforación esofágica, la aspiración pulmonar, un pulmón colapsado o la colocación intracraneal del tubo.

Peor aún, durante la alimentación, puede resultar una presión gástrica excesiva. De vez en cuando, el cuerpo alivia el exceso de presión gástrica al expulsar gas o líquido o líquido de reflujo. Los líquidos 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. En consecuencia, numerosos estudios han relacionado el uso del NGT con un aumento de la neumonía asociada al ventilador (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 costos de atención médica y una alta mortalidad atribuible.

La Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos número 2013/0310806 proporciona un tubo nasogástrico 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, cada lumen de vacío incluye un parte de sellado a vacío que incluye uno o más puertos de succión para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra él.

Existe una necesidad apremiante de un NGT que sea capaz de reducir significativamente el riesgo de reflujo de alimentos y de desarrollar VAP, así como de eliminar simultáneamente el exceso de gas gástrico por descompresión gástrica.

SUMARIO

Los siguientes modos de realización y aspectos de las mismas se describen e ilustran junto con sistemas, herramientas y procedimientos que pretenden ser ejemplares e ilustrativos, no limitativos en su alcance.

Se proporciona, de acuerdo con un modo de realización de la divulgación, un sistema que comprende un tubo nasogástrico que comprende un mecanismo de alimentación, un mecanismo de succión configurado para dibujar de forma estanca una pared interna de un esófago contra dicho tubo nasogástrico, y un mecanismo de descompresión gástrica.

Se proporciona, de acuerdo con otro modo de realización, un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende: un tubo nasogástrico que tiene una longitud y que comprende: (a) un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales configurados para conectarse a una fuente de sustancias o presión; (b) al menos cuatro lúmenes de vacío que rodean periféricamente a dicho lumen principal; (c) al menos cuatro puertos de succión configurados para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra este, cada uno de dichos al menos cuatro puertos de succión asociados con uno diferente de dichos al menos cuatro lúmenes de vacío, en donde dichos al menos cuatro puertos de succión están distribuidos entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico; y (d) al menos un puerto de descompresión gástrica asociado con al menos uno de dichos al menos cuatro lúmenes de vacío, estando dicho al menos un puerto de descompresión gástrica dispuesto distalmente a las al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicha sonda nasogástrica.

Se proporciona, de acuerdo con otro modo de realización de la divulgación, un sistema que comprende un tubo nasogástrico que tiene una longitud y que comprende: (a) un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales configurados para conectarse a una fuente de sustancias o presión; (b) al menos cuatro puertos de succión cada uno asociado con uno diferente de al menos cuatro lúmenes de vacío que rodean periféricamente a dicho lumen principal, dichos al menos cuatro puertos de succión están configurados para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra este, en donde dichos al menos cuatro los puertos de succión se distribuyen entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico; y (c) 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 en al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico.

5 También se proporciona, de acuerdo con un modo de realización de la divulgación, un procedimiento que comprende: introducir un tubo nasogástrico en un esófago de un paciente, comprendiendo dicho tubo nasogástrico un mecanismo de alimentación, un mecanismo de succión configurado para dibujar de manera sellada una pared interna de un esófago contra dicho tubo nasogástrico, y un mecanismo de descompresión gástrica; aplicando vacío para descomprimir el gas gástrico; y aplicando vacío para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo.

10 También se proporciona, de acuerdo con un modo de realización de la divulgación, un procedimiento que comprende: introducir un tubo nasogástrico en un esófago de un paciente, presentando dicho tubo nasogástrico una longitud y que comprende un lumen principal que tiene uno o más conectores proximales para conectar a una fuente de sustancias o presión, cuatro o más lúmenes de vacío periféricos a dicho lumen principal, cuatro o más puertos de succión, cada uno de dichos cuatro o más puertos de succión asociados con uno diferente de dichos cuatro o más lúmenes de vacío, en donde dichos cuatro o más puertos de succión se distribuyen entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico, y al menos un puerto de descompresión gástrica está dispuesto distalmente a las al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico; aplicando vacío para descomprimir el gas gástrico; y aplicando vacío indistintamente a dichos cuatro o más lúmenes de vacío para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra este, cada vez en una ubicación diferente a lo largo de dicho esófago.

En algunos modos de realización, el procedimiento de la invención comprende además la aplicación de vacío para aspirar fluidos desde el esófago.

En algunos modos de realización, el sistema comprende además una fuente de vacío conectada a dichos lúmenes de vacío.

25 En algunos modos de realización, dichos lúmenes de vacío están conectados a dicha fuente de vacío a través de un regulador de presión y una válvula.

En algunos modos de realización, dicho lumen principal y dichos lúmenes de vacío se construyen como una unidad.

En algunos modos de realización, dichos lúmenes de vacío son una unidad separada de dicho lumen principal, y en las que dichos lúmenes de vacío son deslizables con relación a dicho lumen principal.

30 En algunos modos de realización, dicho lumen principal y dichos lúmenes de vacío están dispuestos como conductos dispuestos de forma concéntrica.

En algunos modos de realización, el sistema comprende además uno o más puertos de succión auxiliares proximales a dichos al menos cuatro puertos de succión.

35 En algunos modos de realización, cada uno de dichos al menos cuatro puertos de succión comprenden un borde graduado.

En algunos modos de realización, el sistema comprende además un colector configurado para conectar dichos lúmenes de vacío a dicha válvula.

En algunos modos de realización, dicho colector es transparente.

En algunos modos de realización, dichos lúmenes de vacío comprenden al menos seis lúmenes de vacío.

40 En algunos modos de realización, al menos uno de dichos al menos cuatro puertos de succión comprende dos o más puertos de succión, dispuestos sucesivamente a lo largo de una parte de la longitud de dicho tubo nasogástrico.

En algunos modos de realización, dicho tubo nasogástrico comprende además dos o más bandas radiopacas longitudinales.

45 En algunos modos de realización, dichas dos o más bandas radiopacas longitudinales están incrustadas en una pared exterior de dicho tubo nasogástrico.

En algunos modos de realización, el procedimiento comprende además regular el vacío de modo que un nivel de succión no sea constante a lo largo del tiempo.

50 En algunos modos de realización, el procedimiento comprende además regular el vacío a dichos cuatro o más puertos de succión de dichos cuatro o más lúmenes de vacío, para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

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

En algunos modos de realización, el procedimiento comprende además monitorizar visualmente un colector transparente que acopla dichos cuatro o más lúmenes de vacío con dicha válvula para el reflujo de sustancias gástricas.

- 5 Además de los aspectos y modos de realización ejemplares descritos anteriormente, otros aspectos y modos 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 apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos en los que:

- 10 La Fig. 1 es una ilustración esquemática simplificada de un tubo nasogástrico, construido y operativo de acuerdo con un modo de realización no limitativo de la presente invención;
- La Fig. 2 es una ilustración en sección simplificada del NGT de la figura 1, tomada a lo largo de las líneas II-II en la Fig. 1;
- 15 La Fig. 3 es una ilustración esquemática simplificada del tubo nasogástrico que se usa para aspirar y sellar la pared interna del esófago contra el NGT, de acuerdo con un modo de realización de la presente invención;
- La Fig. 4A es una ilustración esquemática simplificada de una vista frontal transparente de una parte de un tubo nasogástrico, construida y operativa de acuerdo con otro modo de realización de la presente invención;
- La Fig. 4B es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea I-I del tubo nasogástrico de la Fig 4A;
- 20 La Fig. 4C es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea II-II del tubo nasogástrico de la Fig. 4A;
- La Fig. 5 es un diagrama esquemático de un colector;
- La Fig. 6 es una sección transversal de un tubo nasogástrico;
- 25 La Fig. 7A es una ilustración esquemática simplificada de una porción de un tubo nasogástrico de acuerdo con un modo de realización no limitativo de la presente invención; y
- La Fig. 7B es una ilustración simplificada y ampliada de una parte del tubo nasogástrico que comprende los puertos de descompresión, de acuerdo con un modo de realización no limitativa de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE MODOS DE REALIZACIÓN

- 30 La presente descripción proporciona un sistema que comprende un tubo nasogástrico (NGT) y un procedimiento del mismo, como se describe más detalladamente a continuación. El sistema incluye una NGT 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. Además, la unidad de control de vacío permite la descompresión del abdomen de un sujeto, incluidos, entre otros, el estómago o los intestinos.
- 35 Según algunos modos de realización, el NGT de la presente divulgación está configurada para funcionar como un tubo de alimentación así como un tubo de descompresión gástrica. Por lo tanto, el 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 un modo de realización, la invención proporciona un sistema que comprende un NGT que comprende un mecanismo de alimentación, un mecanismo de succión configurado para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra el otro, y un mecanismo de descompresión gástrica. En algunos modos de realización, el mecanismo de succión está configurado además para aspirar fluidos desde el esófago. Como se describirá con más detalle a continuación, el mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están, en algunos modos de realización, dispuestos (situados) y asociados por uno o más lúmenes iguales. En otros modos de realización, el mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están configurados para funcionar con lúmenes independientes.
- 40
- 45 Según algunos modos de realización, el NGT está compuesto de al menos un lumen principal y una pluralidad de lúmenes periféricos, en el que una porción de dicha pluralidad de lúmenes periféricos comprende al menos un puerto de descompresión gástrica y una porción de dicha pluralidad de lúmenes periféricos comprende al menos un puerto de succión configurado para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo.
- 50 De acuerdo con modos de realización adicionales, el NGT está compuesto de al menos un lumen principal, uno o más

lúmenes que comprenden al menos un puerto de descompresión gástrica y uno o más lúmenes periféricos que comprenden al menos un puerto de succión configurado para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo.

5 Además, la estructura de un NGT, de acuerdo con algunos modos de realización de la presente invención, permite la aplicación localmente selectiva 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.

10 Según algunos modos de realización, los lúmenes periféricos (vacío) están configurados para aspirar fluidos tales como el reflujo gástrico desde el esófago. En algunos modos de realización, dicho al menos un puerto de succión está configurado para aspirar fluidos desde el esófago. En virtud de la aplicación de vacío a los lúmenes periféricos del NGT descrita en el presente documento, el al menos un puerto de succión se utiliza para dibujar herméticamente una pared interna de un esófago contra el mismo y aspirar los fluidos del esófago al mismo tiempo. Un experto en la técnica será capaz de determinar la presión de vacío a aplicar para sellar el esófago y/o los fluidos de aspiración desde el esófago.

15 Un 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, como el riesgo de VAP y para prevenir o reducir el daño tisular.

20 De acuerdo con la presente invención, la pared interna del esófago se dibuja por presión negativa (vacío) hacia y contra el contorno exterior del 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 del NGT o la presión de vacío variable entre las diferentes unidades de succión. De esta manera, el 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 extraer y reemplazar todo el dispositivo del esófago del paciente.

En algunos modos de realización, se puede usar un tubo en otras ubicaciones en el tracto GI o en cualquier otro lumen del cuerpo, como arterias, venas, etc. Sin embargo, para simplificar la discusión, este tubo se denomina a lo largo de la memoria descriptiva como un NGT.

25 Ahora se hace referencia a las Figs. 1 y 2, que ilustran un tubo nasogástrico 10, construido y operativo de acuerdo con un modo de realización no limitativo de la presente invención.

30 El NGT 10 incluye un lumen principal 12 (típicamente, pero no necesariamente central). El lumen principal 12 se puede usar para alimentar y administrar medicamentos y otros agentes por vía oral, y también se puede usar para aspirar líquidos 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 provisto 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.

35 El NGT 10 incluye uno o más lúmenes de vacío 16 que rodean periféricamente el lumen principal 12. El término "envolvente periféricamente", tal como se utiliza en la descripción y las reivindicaciones, abarca el envolvente continuo (no hay espacios entre los lúmenes de vacío o un lumen de vacío periférico continuo) y el envolvente discontinuo (en el que hay separaciones entre los lúmenes de vacío discretos). En un modo de realización, ilustrado en la Fig. 2, hay cuatro 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 así dispuestos como conductos dispuestos de forma concéntrica. 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.

45 El lumen principal 12 se puede construir a partir de cualquier material biocompatible adecuado, tal como, entre otros, poliuretano, silicona, poli(cloruro de vinilo) y muchos otros. Los lúmenes de vacío 16 pueden construirse con materiales similares, pero alternativamente pueden construirse con metales médicamente seguros, tales como, entre otros, 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 150 cm, con un diámetro exterior en el intervalo de 5-12 Fr.

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

55 Con referencia a la Fig. 1, el lumen de vacío 16 puede incluir una parte de sellado a vacío 24, que incluye uno o más puertos de succión 26. Como se muestra en la Fig. 1, algunos lúmenes de vacío 16 pueden tener más puertos de succión que otros. Como se muestra en la Fig. 3, tras la aplicación del vacío generado por la fuente de vacío 18, la pared interna del esófago se dibuja 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 parte de sellado a vacío 24, es preferentemente redondo (circular u ovalado), para adaptarse mejor y sellar el esófago. En un modo de realización, el sellado a vacío restringe

al menos el 60% del paso a través del esófago.

El regulador de presión 20 se puede usar para reducir o regular 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 parte de sellado a 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. Pueden ser adecuados diferentes valores de presión de vacío para diferentes pacientes y/o diferentes estructuras lumenales en las que se inserta el tubo de la presente invención. Además, el lumen de vacío 16 incluye un puerto de descompresión gástrica como se describirá con más detalle a continuación. En algunos modos de realización, el lumen de vacío 16 que incluye un puerto de descompresión gástrica 23 también incluye uno o más puertos de succión 26, o, como alternativa, carece de puertos de succión 26. Tras la aplicación del vacío generado por la fuente de vacío 18, se descomprime el abdomen de un sujeto (p. ej., el estómago y/o los intestinos) para eliminar el gas gástrico, el reflujo excesivo o similares. El regulador de presión 20 puede aplicar presión de vacío, por ejemplo, entre 0,5-50, 50-100, 100-200, 200-300, 300-400, 400-500, 500-600 o 600-760 mmHg, requerido para la descompresión gástrica. Los expertos en la técnica reconocerán que la presión de vacío requerida puede depender de la cantidad de gas y/o el reflujo excesivo que se descompone, así como si la presión de vacío se aplica de manera constante o por pulsos. La válvula 22 puede proporcionar variabilidad a la presión de vacío aplicada al lumen de vacío 16 que incluye el puerto de descompresión 23. 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 parte de sellado a vacío 24, que puede proporcionar variabilidad en cómo se aspira la pared del esófago y por cuánto tiempo.

El NGT 10 puede estar provisto de diferentes números de partes de sellado a vacío 24 y puertos de succión 26, y el vacío hacia las partes de sellado 24 puede regularse para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

De acuerdo con un modo de realización de la invención, uno o más puertos de succión auxiliares 33 están provistos proximales a la parte de sellado a vacío 24. Dado que la parte de sellado a vacío 24 sella el esófago, cualquier secreción orofaríngea, como la saliva, puede acumularse por encima (es decir, proximal a) la parte de sellado a vacío 24. Los puertos de succión auxiliares 33 pueden usarse para succionar y eliminar dichas secreciones. Adicional o alternativamente, 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 replegarse al menos una parte de ellos, a través de puerto(s) de descompresión 23 y/o puertos de succión 26, hacia la válvula 22. Allí, los contenidos del estómago pueden recogerse dentro de un depósito adecuado y luego desecharse.

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

Ahora se hace referencia a la Fig. 5, que muestra un diagrama esquemático de un colector 100 que, de acuerdo con algunos modos de realización, sirve como válvula 22 de la Fig. 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 alimento y/o medicamento. El tubo principal 102 puede incluir, en el colector 100, dos o más uniones 104 y 106. Las uniones 104 y 106 se pueden usar 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. El empalme 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 a la unión 104. En el segundo estado, la presión negativa de la fuente de vacío se canaliza hacia la parte 114 y desde allí a la unión 106. En modos de realización en los que están presentes más de dos uniones (no mostradas), un selector puede tener un número de estados correspondientes al número de uniones.

Opcionalmente, el colector 100 puede incluir uno o más puertos de descarga de vacío, para liberar la presión negativa de un determinado lumen de vacío o un grupo de lúmenes de vacío después de que la presión negativa se haya alejado de este lumen o grupo de lúmenes de vacío mediante el selector 116. En la figura se muestran dos puertos de descarga de vacío ejemplo 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), él o ella 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(los) puerto(s) de vacío conectado(s) al primer lumen de vacío (o el primer grupo de lúmenes), puede liberarse inmediatamente desde el(los) puerto(s) de vacío y se puede prevenir el daño tisular o al menos mitigarlo.

Un procedimiento para usar el NGT 10 de la presente invención incluye los siguientes pasos, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

a) la introducción de NGT 10 en el esófago del sujeto;

b) aplicar vacío a una o más de las parte(s) de sellado a vacío 24;

5 c) ajuste del nivel de vacío (que se puede hacer antes del paso a);

d) después de lograr un sellado deseado de la pared del esófago al NGT 10, cambiando los intervalos de vacío entre los lúmenes de vacío 16, manual o automáticamente, de modo que el NGT 10 permanezca intacto al esófago; y

10 (e) aplicar, manual o automáticamente, el vacío a uno o más de los lúmenes de vacío 16, que incluyen puerto(s) de descompresión 23.

Ahora se hace referencia a las Fig. 4A, 4B y 4C. La Fig. 4A es una ilustración esquemática simplificada de una vista frontal transparente de una parte de un tubo nasogástrico 50, construido y operativo de acuerdo con otro modo de realización no limitativo de la presente invención. La Fig. 4B es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea I-I del tubo nasogástrico 50 de la Fig. 4A. La Fig. 4C es una ilustración esquemática simplificada de una sección transversal a lo largo de la línea II-II del tubo nasogástrico 50 de la Fig. 4A. El tubo nasogástrico 50 es generalmente similar al tubo nasogástrico 10 de la Fig. 1. Las diferencias entre el tubo nasogástrico 10 y el tubo nasogástrico 50 se detallan a continuación. La Fig. 4A muestra una parte proximal del tubo nasogástrico 50 que se inserta en el esófago de un paciente y con respecto a él. El tubo nasogástrico 50 incluye una parte 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. El tubo nasogástrico 50 incluye el lumen principal 12 y seis lúmenes de vacío 16, específicamente indicados con 16a, 16b, 16c, 16d, 16e y 16f. Sin embargo, en otros modos de realización (no mostrados), se puede usar un número diferente de lúmenes de vacío, como cuatro o más. El tubo nasogástrico 50 incluye además un puerto(s) de descompresión (23) ubicado distal a la ubicación longitudinal de los puertos de succión 26b y 26f, como se muestra en la Fig. 4A. Los puertos de descompresión 23 están, en algunos modos de realización, configurados para posicionarse dentro de un estómago o un duodeno.

Cada lumen de vacío 16 incluye un puerto de succión 26, específicamente indicado por 26a, 26b, 26c, 26d, 26e y 26f. 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 del tubo nasogástrico 50. Los puertos de succión 26a, 26c y 26e están ubicados sobre los puertos de succión 26b, 26d y 26f a lo largo del eje longitudinal del tubo nasogástrico 50 y con respecto al cuerpo de un paciente. Dicho eje longitudinal puede ubicarse ventajosamente dentro del lumen principal 12.

Con referencia específica a las Fig. 4B y 4C, la Fig. 4B 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 del tubo nasogástrico 50). La Fig. 4C 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 Fig. 4A. La ubicación longitudinal de los puertos de succión 26a, 26c y 26e es diferente y está ubicada por encima de la ubicación longitudinal de los puertos de succión 26b, 26d y 26f, como se muestra en la Fig. 4A. En general, sin limitación, la distancia entre los puertos de succión 26a, 26c y 26e y 26b, 26d y 26f está en el rango 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 el tubo nasogástrico 50 en diferentes ubicaciones periféricas (es decir, según los lúmenes de vacío que se utilizan) y en diferentes niveles (es decir, dependiendo de cuántos lúmenes de vacío se utilicen) pero en una ubicación longitudinal específica (indicada por la línea I-I con respecto al tubo nasogástrico 50 en la Fig. 4A). 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 del tubo nasogástrico 50, indicada por la línea II-II en la Fig. 4A. El vacío también se puede aplicar a lúmenes de vacío ubicados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo del tubo nasogástrico 50 al mismo tiempo.

Por lo tanto, la ubicación de las luces de vacío dentro del tubo nasogástrico 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 del tubo nasogástrico 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 a lo largo del tiempo, lo que disminuye o evita el daño al tejido del esófago que da a 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 puede conectarse por separado a cada lumen de vacío 16 o, por ejemplo, conectada a todos los lúmenes de vacío 16 que tienen puertos de succión 26 en la misma ubicación longitudinal con respecto al tubo nasogástrico 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 período 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. Dicho interruptor se puede realizar gradualmente para mantener el esófago sellado al menos en cierta medida contra el tubo nasogástrico 50 durante el cambio.
- El tubo nasogástrico 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 ubicados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo del tubo nasogástrico 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 se presiona una pared interna del esófago 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 parte graduada. En general, el borde graduado 28 puede proporcionar a cada uno de los puertos de succión 26 una forma cóncava, que presenta una abertura aproximadamente en su centro.
- El tubo nasogástrico 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 monitorear visualmente el reflujo de sustancias gástricas, tal como la bilis.
- En algunos modos 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 del tubo nasogástrico 50.
- Ahora se hace referencia a las Fig. 7A y 7B. La Fig. 7A ilustra una ilustración esquemática simplificada de una parte de un NGT 10, construido y operativo de acuerdo con un modo de realización no limitativo de la presente invención. La Fig. 7B es una ilustración simplificada y ampliada de una parte distal del NGT que comprende uno o más puertos de descompresión gástrica. NGT 10 incluye, por ejemplo, una parte de sellado a vacío 24 que comprende dos puertos de succión 28 y 26 distribuidos entre dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud del NGT 10. NGT 10 incluye además uno o más puertos de descompresión gástrica 23a y 23b dispuestos de forma distal a la parte de sellado a vacío 24. Típicamente, uno o más puertos de descompresión gástrica 23a y 23b están configurados para posicionarse dentro de un estómago y/o un duodeno proximal.
- En general, sin limitación, la distancia entre uno o más puertos de descompresión gástrica 23 a al menos un puerto de succión está en el rango 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 mostrado). En algunos modos de realización, el uno o más puerto(s) de descompresión gástrica 23 está asociado con un lumen de vacío 16 que comprende uno o más puertos de succión 26. En otros modos de realización, el uno o más puerto(s) de descompresión gástrica 23 está asociado con al menos un lumen de vacío adicional 16 (tal como un lumen de vacío 16 sin puertos de succión 26). Los puerto(s) 23 de descompresión gástrica pueden configurarse para posicionarse dentro de un estómago. El(los) puerto(s) de descompresión gástrica 23, en otro modo de realización, puede configurarse para posicionarse dentro de un duodeno proximal. El puerto de descompresión gástrica 23 está, en algunos modos de realización, dispuesto distalmente a la parte de sellado a vacío 24 (y los puertos de succión 28 y 26). Los puertos de descompresión 23 pueden ser elípticos o de cualquier otra forma, tal como circular.
- NGT 10 incluye además uno o más puertos de alimentación 25 en el extremo distal del lumen principal 12. En modos de realización adicionales, tales como para la alimentación y descompresión simultáneas, 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. En general, sin limitación, la distancia entre uno o más puertos de descompresión gástrica 23 a al menos un puerto de alimentación está en el rango de 50 a 300 mm, o en el rango de 100 a 200 mm.
- En un modo de realización, el uno o más puerto(s) de descompresión gástrica 23 están configurados para posicionarse en una posición seleccionada de un esófago distal (es decir, parte de sellado distal a vacío 24), dentro de un estómago, duodeno proximal, o una combinación de ellos. En modos de realización en los que los puerto(s) 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.
- El 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, alternativamente, puede construirse de metales médicamente seguros, tales como, entre otros, acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros.
- Como es conocido por un experto en la técnica, el sistema descrito en el presente documento puede comprender

además una sonda de guiado (por ejemplo, un estilete) para insertar el NGT en un sujeto. Dicha sonda de guiado generalmente se retira después de confirmar la colocación correcta del NGT.

Un procedimiento para utilizar NGT 50 puede incluir los siguientes pasos, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

- 5 a) introducción del NGT en un esófago de un paciente;
- b) aplicar vacío a uno o más puertos de descompresión; y
- c) aplicar vacío a uno o más puertos de succión indistintamente entre los puertos de succión ubicados de manera diferente para dibujar herméticamente una pared interna del esófago contra este cada vez en una ubicación diferente a lo largo del esófago.

10 El vacío se puede aplicar al(a los) lúmen(es) de vacío que comprenden uno o más puertos de descompresión de una manera constante o alternativamente en intervalos oportunos. Como tal, el vacío se puede aplicar a los puertos de descompresión antes, durante o después de que un paciente reciba el NGT descrito en el presente documento. En modos de realización adicionales, se puede aplicar vacío a los puertos de descompresión de acuerdo con la solicitud del sujeto, tal como resultado de molestias abdominales, que incluyen, entre otros, gas gástrico excesivo o similares.

15 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 del NGT (por ejemplo, lúmenes de vacío 16a y 16c o lúmenes de vacío). 16b, 16d y 16f de las Fig. 4A, 4B y 4C) o distribuidas periféricamente alrededor de diferentes ubicaciones a lo largo de un eje longitudinal del NGT (por ejemplo, los lúmenes de vacío 16a y 16d de las Fig. 4A, 4B y 4C).

20 El intercambio entre los lúmenes de vacío a los que se aplica el vacío puede realizarse de varias maneras, por ejemplo, puede realizarse una o más veces por paciente, mientras que cada cambio de ubicación puede realizarse una vez en un período de tiempo constante o variable, todo de acuerdo al criterio del cuidador respecto del paciente específico.

El procedimiento puede incluir además el paso de regular el vacío para que un nivel de succión no sea constante en el tiempo en los puertos de succión. El vacío se puede regular a los puertos de vacío para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

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

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

30 En algunos modos de realización de la presente invención, la presente invención puede utilizarse para 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 óptica de coherencia), una mini MRI (imágenes de resonancia magnética) sonda, etc.

35 Ahora se hace referencia a la Fig. 6, que muestra una sección transversal de un tubo nasogástrico 200, opcionalmente similar al tubo 10 (Fig. 1-2) y/o al tubo 50 (Fig. 4A-4C). Para simplificar la ilustración, la sección transversal se muestra en una parte del tubo que carece de puertos de succión.

40 El tubo 200 puede incluir una o más bandas radiopacas, tales como las bandas 202-212, dispuestas a lo largo del eje longitudinal del tubo. Las bandas radiopacas 202-212 pueden ser visibles cuando el tubo 200 (o una parte del mismo) está dentro del paciente, utilizando imágenes de rayos X y/u otros tipos de imágenes de radiación electromagnética. Es decir, las bandas radiopacas 202-212 están hechas de un material radiodenso que inhibe el paso de algunas o todas las radiaciones electromagnéticas, creando así un contraste en relación con el tejido corporal más radiotransparente y/o las partes radiotransparentes de un dispositivo médico. Generalmente, si están presentes dos o

45 más bandas radiopacas longitudinales paralelas, la imagen de radiación electromagnética resultante puede permitir una mejor percepción de la profundidad del tubo. Esto, debido a que una o más de las bandas pueden estar más alejadas de la impresora 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.

50 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 202-212 puede ser, por ejemplo, entre 40-60%, entre 60-80% o más. El porcentaje restante puede ser uno o más materiales de carga.

Las bandas 202-212, ya sea en virtud de su alto porcentaje de contenido de sulfato de bario y/o su espesor, pueden

dotar al tubo 200 de cierta rigidez. Esta rigidez hasta cierto un grado ayuda al cuidador a empujar el tubo hacia abajo por el tracto GI (o cualquier otro lumen corporal) con una mano, pero aun así permite que el tubo se mueva elásticamente a través del lumen corporal pertinente.

5 Opcionalmente, una o más de las bandas 202-212 pueden tener una sección transversal esencialmente triangular, como se muestra en la figura. Un vértice del triángulo puede dirigirse hacia el interior del tubo, y la base opuesta a ese vértice puede dirigirse hacia el exterior del tubo. En otros modos de realización (no mostrados), una o más de las bandas pueden tener una sección transversal rectangular, una sección transversal circular, o una sección transversal de otra forma.

10 Las bandas 202-212 están incrustadas opcionalmente, al menos parcialmente, en la pared exterior del tubo 200. Además, opcionalmente, las bandas 202-212 pueden sobresalir ligeramente más allá de la superficie exterior del tubo. Por ejemplo, la protuberancia puede ser de 50 a 100 micrómetros, de 100 a 150 micrómetros, de 150 a 250 micrómetros, de 250 a 400 micrómetros o más. Esta protuberancia puede permitir que el cuidador que sujeta el tubo 200 tenga un mejor agarre del tubo, especialmente cuando el tubo debe girar. La protuberancia puede evitar que el tubo se deslice en las manos del cuidador mientras está girado.

15 En algunos modos de realización, dicho lumen principal comprende al menos un puerto de alimentación en o adyacente al extremo distal de dicho tubo nasogástrico. Como se usa en el presente documento, "adyacente al extremo distal de dicho tubo nasogástrico" se refiere a un máximo de 10 cm, a lo sumo 9 cm, a lo sumo 8 cm, a lo sumo 7 cm, a lo sumo 6 cm, a lo sumo 5 cm, a lo sumo a 4 cm, a lo sumo, 3 cm, a lo sumo 2 cm, a lo sumo 1 cm, a lo sumo a 0,75 cm, a lo sumo a 0,5 cm, a lo sumo a 0,25 cm desde el extremo distal de dicha sonda nasogástrica. Cada
20 posibilidad es un modo de realización separado de la presente invención.

Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se ha mostrado y descrito particularmente anteriormente. Más bien, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características descritas anteriormente en el presente documento así como modificaciones y variaciones de las mismas que se le ocurrirían a una persona experta en la técnica al leer la descripción anterior y
25 que no están en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema que comprende:

un tubo nasogástrico (10, 50) que tiene una longitud y comprende:

5 (a) un lumen principal (12) que tiene uno o más conectores proximales (14) configurados para conectarse a una fuente de sustancias o presión; (b) al menos cuatro lúmenes de vacío (16, 16a-f) rodeando periféricamente dicho lumen principal (12);

10 (c) al menos cuatro puertos de succión (26, 26a-f) configurados para dibujar herméticamente una pared interior de un esófago contra este, cada uno de dichos al menos cuatro puertos de succión (26, 26a-f) asociados con uno diferente de dichos al menos cuatro lúmenes de vacío (16, 16a-16f), en donde dichos al menos cuatro puertos de succión (26, 26a-f) están distribuidos entre al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico (10, 50); y

caracterizado por que el tubo nasogástrico (10, 50) comprende además:

15 (d) al menos un puerto de descompresión gástrica (23, 23a-b) asociado con al menos uno de dichos al menos cuatro lúmenes de vacío (16, 16a-f), dicho al menos un puerto de descompresión gástrica (23, 23a-b) que está dispuesto distalmente a las al menos dos ubicaciones diferentes a lo largo de la longitud de dicho tubo nasogástrico (10, 50).

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una fuente de vacío (18) conectada a dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f).

3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f) están conectados a dicha fuente de vacío (18) a través de un regulador de presión (20) y una válvula (22).

20 4. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho lumen principal (12) y dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f) están contruidos como una unidad.

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f) son una unidad separada de dicho lumen principal (12) y en el que dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f) son deslizables con relación a dicho lumen principal (12).

25 6. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho lumen principal (12) y dichos lúmenes de vacío (16, 16a-f) están dispuestos como conductos dispuestos de forma concéntrica.

7. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además uno o más puertos auxiliares de aspiración (33) próximos a dichos puertos de aspiración (26, 26a-f).

30 8. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que cada uno de dichos al menos cuatro puertos de succión (26, 26a-f) comprende un borde graduado (28).

9. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichos al menos cuatro lúmenes de vacío (16, 16a-f) comprenden al menos seis lúmenes de vacío (16, 16a-f).

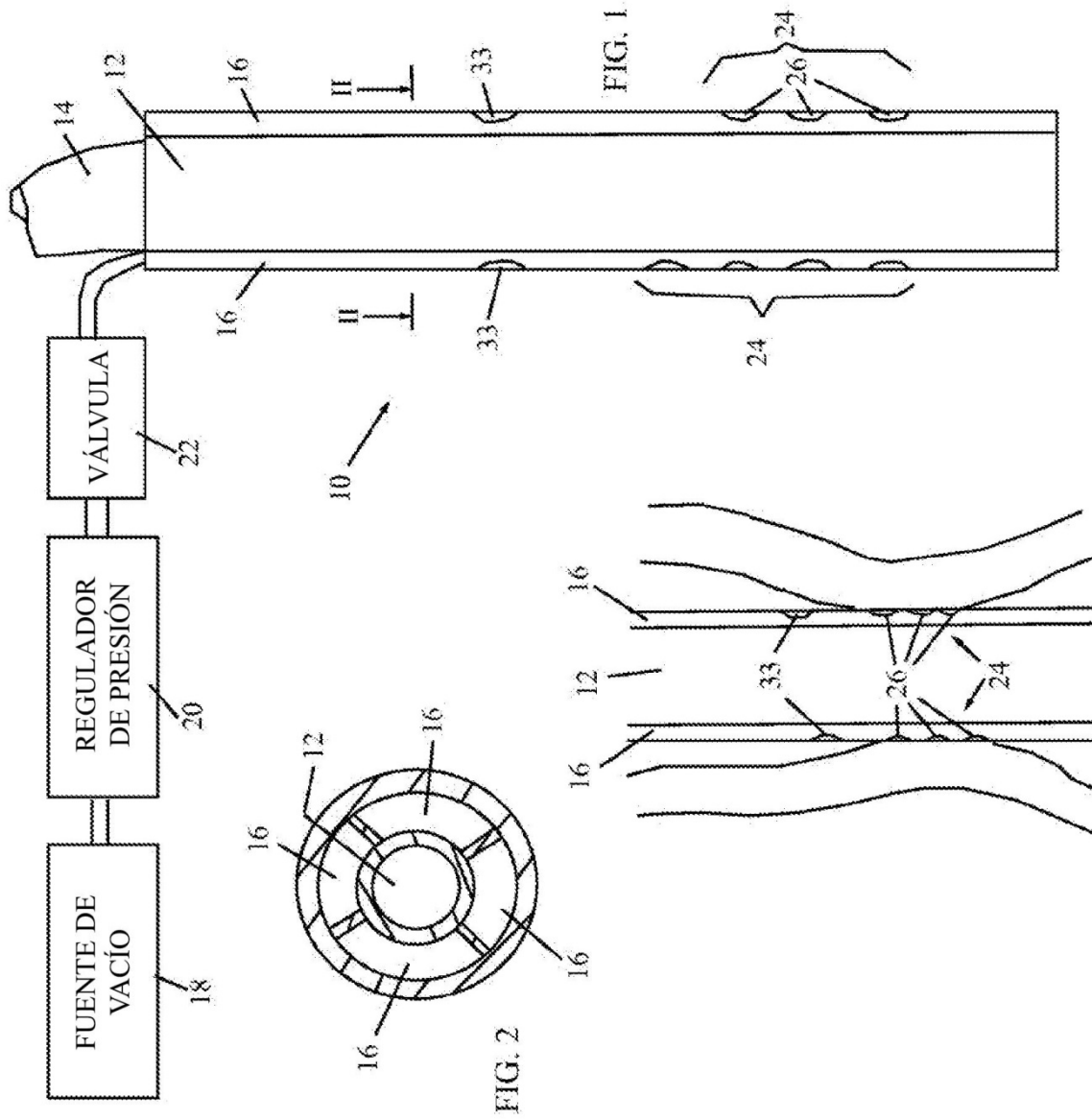


FIG. 3

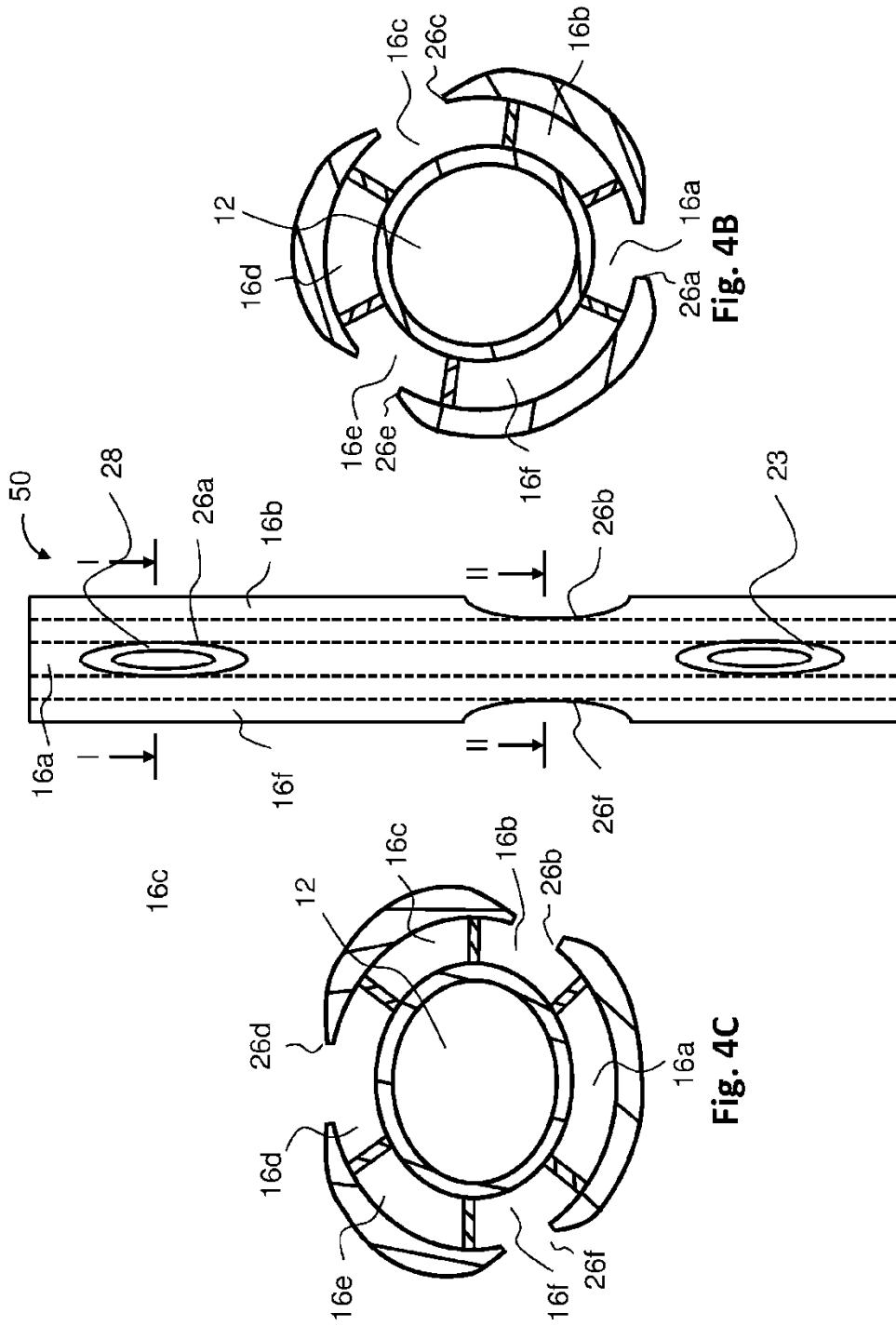


Fig. 4A

Fig. 4B

Fig. 4C

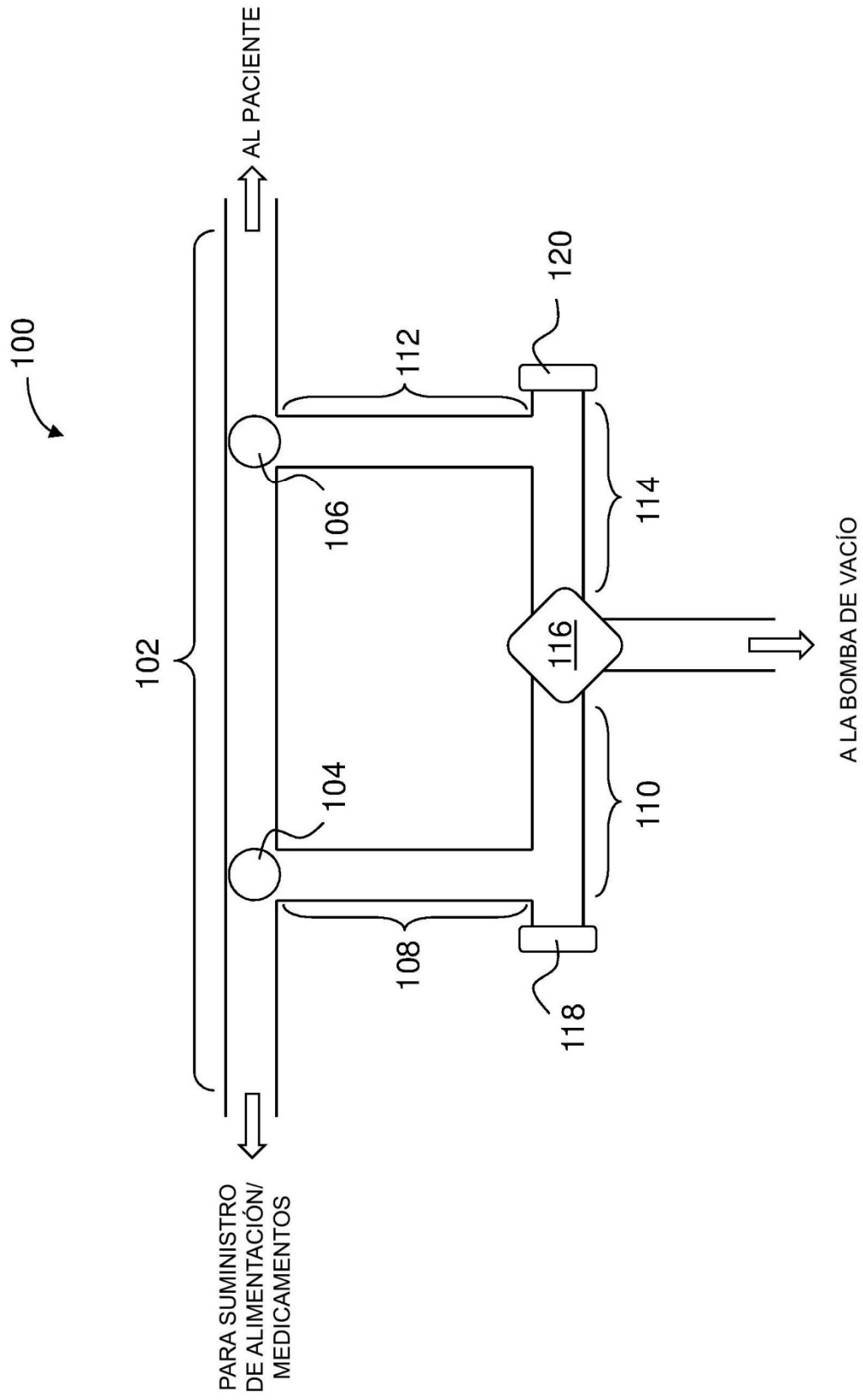


Fig. 5

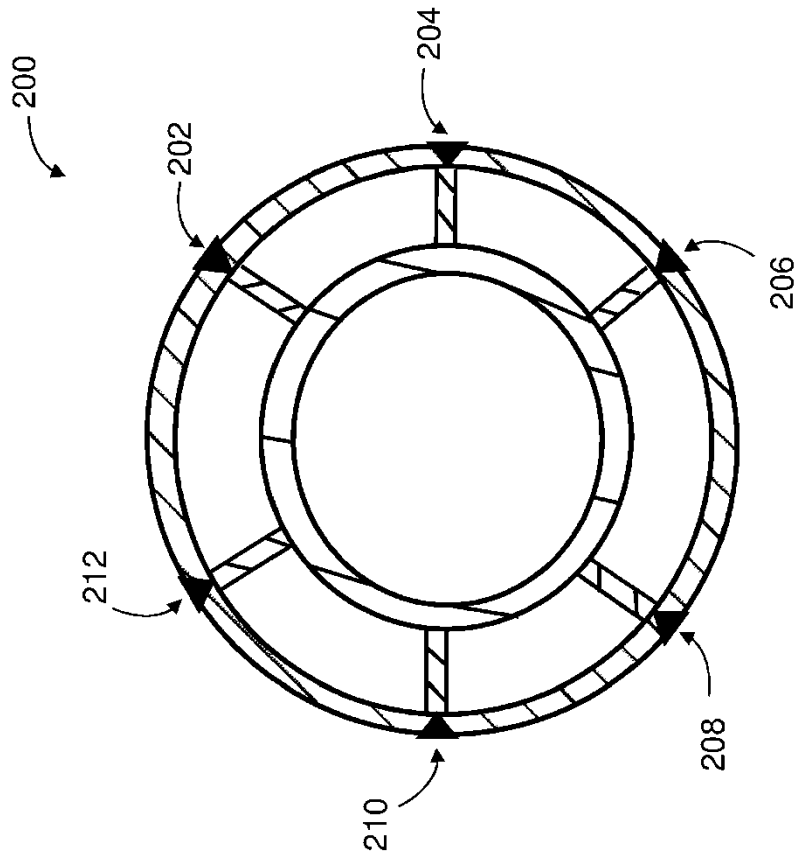


Fig. 6

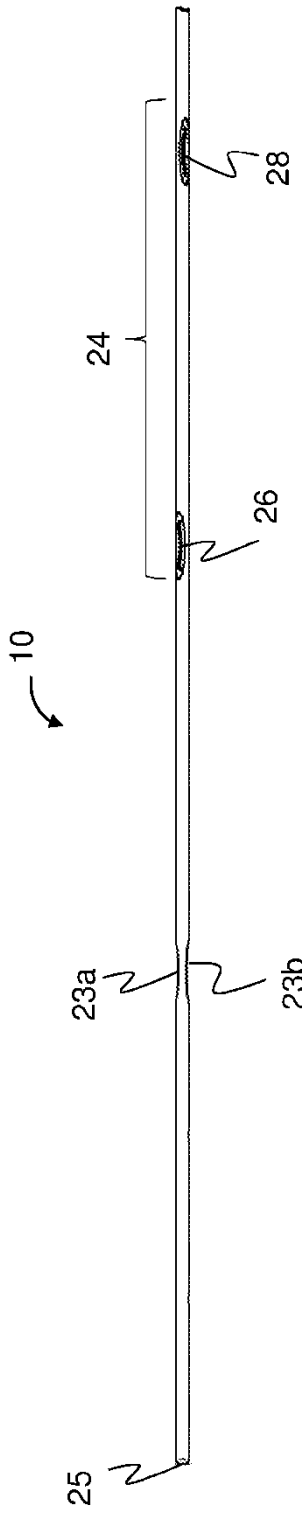


Fig. 7A

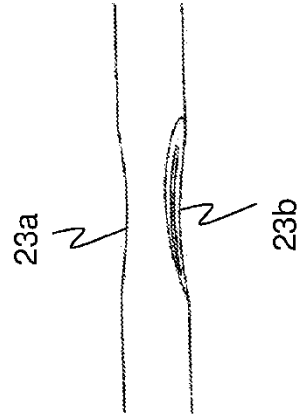


Fig. 7B