

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 647**

51 Int. Cl.:

A61B 1/05 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 1/06 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61J 15/00 (2006.01)
A61M 5/142 (2006.01)
A61B 1/233 (2006.01)
A61B 1/273 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.02.2016 PCT/IL2016/050115**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.08.2016 WO16125152**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2016 E 16746232 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3253357**

54 Título: **Bomba de alimentación enteral**

30 Prioridad:

02.02.2015 US 201562110860 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.03.2020

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:

GARCÍA GONZÁLEZ, Sergio

ES 2 749 647 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

Bomba de alimentación enteral

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a bombas de alimentación.

10 **Antecedentes de la invención**

La alimentación enteral es una forma de hiperalimentación y soporte metabólico en la que se suministran fórmulas de nutrientes o medicamentos directamente en el tracto gastrointestinal, ya sea en el estómago o el duodeno. Se usa una sonda nasogástrica (SNG) para alimentar y administrar medicamentos y otros agentes orales. La sonda se inserta en el esófago y el estómago del paciente para garantizar el paso de los agentes al estómago y no a los pulmones. La SNG también puede usarse para succionar fluidos del estómago.

Sin embargo, el uso de una SNG puede tener desventajas. Las complicaciones menores incluyen hemorragias nasales, sinusitis y dolor de garganta. A veces se producen complicaciones más significativas, tales como erosión de la nariz donde se ancla la sonda, perforación esofágica, aspiración pulmonar, colapso pulmonar o colocación intracraneal de la sonda.

Peor aún, durante la alimentación, puede producirse una presión gástrica excesiva. De vez en cuando, el cuerpo alivia el exceso de presión gástrica expulsando gas o líquido, o fluido de reflujo. Los fluidos se expulsan del estómago a través del esófago a la boca o las vías nasales. Los fluidos de reflujo pueden inhalarse a los pulmones con posible riesgo de neumonía por aspiración, infección bacteriana en la faringe o el esófago, o cualquier otra dolencia. En consecuencia, numerosos estudios han relacionado el uso de la SNG con un aumento de la neumonía asociada a la ventilación médica (VAP). La VAP es la infección nosocomial más común en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y está asociada con una hospitalización prolongada, mayores costos de atención médica y una alta mortalidad atribuible.

Los ejemplos anteriores de la técnica relacionada y las limitaciones relacionadas con la misma son ilustrativos y no exclusivos. Otras limitaciones de la técnica relacionada serán evidentes para las personas expertas en la materia tras una lectura de la memoria y un estudio de las figuras.

35 **Sumario de la invención**

Las siguientes realizaciones y aspectos de las mismas se describen e ilustran junto con sistemas, instrumentos y procedimientos que pretenden ser ejemplares e ilustrativos, sin limitar su alcance.

De acuerdo con una realización, se proporciona un aparato nasogástrico que comprende: una bomba, configurada para extraer un líquido desde un depósito a una sonda nasogástrica; un mecanismo de conmutación, asociado con al menos dos luces de vacío situadas con la sonda nasogástrica; y un controlador, configurado para controlar la bomba y el mecanismo de conmutación.

En algunas realizaciones, el líquido comprende alimentos.

En algunas realizaciones, el líquido comprende medicina.

En algunas realizaciones, el mecanismo de conmutación comprende una o más válvulas, y en donde el controlador está configurado para controlar el mecanismo de conmutación seleccionando la activación o desactivación de cualquiera de la una o más válvulas.

En algunas realizaciones, la una o más válvulas se seleccionan del grupo que consiste en: una válvula de estrangulamiento, una válvula de mariposa y una válvula de diafragma.

En algunas realizaciones, cada una de las al menos dos luces de vacío está asociada con una válvula diferente de la una o más válvulas.

En algunas realizaciones, cada válvula de la una o más válvulas está asociada con un conjunto de luces de vacío que están dispuestas, con una o más porciones de sellado, en una ubicación longitudinal específica a lo largo de la sonda nasogástrica.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado para controlar una ubicación de un sellado del esófago contra la sonda nasogástrica seleccionando la activación de una válvula asociada con la ubicación.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado para activar de manera alternada la succión en una

ubicación distal y una ubicación proximal de la sonda nasogástrica.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado adicionalmente para controlar una luz de descompresión gástrica proporcionada con la sonda nasogástrica, mediante una válvula de descompresión gástrica proporcionada con el mecanismo de conmutación.

En algunas realizaciones, la luz de descompresión gástrica está configurada para extraer un fluido del estómago de un paciente a un depósito acoplado a la luz de descompresión, mediante el mecanismo de conmutación.

En algunas realizaciones, el mecanismo de conmutación está configurado para proporcionar un punto de control para liberar la succión de cualquiera de las al menos dos luces de vacío.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado para controlar una válvula de seguridad situada entre una fuente de vacío y un mecanismo de conmutación, controlando de este modo cualquier succión aplicada a cualquiera de las al menos dos luces de vacío.

En algunas realizaciones, el controlador está configurado para controlar el mecanismo de conmutación para regular la succión dentro de cualquiera de las dos o más luces de vacío con respecto a un movimiento oscilatorio del esófago.

En algunas realizaciones, el movimiento oscilatorio es un movimiento peristáltico.

En algunas realizaciones, el aparato comprende adicionalmente una interfaz de usuario para permitir a un médico establecer uno o más parámetros, para controlar la aplicación de una succión a cualquiera de las dos o más luces mediante el controlador y el mecanismo de conmutación.

En algunas realizaciones, el aparato comprende adicionalmente una interfaz de usuario para permitir que un paciente establezca un subconjunto del uno o más parámetros.

De acuerdo con una realización, se proporciona un procedimiento para alimentación enteral, que comprende: controlar el funcionamiento de una bomba para extraer un líquido desde un depósito a una sonda nasogástrica, que se inserta en el esófago de un paciente; y controlar el funcionamiento de un conmutador asociado con al menos dos luces de vacío proporcionadas con la sonda nasogástrica, proporcionando de este modo el líquido al estómago del paciente mediante la sonda nasogástrica, al tiempo que se proporciona un vacío en las luces de vacío que sellan la pared del esófago con respecto a las luces de vacío.

En algunas realizaciones, el procedimiento comprende adicionalmente sincronizar el funcionamiento del conmutador con el funcionamiento de la bomba.

En algunas realizaciones, el procedimiento comprende adicionalmente descomprimir el estómago o el intestino del paciente a través de una luz de descompresión gástrica proporcionada con la sonda nasogástrica.

Además de los aspectos y realizaciones ejemplares anteriormente descritos, otros aspectos y realizaciones se harán evidentes haciendo referencia a las figuras y mediante el estudio de la siguiente descripción detallada. La invención se define en la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se definen aspectos adicionales y realizaciones preferidas. Los aspectos, realizaciones y ejemplos de la presente divulgación que no están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas no forman parte de la invención, y se proporcionan meramente con fines ilustrativos.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se comprenderá y apreciará de manera más completa a partir de la siguiente descripción detallada junto con los dibujos, en los que:

La Fig. 1A ilustra un diagrama de flujo de bloques de un aparato de alimentación nasogástrica de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 1B ilustra otra vista del sistema de la Fig. 1A;

Las Figs. 2A-B, ilustran una vista detallada de una sonda nasogástrica de acuerdo con una realización de la invención;

La Fig. 3 ilustra un diagrama esquemático de un colector incluido con un mecanismo de conmutación;

Las Figs. 4A-B ilustran una ilustración esquemática simplificada de una porción de una sonda nasogástrica de acuerdo con una realización de la invención;

Las Figs. 5A-B representan una sección longitudinal de una sonda nasogástrica de acuerdo con una realización de la invención; y

Las Figs. 6A-B ilustran un sistema de formación de imágenes provisto de una sonda nasogástrica de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada

En el presente documento se da a conocer un aparato nasogástrico, que está configurado para funcionar junto con una sonda nasogástrica ("SNG") equipada con luces de vacío, que ayudan a sellar el esófago de un paciente para evitar el reflujo y/o similares. El aparato puede incluir una bomba para extraer alimentos líquidos y/o medicamentos líquidos desde un depósito hacia la sonda nasogástrica; un mecanismo de conmutación asociado con al menos dos de las luces de vacío; y un controlador configurado para controlar el funcionamiento de la bomba y para controlar el funcionamiento del mecanismo de conmutación, a fin de proporcionar los alimentos líquidos y/o los medicamentos líquidos al estómago del paciente a través de la sonda nasogástrica, al tiempo que se proporciona vacío en las luces de vacío que forman un sello parcial o completo entre la pared del esófago y la circunferencia de la sonda nasogástrica.

Opcionalmente, el controlador puede sincronizar el funcionamiento del conmutador y, por lo tanto, el vacío suministrado a la SNG, con el funcionamiento de la bomba. Por ejemplo, el controlador puede temporizar el vacío para que se active durante la alimentación, para sellar la SNG dentro del esófago y evitar el reflujo. Adicionalmente, la unidad de control puede alternar y temporizar automáticamente el funcionamiento de diferentes pares de luces de vacío proporcionadas con la SNG, para prevenir la necrosis durante períodos prolongados de uso.

De acuerdo con algunas realizaciones, la SNG está configurada para funcionar como una sonda de alimentación, así como una sonda de descompresión gástrica, y permitir la administración controlada de nutrientes y/o fármacos directamente al estómago o los intestinos de un paciente y controlar de forma simultánea o intercambiable la descompresión gástrica.

Ahora se hace referencia a la Fig. 1A, que ilustra un diagrama de flujo de bloques de un aparato **100** de alimentación nasogástrica que está configurado para operar con un dispositivo nasogástrico (SNG) **102**. El aparato **100** puede incluir una bomba **104** que está configurada para extraer un líquido, como un alimento y/o medicamento, desde un receptáculo **106** hacia una sonda central **108** que está provista de la SNG **102** para suministrar el líquido a un paciente. El aparato **100** puede incluir adicionalmente un controlador **110** que está configurado para controlar la bomba **104** y para controlar adicionalmente un conmutador **112** de vacío, que conecta una fuente **114** de vacío, como una fuente de vacío central habitualmente disponible en hospitales para suministrar succión, con múltiples conjuntos de luces **116** de vacío proporcionados con la SNG **102**, y que se describirán con mayor detalle a continuación.

En una realización, puede proporcionarse una unidad de control de vacío para controlar el acoplamiento entre el esófago y la SNG **102**, para incapacitar cualquier posible reflujo de líquido desde el estómago al esófago y la tráquea. Así, la ubicación del acoplamiento entre el esófago y la sonda puede cambiarse en cualquier momento y controlarse mediante el aparato **100**, para disminuir el daño tisular al esófago, de la siguiente manera:

El conmutador **112** puede configurarse para ajustar un nivel y/o sincronización de la succión aplicada a las luces **116**, por ejemplo operando una o más válvulas (no mostradas) proporcionadas con el conmutador **112**, en respuesta a una señal del controlador **110**. Las válvulas pueden comprender cualquier mecanismo conocido para controlar el flujo dentro de las luces, como una válvula de estrangulamiento, una válvula de diafragma o una válvula de mariposa, por nombrar algunas.

En una realización, el controlador **108** puede controlar la succión aplicada a cualquiera de las luces **116** activando los siguientes ajustes del conmutador **112**:

- establecer el conmutador **112** en la posición de 'APAGADO' puede activar las válvulas dentro de las luces **116**, sellando de este modo las luces **116** y eliminando la succión en las mismas, lo que puede ser útil para insertar la SNG **102** en un paciente y retirarla del mismo;
- establecer la posición 'A' puede desactivar un primer conjunto de válvulas correspondiente a un primer conjunto de luces de vacío, abriendo el primer conjunto de válvulas para suministrar la succión al primer conjunto de luces de vacío y sellar una primera región del esófago, asociada con el primer conjunto de luces de vacío. Simultáneamente, se activa un segundo conjunto de válvulas correspondiente a un segundo conjunto de luces de vacío, lo que cierra el segundo conjunto de válvulas para eliminar la succión del segundo conjunto de luces de vacío y para liberar o separar del segundo conjunto de luces una segunda región del esófago, asociada con el segundo conjunto de luces;
- establecer la posición 'B' puede desactivar el segundo conjunto de válvulas correspondiente al segundo conjunto de luces de vacío, abriendo el segundo conjunto de válvulas para suministrar succión al segundo conjunto de luces de vacío y sellar una segunda región del esófago, asociada con el segundo conjunto de luces. Simultáneamente, se activa el primer conjunto de válvulas correspondiente al primer conjunto de luces de vacío, lo que cierra el primer conjunto de válvulas para eliminar la succión del primer conjunto de luces de vacío y para liberar o separar del primer conjunto de luces la primera región del esófago, asociada con el primer conjunto de luces.

La siguiente Tabla 1 ilustra un conjunto ejemplar de modos de operación para múltiples conjuntos de válvulas que se configuran con el conmutador **112** para controlar la succión aplicada a las luces **116** de vacío. Aunque la Tabla 1 se

refiere a dos conjuntos de válvulas, un conjunto distal y un conjunto proximal, el sistema puede emplear conjuntos adicionales de válvulas.

Tabla 1: modos de operación de las válvulas

	Succión distal	Liberación distal	Succión proximal	Liberación proximal
Inserción de la SNG	-	+	-	+
Activación de aspiración distal	+	-	-	-
Desactivación de aspiración distal	-	+	-	-
Activación de aspiración proximal	-	-	+	-
Desactivación de aspiración proximal	-	-	-	+
Retirada de la SNG	-	+	-	+

5 El controlador **110** puede enviar señales al conmutador **112** para controlar las válvulas de la siguiente manera:

- Cuando la SNG se inserta en el paciente o se retira del mismo, se activa el bloqueo de las válvulas distales y proximales y la succión de las luces de vacío, y se libera el esófago de la SNG tanto en la posición distal como la proximal.
- Para activar la aspiración o la succión en la región distal (es decir, la región 'A' mencionada), se desactiva el conjunto de válvulas colocadas distalmente, aplicando de este modo succión en las correspondientes luces de vacío y uniendo el esófago a las luces de vacío en la región distal.
- Para desactivar la aspiración o la succión en la región distal, se activa el conjunto de válvulas colocadas distalmente, bloqueando de este modo la succión de las correspondientes luces de vacío y liberando el esófago de las luces de vacío en la región distal.
- Para activar la aspiración o la succión en la región proximal (es decir, la región 'B' mencionada), se desactiva el conjunto de válvulas posicionadas proximalmente, aplicando de este modo succión en las correspondientes luces de vacío y uniendo el esófago a las luces de vacío en la región proximal.
- Para desactivar la aspiración o la succión en la región proximal, se activa el conjunto de válvulas posicionadas proximalmente, bloqueando de este modo la succión en las correspondientes luces de vacío y liberando el esófago de las luces de vacío en la región proximal.

25 En una realización, el controlador **110** puede controlar una válvula de seguridad proporcionada entre la fuente **114** de vacío y el conmutador **112**, y así controlar cualquier posible succión aplicada a las luces **116**.

30 En una realización, el controlador **110** puede aplicar y eliminar de manera alternada la succión en las luces **116** de vacío a intervalos de tiempo predeterminados, por ejemplo al activar y desactivar la posición de 'APAGADO' del conmutador **112**. En otra realización, el controlador **110** puede alternar entre activar y desactivar las posiciones 'A' y 'B' del conmutador **112**, para sellar y liberar de manera alternada la primera y segunda regiones del esófago con respecto a las luces, por ejemplo con duraciones de tiempo predeterminadas. De esta manera puede prevenirse el daño tisular al esófago, tal como la necrosis. En una realización, la duración temporal puede ser una hora. En otra realización, la duración temporal puede ser 30 minutos.

35 En una realización, el controlador **110** puede evitar que la bomba **104** proporcione un líquido a la luz principal **108** a no ser que al menos una región del esófago esté sellada a la SNG **102**, a través de cualquier succión aplicada a cualquiera de las luces **116** de vacío, tal como si estuviera configurada cualquiera de la posición 'A' o la posición 'B' del conmutador **112**.

40 En una realización, el controlador **110** puede controlar el conmutador **112** para aplicar succión a cualquiera de las luces **116** de vacío durante un período de tiempo predeterminado, tal como 2 horas, después de que la bomba **104** haya terminado de suministrar alimentos y/o medicamentos a través de la luz principal **108**, sellando de este modo el esófago al dispositivo de la SNG para prevenir el reflujo.

45 En una realización, el controlador **110** puede configurar el conmutador **112** para dirigir un flujo dentro de una luz **118** de descompresión gástrica proporcionada con la SNG **102**, activando una válvula de descompresión gástrica proporcionada con el conmutador **112**. La luz **118** de descompresión gástrica puede estar acoplada, a través del conmutador **112**, a un depósito **118** que está configurado para recoger un fluido, tal como gas gástrico o reflujo excesivo, extraído del estómago del paciente por la luz **116** de descompresión. La luz de descompresión puede configurarse para descomprimir el abdomen del paciente, incluyendo sin limitación el estómago o los intestinos.

En una realización, el conmutador puede estar configurado adicionalmente para proporcionar un punto de control para liberar la succión de una luz de vacío inactiva, y separarla del esófago.

55 El controlador **110** puede permitir que un proveedor/a de atención establezca uno o más parámetros para controlar la aplicación de succión a cualquiera de las luces **116** antes, mientras o después de que un paciente esté siendo alimentado mediante la SNG descrita en el presente documento, tal como a través de una interfaz de usuario. En

realizaciones adicionales, el controlador **110** puede permitir que un paciente establezca un subconjunto de parámetros, tales como controlar los orificios de descompresión para aliviar las molestias abdominales.

Se hace referencia a la Fig. 1B que ilustra otra vista del sistema de la Fig. 1A. El aparato **100** de alimentación nasogástrica puede funcionar como intermediario para controlar y coordinar cualquier posible succión suministrada desde la fuente **114** de vacío, y el flujo de líquido desde la bomba **104** a través del aparato **100** a un paciente **122**. Adicionalmente, el aparato **100** puede controlar el flujo a través de la luz de descompresión desde el paciente **122** hasta el depósito **120**, y coordinarlo con el funcionamiento de las otras luces incluidas en el aparato **100**.

La SNG **102** puede usarse en la UCI, o en cualquier otro lugar, para reducir las complicaciones asociadas con el reflujo, tales como el riesgo de VAP, y para prevenir o reducir el daño tisular. En una realización, la SNG **102** puede comprender al menos una luz principal configurada para proporcionar un líquido desde el depósito **106** al estómago de un paciente, y una o más luces periféricas. En una realización, se proporciona al menos un orificio de succión para aspirar fluidos desde el esófago y para aspirar de forma sellada una pared interna del esófago contra el/los mismo/s, de manera intercambiable o simultánea.

En algunas realizaciones, puede usarse una sonda de acuerdo con la presente invención en otras ubicaciones del tracto GI, o en cualquier otra luz del cuerpo, tales como arterias, venas, etc. Sin embargo, para simplificar el análisis, en toda la memoria se hace referencia a esta sonda como una SNG.

En algunas realizaciones, la SNG **102** incluye una luz principal para proporcionar un líquido al paciente, una o más luces de vacío configuradas para aspirar de manera sellada una pared interna del esófago hacia y contra el contorno exterior de la SNG **102** y, opcionalmente, aspirar fluidos del esófago, y una luz configurada para llevar a cabo una descompresión gástrica. Cada luz puede estar provista de una o más válvulas que sean operables por el controlador **110** a través del conmutador **112**, para controlar cualquier flujo o succión en la misma. Al controlar la succión dentro de las luces de la SNG **102** a través de las válvulas y el conmutador **112**, el controlador **110** puede controlar una presión de vacío simultánea en una o más luces de vacío de la SNG **102** o una presión de vacío variable entre las diferentes unidades de succión.

De este modo, el controlador **110** y el conmutador **112** pueden operar la SNG **102** para evitar el reflujo y la aspiración de sustancias o líquidos al interior de los pulmones del paciente, y evitar los daños tisulares, al tiempo que se elimina la necesidad de retirar y reemplazar todo el dispositivo del esófago del paciente.

Ahora se hace referencia a las Figs. 2A-B, que ilustran una vista detallada de la SNG **102** de acuerdo con una realización. La SNG **102** puede incluir la luz principal **108** acoplada a la bomba **112** a través de uno o más conectores proximales **14** y, por lo tanto, puede proporcionar un líquido al estómago o extraer un líquido del mismo. La luz principal **108** puede comprender múltiples luces, tales como una luz para proporcionar alimentos o medicamentos al paciente y otra luz para extraer líquido del paciente, estando cada una de las mismas conectada a la bomba **104** a través de un conector diferente **14**. El controlador **110** puede controlar el funcionamiento de la bomba **104** y controlar así el flujo de cualquier líquido dentro de la luz principal **108**.

La SNG **102** puede incluir una o más luces **116** de vacío que rodeen periféricamente la luz principal **108**. La expresión "rodear periféricamente", tal como se usa en la descripción y las reivindicaciones, abarca un rodeo continuo (sin espacios entre las luces de vacío, o una luz de vacío periférica continua) y rodeo discontinuo (en donde haya separaciones entre luces de vacío discretas).

Las luces **116** de vacío pueden acoplarse con la fuente **114** de vacío a través del conmutador **112** y controlarse mediante el controlador **110**, como se describió anteriormente. Puede proporcionarse un regulador **20** de presión para regular la presión de vacío suministrada por la fuente **114** de vacío. En una realización, el controlador **110** puede controlar el funcionamiento del regulador **20**.

El regulador **20** de presión puede hacer coincidir el nivel de vacío generado por la fuente **114** de vacío con la succión requerida en la porción **24** de sellado al vacío. 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 600-700 mmHg. Diferentes valores de presión de vacío pueden resultar adecuados para diferentes pacientes y/o para diferentes estructuras de luces en las que se inserte la sonda de la presente invención.

En una realización, al menos dos juegos de luces **116** de vacío rodean periféricamente la luz principal **108**. Las luces **116** de vacío pueden estar separadas de manera igual o desigual entre sí. Así, la luz principal **108** y las luces **116** de vacío están dispuestas como conductos dispuestos concéntricamente.

La luz principal **108** puede construirse a partir de cualquier material biocompatible adecuado, tal como, pero sin limitación, poliuretano, silicona, cloruro de polivinilo y muchos otros. Las luces **16** de vacío pueden estar construidas con materiales similares, pero alternativamente pueden estar construidas con metales médicamente seguros, tales como, pero sin limitación, acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros. Generalmente, sin limitación, la luz principal **108** puede tener una longitud en el intervalo de 50 a 130 cm, con un diámetro exterior en el intervalo

de 5-12 Fr (1,67-4 cm).

La luz principal **108** y las luces **116** de vacío pueden construirse como una unidad. Alternativamente, las luces **116** de vacío pueden formar una unidad separada que se deslice sobre la luz principal **108** tras la inserción de la luz principal **108** en el cuerpo del paciente. Como otra alternativa, las luces **116** de vacío pueden introducirse primero en el paciente, y puede deslizarse la luz principal **108** entre las luces **116** de vacío. Cada una de las luces **116** de vacío puede incluir una porción **24** de sellado al vacío, que incluye uno o más orificios **26** de succión, donde algunas luces de vacío pueden tener más orificios de succión que otras.

Con referencia a la Fig. 2B, tras la aplicación del vacío generado por la fuente **114** de vacío, se aspira por presión negativa la pared interna del esófago hacia y contra los orificios **26** de succión (el contorno exterior de la SNG **102**). El contorno exterior de la SNG **102**, al menos en la porción **24** de sellado al vacío, es preferentemente redondo (circular u ovalado), para una mejor adaptación al esófago y sellado del mismo.

En una realización, el sellado al vacío restringe al menos el 15 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe al menos el 40 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe al menos el 50 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe al menos el 60 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe entre el 15 y el 85 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe entre el 30 y el 80 % del paso a través del esófago. En una realización, el sellado al vacío restringe entre el 40 y 60 % del paso a través del esófago.

El controlador **110** puede suministrar presión de vacío a la luz de descompresión gástrica en proporción a la cantidad de gas y/o reflujo excesivo que se esté sifonando, y puede aplicar una presión de vacío constante o pulsada. La válvula **22**, controlable por el controlador **110** mediante el conmutador **112**, puede proporcionar variabilidad a la presión de vacío aplicada a cualquiera de las luces **116** de vacío.

El controlador **110** puede indicar al conmutador **112** que active la válvula **22** para cambiar el vacío entre las diferentes luces **116** de vacío de modo que el nivel de succión no sea constante a lo largo del tiempo en la porción **24** de sellado al vacío, lo que puede proporcionar variabilidad en la forma en que se aspira la pared del esófago y por cuánto tiempo.

La SNG **102** puede estar provista de diferentes cantidades de porciones **24** de sellado al vacío y orificios **26** de succión, y las porciones **24** de sellado al vacío pueden regularse mediante el controlador **110** y el conmutador **112** para crear movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

De acuerdo con una realización de la invención, el controlador **110** y el conmutador **112** pueden controlar cualquiera de los siguientes: uno o más orificios **33** de succión auxiliares pueden estar situados proximales a la porción **24** de sellado al vacío. Dado que la porción **24** de sellado al vacío sella el esófago, pueden acumularse secreciones orofaríngeas, tales como saliva, por encima de (es decir, proximalmente a) la porción **24** de sellado al vacío. Los orificios **33** de succión auxiliares pueden usarse para aspirar y eliminar tales secreciones. Adicional o alternativamente, pueden usarse una o más de las luces **116** de vacío para evacuar líquidos procedentes del estómago del paciente. Es decir, si se produce un reflujo, una o más luces **116** de vacío podrán extraer al menos una parte del mismo, a través de los orificios **26** de succión, hacia la válvula **22**. Allí, puede recogerse en el depósito **120** el contenido del estómago y luego desecharse.

En algunas realizaciones, los orificios de succión de las luces **116** de vacío pueden estar distribuidos a lo largo de un eje longitudinal de la SNG **102** y el uno o más orificios **23** de descompresión pueden estar ubicados en un extremo distal de la SNG **102** a colocar dentro del estómago o el duodeno del paciente. Los orificios de succión de las luces **116** de vacío pueden estar distribuidos periféricamente alrededor de la luz principal **108** en la misma ubicación longitudinal con respecto a la luz principal **108**. En esta configuración, el controlador **110** puede controlar, a través del conmutador **112**, el sellado del esófago contra la SNG **102** en diferentes ubicaciones periféricas, seleccionando activar y/o desactivar las válvulas proporcionadas con las luces **116** de vacío.

En una realización, el controlador **110** puede controlar, a través del conmutador **112** y las válvulas asociadas, la succión en luces **116** de vacío seleccionadas. Por ejemplo, para proporcionar el sellado máximo del esófago, el controlador **110** puede proporcionar succión en todas las luces **116** de vacío simultáneamente. Alternativamente, el controlador **110** puede proporcionar succión en cualquier combinación de luces **116** correspondiente a diferentes ubicaciones periféricas con respecto a la luz principal **108**, y en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo de la SNG **102**. El controlador **110** puede controlar adicionalmente la temporización de cualquier nivel de succión aplicada a cualquiera de las luces **116**, y coordinar la succión aplicada con el funcionamiento de la bomba **104**, como se describió anteriormente.

Conmutar el vacío aplicado entre las luces 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 previene daños al tejido del esófago orientado hacia los orificios de succión.

En una realización, cada una de las luces **116** de vacío está asociada con una válvula diferente. En otra realización,

cada válvula está asociada con un conjunto de luces **116** de vacío que están dispuestas con porciones de sellado situadas en una ubicación longitudinal específica a lo largo de la SNG **102**, y el controlador **110** puede controlar una ubicación de sellado del esófago contra la SNG **102** seleccionando activar la válvula asociada con esa ubicación.

5 El controlador **110** y el conmutador **112** pueden controlar la conmutación por parte de la válvula **22** del vacío entre una o más luces **116** de vacío. La válvula **22** puede conectar por separado a cada luz **116** de vacío o puede conectar a un conjunto de luces **116** de vacío que tengan orificios **26** de succión en la misma ubicación longitudinal con respecto a la SNG **102**. Por lo tanto, el controlador **110** puede enviar señales para que se active la válvula **22** a través del conmutador **112**, para aplicar succión tras un período de tiempo desde un conjunto de luces de vacío ubicadas en una ubicación periférica y longitudinal hasta otro conjunto de luces de vacío ubicadas en una ubicación periférica y/o longitudinal diferente. El controlador **110** puede llevar a cabo tal conmutación gradualmente, para mantener el esófago sellado al menos hasta cierto punto contra la SNG **102** durante la conmutación.

10 La SNG **102** puede incluir dos o más luces **116** de vacío que rodeen periféricamente la luz principal **108**. Al menos dos de los orificios **26** de vacío están ubicados en diferentes ubicaciones longitudinales a lo largo de la SNG **102**, para permitir un cambio de ubicación longitudinal dentro del esófago.

Los orificios **26** de succión pueden ser elípticos o, alternativamente, circulares. Los orificios **26** de succión 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 orificios **26** de succión. El borde graduado **28** está graduado ventajosamente en un ángulo obtuso. El borde graduado **28** puede estar completamente graduado o incluir solo una porción graduada. En general, el borde graduado **28** puede proporcionar a cada uno de los orificios **26** de succión una forma cóncava, con una abertura situada aproximadamente en el medio.

25 Ahora se hace referencia a la Fig. 3, que muestra un diagrama esquemático de un colector **124** incluido dentro del conmutador **112** y que puede corresponder a la válvula **22** de la Fig. 1. El colector **124** puede usarse para interconectar sondas que se extiendan entre el paciente, el suministro de alimentos y/o medicamentos, y la fuente de vacío (por ejemplo, una bomba de vacío), y puede incluirse dentro del conmutador **112**.

30 La sonda principal **108** puede extenderse entre el paciente y el suministro de alimentos y/o medicamentos. La sonda principal **108** puede incluir dos o más uniones **126** y **128** en el colector **124**. El controlador **110** puede usar las uniones **126** y **128** para alternar entre diferentes luces de vacío o grupos de luces de vacío. Es decir, cada una de las uniones **126** y **128** puede interconectar diferentes luces de vacío o grupos de luces de vacío con la fuente de vacío. Por ejemplo, la unión **126** puede conectarse con la fuente de vacío a través de una primera sonda (representada por las porciones **130** y **132** de sonda). Por ejemplo, la unión **128** puede conectarse a la fuente de vacío a través de una segunda sonda (representada por las porciones **134** y **136** de sonda). Las porciones **132** y **136** de sonda pueden conectarse a la fuente **114** de vacío a través de un selector **138**. El selector **138** puede tener dos posibles estados: en el primer estado, se canaliza presión negativa desde la fuente de vacío hacia la porción **132** y, desde allí, a la unión **126**. En el segundo estado, se canaliza presión negativa desde la fuente de vacío hacia la porción **136** y, desde allí, a la unión **128**. En realizaciones en las que hay más de dos uniones presentes (no mostradas), el selector puede presentar una cantidad de estados correspondiente a la cantidad de uniones.

Opcionalmente, el controlador **110** puede controlar uno o más orificios de descarga de vacío incluidos con el colector **124** para liberar presión negativa de una o más luces de vacío una vez que el selector **138** haya conmutado la presión negativa. En la figura se muestran dos orificios **118** y **120** de descarga de vacío ejemplares. Opcionalmente, cada uno de los orificios **140** y **142** de descarga de vacío puede ser un tapón que pueda enroscarse en algún punto entre el selector **138** y las uniones **126** y **128**, respectivamente. Una vez que el controlador **110** ha cambiado el vacío desde un primer conjunto de luces de vacío a un segundo conjunto de luces de vacío, puede seleccionarse el correspondiente de los orificios **140** y **142** para descargar inmediatamente la presión negativa del primer conjunto de luces de vacío, para liberar inmediatamente la pared interna del esófago en los orificios de vacío del primer conjunto de luces de vacío para evitar o mitigar daños en los tejidos.

Un procedimiento para usar la SNG **102** de la presente invención incluye los siguientes pasos, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

- a) introducir la SNG **102** en el esófago del paciente;
- b) aplicar vacío, a través del controlador **110**, en una o más de la una o más porciones **24** de sellado al vacío;
- c) ajustar el nivel de vacío, mediante el controlador **110**; y
- d) tras lograr un sellado deseado de la pared del esófago a la SNG **10**, cambiar, mediante el controlador **110**, los intervalos de vacío entre las luces **116** de vacío de modo que la SNG **10** permanezca intacta en el esófago.
- e) aplicar succión, mediante el controlador **110**, en una o más de las luces **116** de vacío que incluyen el uno o más orificios **23** de descompresión.

En una realización, el controlador **110** puede controlar la ubicación en la que se acopla la SNG **102** al esófago durante el tiempo para disminuir el daño tisular, seleccionando alternativamente activar la succión dentro de diferentes luces de vacío con orificios de succión en diferentes ubicaciones a lo largo de la SNG **102**.

En una realización, la SNG **102** puede estar provista a lo largo del eje longitudinal de la sonda de una o más tiras radiopacas que sean visibles usando generación de imágenes por rayos X y/u otros tipos de generación de imágenes por radiación electromagnética. Las tiras pueden estar fabricadas con cualquier material adecuado, tal como sulfato de bario a densidades entre 40-60 %, entre 60-80 %, o superior.

5 Las tiras pueden dotar a la SNG **102** de cierta rigidez que puede ayudar al cuidador a empujar la sonda por el tracto gastrointestinal (o cualquier otra luz corporal), al tiempo que permiten maniobrar la sonda con elasticidad a través de la luz corporal pertinente.

10 En algunas realizaciones, la SNG **102** puede administrar nutrientes o fármacos directamente al estómago o intestinos de un paciente y, de forma simultánea o intercambiable, permitir la descompresión gástrica. El controlador **110** puede controlar, coordinar y sincronizar un mecanismo de alimentación, un mecanismo de succión configurado para aspirar de manera sellada la pared interna del esófago, y un mecanismo de descompresión gástrica.

15 En algunas realizaciones, el mecanismo de descompresión gástrica comprende una o más luces **116** de vacío cada una con un orificio de descompresión gástrica dispuesto en un extremo distal de la luz de vacío.

20 En algunas realizaciones, el mecanismo de succión, controlable por el controlador **110**, está configurado adicionalmente para aspirar fluidos desde el esófago. En algunas realizaciones, el mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están dispuestos (situados) en una o más luces iguales y asociados por las mismas. En otras realizaciones, el mecanismo de succión y el mecanismo de descompresión gástrica están configurados para funcionar mediante luces independientes.

25 De acuerdo con algunas realizaciones, el controlador **110** puede controlar la aspiración de fluidos, tales como el reflujo gástrico desde el esófago, a través de cualquiera de las luces **116** de vacío. En algunas realizaciones, dicho al menos un orificio de succión está configurado para aspirar fluidos del esófago. En virtud de la aplicación de succión a través del controlador **110** y el conmutador **112** en las luces periféricas de la SNG descrita en el presente documento, se utiliza el al menos un orificio de succión para aspirar de forma sellada la pared interna del esófago contra el mismo, y para aspirar líquidos del esófago de manera intercambiable o simultánea.

30 Ahora se hace referencia a las Figs. 4A-B. La Fig. 4A es una ilustración esquemática simplificada de una porción de una SNG **102**, construida y operativa de acuerdo con una realización no limitativa de la presente invención. La Fig. 4B es una ilustración simplificada y ampliada de una porción distal de la SNG **102**, que comprende uno o más orificios de descompresión gástrica. La SNG **102** incluye, por ejemplo, una porción **24** de sellado al vacío que comprende dos orificios **28** y **26** de succión distribuidos entre dos ubicaciones diferentes a lo largo de la SNG **102**. La SNG **102** incluye adicionalmente uno o más orificios **23a** y **23b** de descompresión gástrica dispuestos distalmente a la porción **24** de sellado al vacío. Habitualmente, el uno o más orificios **23a** y **23b** de descompresión gástrica están configurados para su colocación dentro del estómago y/o el duodeno proximal.

40 Genéricamente, sin limitación, la distancia entre uno o más orificios **23** de descompresión gástrica a al menos un orificio de succión está en el intervalo de 50 a 200 mm.

45 El uno o más orificios **23** de descompresión gástrica están asociados con al menos una de las luces **16** de vacío (no mostrada). En algunas realizaciones, el uno o más orificios **23** de descompresión gástrica están asociados con una luz **116** de vacío que comprende uno o más orificios **26** de succión. En otras realizaciones, el uno o más orificios **23** de descompresión gástrica están asociados con al menos una luz **116** de vacío adicional (tal como una luz **16** de vacío desprovista de orificios **26** de succión). El uno o más orificios **23** de descompresión gástrica pueden configurarse para su colocación dentro del estómago. En otra realización, el uno o más orificios **23** de descompresión gástrica pueden configurarse para su colocación dentro del duodeno proximal. En algunas realizaciones, el orificio **23** de descompresión gástrica está dispuesto distalmente a la porción **24** de sellado al vacío (y los orificios **28** y **26** de succión). El uno o más orificios **23** de descompresión pueden ser elípticos o tener cualquier otra forma, tal como circular.

55 La SNG **102** incluye adicionalmente uno o más orificios **25** de alimentación en el extremo distal de la luz principal **12**. En realizaciones adicionales, tales como aquellas para alimentación y descompresión simultáneas, el uno o más orificios **25** de alimentación son distales al uno o más orificios **23** de descompresión gástrica. El orificio **25** de alimentación puede configurarse para su colocación en el estómago o en el duodeno. Generalmente, sin limitación, la distancia entre uno o más orificios **23** de descompresión gástrica hasta al menos un orificio de alimentación está en el intervalo de 50 a 300 mm, o en el intervalo de 100 a 200 mm.

60 En una realización, el uno o más orificios **23** de descompresión gástrica están configurados para su colocación en una posición seleccionada del esófago distal (es decir, distal a la porción **24** de sellado al vacío), dentro del estómago, el duodeno proximal o una combinación de los mismos. En realizaciones en las que el uno o más orificios **23** de descompresión gástrica están configurados para su colocación en el duodeno proximal, el orificio **25** de alimentación puede configurarse para su colocación en el duodeno distal.

La luz **116** de vacío que comprende un orificio 23 de descompresión puede estar construida con materiales similares a la luz **116** de vacío que comprende orificios 26 de succión, pero alternativamente puede estar construida con metales médicamente seguros, tales como acero inoxidable, aleaciones de titanio, NITINOL y otros.

5 Como saben las personas expertas en la materia, el sistema descrito en el presente documento puede comprender adicionalmente una sonda de guía (por ejemplo, un estilete) para insertar la SNG **102** en un paciente. La sonda de guía generalmente se retira después de confirmar la colocación correcta de la SNG **102**.

10 Un procedimiento para usar la SNG **102** de la presente invención puede incluir los siguientes pasos, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

- a) introducir la SNG **102** en el esófago de un paciente;
- b) aplicar succión, mediante el controlador **110** y el conmutador **112**, en uno o más orificios de descompresión; y
- 15 c) aplicar succión, mediante el controlador **110** y el conmutador **112**, en uno o más orificios de succión de manera intercambiable entre los orificios de succión situados en diferentes ubicaciones, para aspirar de forma sellada la pared interna del esófago contra los mismos, cada vez en una ubicación diferente a lo largo del esófago.

20 En algunas realizaciones, el controlador **110** puede proporcionar una interfaz de usuario que permita a un médico definir los ajustes de temporización y presión de vacío dados a conocer en el presente documento para cualquiera de las luces **116**. Alternativamente, el controlador **110** puede recibir los ajustes de temporización y presión de vacío a través de cualquier medio adecuado, tal como comunicación cableada o inalámbrica, USB, CD-ROM o similares.

25 La succión puede aplicarse, mediante el controlador **110** y el conmutador **112**, a una o más luces de vacío de manera constante o alternativamente en intervalos oportunos. Como tal, la succión puede aplicarse en los orificios de descompresión para alimentar, mientras se alimenta, o después de alimentar a un paciente con la SNG descrita en el presente documento. En realizaciones adicionales, puede aplicarse vacío a los orificios de descompresión de acuerdo con la solicitud del paciente, p. ej. como resultado de molestias abdominales que incluyen, sin limitación, gas gástrico excesivo o similares.

30 El vacío puede aplicarse en una o más luces de vacío cada vez, y cada vez a luces de vacío que incluyan orificios de succión distribuidos periféricamente alrededor de la misma ubicación a lo largo de un eje longitudinal de la SNG **102**, o distribuidos periféricamente alrededor de diferentes ubicaciones a lo largo de un eje longitudinal de la SNG **102**.

35 El intercambio entre las luces de vacío en las que se aplica 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 período de tiempo constante o variable, todo de acuerdo con la discreción del/de la cuidador/a con respecto al paciente específico.

40 En algunas realizaciones, dicho vacío se aplica en uno o más orificios de succión de manera intercambiable entre los orificios de succión ubicados en puntos diferentes, para aspirar de manera sellada la pared interna del esófago contra los mismos cada vez en una ubicación diferente a lo largo del esófago.

45 El procedimiento puede incluir adicionalmente el paso de regular el vacío para que un nivel de succión no sea constante a lo largo del tiempo en los orificios de succión. El vacío puede regularse en los orificios de vacío para crear un movimiento peristáltico u otro movimiento oscilatorio del esófago.

50 En algunas realizaciones, el vacío puede aplicarse de manera que restrinja al menos el 60 % del paso a través del esófago.

55 En algunas realizaciones de la presente invención, la SNG **102** puede usarse para insertar una o más sondas a través de la luz principal 108, a través de una o más de las luces **116** de vacío y/o a través de una luz diferente, dedicada (no mostrada) en el cuerpo del paciente. Tales 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 mini sonda de MRI (formación de imágenes por resonancia magnética), etc.

60 Se hace referencia a las Figs. 5A-B que representan una sección longitudinal de una realización de la SNG **102**, que tiene una luz principal y una luz de vacío que comprende una unidad de succión (u orificio de succión). Para simplificar el análisis, solo se muestra un orificio de succión, pero cabe señalar que puede incluirse más de un orificio de succión. La Figura 8B representa adicionalmente un tejido, p. ej. tejido del esófago, arrastrado por la fuerza de vacío aplicada. Las personas expertas en la materia apreciarán que, para acoplar el tejido a la sonda, el tejido deberá alcanzar la base de la luz. Sin embargo, ciertos ensayos clínicos han demostrado daños en los tejidos en casos en los que el vacío aplicado aspiró el tejido al interior de la luz de vacío (es decir, más allá del orificio de succión). Así, la SNG descrita en el presente documento proporciona una estructura específica y única de uno o más

orificios de succión y/o de la luz de vacío que evitan el daño en los tejidos.

En algunas realizaciones, una sonda nasogástrica de la invención comprende al menos una luz de vacío que comprende al menos un orificio de succión para aspirar de forma sellada la pared interna del esófago con el mismo, teniendo dicho al menos un orificio de succión 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 Fig. 5A. La Fig. 5A es una ilustración esquemática simplificada de una vista lateral de una porción de una sonda nasogástrica, construida y operativa de acuerdo con una realización no limitativa de la presente invención. Por simplicidad se muestra solo un orificio 26 de succión. La SNG 102 comprende uno o más orificios 26 de succión 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 realizaciones, el primer arco de un primer círculo tiene una longitud de 25 milímetros y una altura de 1,5 milímetros. En algunas realizaciones, 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 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 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 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 milímetro.

En otra realización, el segundo arco de un segundo círculo tiene una longitud de 15 milímetros y una altura de 1 milímetro. En otra 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 milímetro. En otra 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 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 realización, el al menos un orificio 26 de succión tiene una concavidad con un arco que tiene una longitud de 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm o 22 mm, en donde cada posibilidad representa una realización separada de la presente invención. En realizaciones 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 orificio de succión puede estar definida alternativamente por una altura Hs y Ls, como se representa en la Figura 5A. En algunas realizaciones, el uno o más orificios de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,5 mm, medida en una longitud Ls de 20 mm. En algunas realizaciones, el uno o más orificios de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,4 mm, medida a lo largo de una longitud Ls de 20 mm. En algunas realizaciones, el uno o más orificios de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,3 mm, medida en una longitud Ls de 20 mm. En algunas realizaciones, el uno o más orificios de succión tienen una concavidad máxima Hs de 1,2 mm, medida en una longitud Ls de 20 mm. En otra realización, dicha longitud Ls es 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm o 22 mm, en donde cada posibilidad representa una realización separada de la presente invención.

Se hace referencia a la Figura 5B, que representa una sección longitudinal transparente de una realización de una SNG de la invención. La SNG 102 comprende una luz principal 108 y una o más luces 116 de vacío que comprenden un orificio de succión. Cuando se aplica presión negativa (es decir, vacío), se tira del tejido 60 (por ejemplo, tejido de esófago) hacia el orificio de succión. La Figura 5B muestra a modo de realización no limitativa una causa de daño tisular en casos en los que el vacío aplicado aspira el tejido al interior de la luz 16 de vacío (es decir, más allá del orificio de succión). En algunas realizaciones, la SNG 102 descrita en el presente documento proporciona una estructura específica y única de uno o más orificios de succión y/o de la luz 26 de vacío que previene sustancialmente la aspiración de tejido al interior de la luz 116 de vacío y, por lo tanto, evita el daño en el tejido.

Los orificios 26 de succión tienen en algunas realizaciones una forma sustancialmente rectangular, y pueden tener esquinas redondeadas. En otras realizaciones, los orificios 26 de succión son elípticos o circulares.

En algunas realizaciones, al menos un orificio 26 de succión puede incluir dos o más orificios de succión, dispuestos sucesivamente a lo largo de una porción de un eje longitudinal de la SNG 102.

Ahora se hace referencia a las Figs. 6A-B, que ilustran un sistema de generación de imágenes provisto de la SNG 102 para capturar y reproducir una o más imágenes de un área accesible mediante la SNG 102. El extremo distal de la SNG 102 puede estar provisto de una cámara 602 y un ajustador de orientación dispuesto en un extremo distal de la SNG 102, así como de un cable de cámara 604 que conecta la cámara 602 y el ajustador 606 de

orientación a una unidad **608** de procesamiento dispuesta en un extremo proximal de la SNG **102**. La cámara **602** puede incluir una o más lentes ópticas montadas en un sensor, como un sensor de semiconductor complementario de óxido metálico (CMOS) o un sensor de dispositivo de carga acoplada (CCD), y puede capturar una o más imágenes de un área accesible mediante la SNG **10**, como el esófago, el estómago y/o los intestinos. Las imágenes capturadas por la cámara **602** pueden comunicarse a la unidad **608** de procesamiento de video a través del cable **604** de cámara. El cable **604** de cámara puede proporcionar adicionalmente energía y una señal de control desde la unidad **608** de procesamiento a cualquiera de la cámara **602** y el ajustador **606** de orientación.

El sistema **600** de generación de imágenes puede proporcionar un iluminador **610**, como una o más fuentes de luz LED o de fibra óptica, en un extremo distal de la SNG **102** para iluminar un área que rodee la cámara **602**, permitiendo que la cámara **602** capture las imágenes. El iluminador **610** puede alimentarse y controlarse mediante la unidad **608** de procesamiento a través de un cable **612** de luz, que conecta el iluminador **610** a la unidad **608** de procesamiento.

En una realización, la cámara **602** y el iluminador **610** pueden estar sellados para evitar daños por parte de fluidos corporales internos.

La cámara **602** y/o el iluminador **610** pueden fijarse a la SNG **102** por cualquier medio adecuado, como un adhesivo en un lado exterior de la SNG **102**, o dentro de cualquier luz situada en la SNG **102**. En una realización, la cámara **602** y/o el iluminador **610** pueden fijarse al extremo distal de la SNG **102** a través de una conexión roscada, un clip mecánico o una junta de resorte, lo que permite un fácil montaje, desmontaje o reemplazo. El cable **604** de cámara y el cable **612** de luz pueden alojarse en una o más luces situadas en la SNG **102**, tales como cualquiera de las luces de vacío situadas en la SNG **102**, o en la luz principal **108**, para aislar los cables de cualquier fluido corporal presente en la SNG **102** o alrededor de la misma, para evitar que se mojen o se dañen. Alternativamente, los cables pueden estar aislados y fijados externamente a la SNG **102**. El cable **602** de cámara y el cable **612** de luz pueden estar aislados entre sí para reducir el ruido. El cable **602** de cámara y/o el cable **612** de luz pueden ser compatibles con cualquier protocolo de comunicaciones adecuado, como el protocolo RS232, USB, RS-422, firewire, enlace de cámara o línea de comunicación de protocolo Gigabit Ethernet, por nombrar algunos.

La unidad **608** de procesamiento de video puede estar dispuesta en un extremo proximal de la SNG **102** y puede transmitir a través de cualquier cable **602** de cámara y cable **612** de luz una señal de control, para controlar características tales como el control automático de ganancia (AGC), el control de exposición, la conmutación de encendido/apagado, y/o el balance de color para la unidad **602** de generación de imágenes y/o el iluminador **610**. En una realización, la unidad **608** de procesamiento de video puede permitir controlar la orientación de la cámara **602** con una señal de control transmitida a través del cable **604** de cámara al ajustador **606** de orientación, para permitir capturar imágenes desde diferentes ángulos dentro del esófago, el estómago y/o los intestinos.

La unidad **608** de procesamiento de video puede recibir y almacenar las imágenes capturadas a través del cable **604** de cámara, y procesar y reproducir las imágenes. Puede proporcionarse una pantalla **614** de visualización con la unidad **606** de procesamiento de video para representar visualmente o reproducir las imágenes capturadas por la cámara **602**, para que un usuario las vea. El usuario puede aplicar una o más señales de control, a través de un panel **616** de control proporcionado con la unidad **608** de procesamiento de video, para controlar cualquiera de las cámaras **602** y/o el iluminador **610** en respuesta a las imágenes mostradas en la pantalla **614** de visualización.

En otra realización, puede disponerse un canal de trabajo con la sonda nasogástrica **102** para proporcionar una herramienta en un área accesible por la SNG **102**, p. ej. para eliminar un bloqueo detectado por la cámara **602**.

En otra realización, puede disponerse una luz de irrigación con la SNG **102** para irrigar una región bloqueada que sea accesible mediante la SNG **102**.

Puede proporcionarse una tapa **618** en el extremo distal de la SNG **102** para encerrar y aislar cualquiera de los componentes del sistema **600** de generación de imágenes. La tapa **618** puede estar dispuesta de una abertura para la cámara **602**, otra abertura para el iluminador **610** y al menos una tercera abertura para cualquiera de una sonda de alimentación y/o luces de vacío proporcionadas en la SNG **102**.

Un procedimiento para insertar la SNG **102** de la presente invención puede incluir los siguientes pasos, sin limitación y no necesariamente en orden secuencial:

- un operario/a puede introducir el extremo distal de la SNG **102** en el esófago del paciente;
- la cámara puede capturar una o más imágenes de un área iluminada por el iluminador;
- las imágenes capturadas pueden transmitirse a una unidad de procesamiento;
- las imágenes procesadas pueden reproducirse en una unidad de visualización;
- el/la operario/a puede monitorear el progreso del extremo distal de la sonda a través de las imágenes reproducidas;
- el/la operario/a puede ajustar el posicionamiento de la sonda en respuesta a las imágenes reproducidas;
- el/la operario/a puede ajustar la orientación de la cámara en respuesta a las imágenes reproducidas;

- el/la operario/a puede ajustar la intensidad del iluminador en respuesta a la imagen reproducida.

La presente invención puede ser un sistema, un procedimiento y/o un producto de programa informático. El producto de programa informático puede incluir un medio (o medios) de almacenamiento legible por ordenador que contenga instrucciones de programa legibles por ordenador, para hacer que un procesador lleve a cabo aspectos de la presente invención.

El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser un dispositivo tangible no transitorio, que puede retener y almacenar instrucciones para su uso por un dispositivo de ejecución de instrucciones. El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, pero sin limitación, un dispositivo de almacenamiento electrónico, un dispositivo de almacenamiento magnético, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento electromagnético, un dispositivo de almacenamiento de semiconductores, o cualquier combinación adecuada de los anteriores. Una lista no exhaustiva de ejemplos más específicos del medio de almacenamiento legible por ordenador incluye los siguientes: un disquete de ordenador portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de solo lectura (ROM), una memoria de solo lectura programable y borrrable (EPROM o memoria Flash), una memoria estática de acceso aleatorio (SRAM), una memoria portátil de solo lectura de disco compacto (CD-ROM), un disco versátil digital (DVD), una tarjeta de memoria, un disquete, un dispositivo codificado mecánicamente como tarjetas perforadas o estructuras elevadas en una ranura con instrucciones grabadas en las mismas, y cualquier combinación adecuada de los anteriores. Como se usa en el presente documento, un medio de almacenamiento legible por ordenador no debe interpretarse como señales transitorias per se, tales como ondas de radio u otras ondas electromagnéticas de propagación libre, ondas electromagnéticas que se propaguen a través de una guía de ondas u otros medios de transmisión (por ejemplo, pulsos de luz que pasen por un cable de fibra óptica), o señales eléctricas transmitidas a través de un cable.

Las instrucciones de programa legibles por ordenador descritas en el presente documento pueden descargarse a los respectivos dispositivos de computación/procesamiento desde un medio de almacenamiento legible por ordenador, o a un ordenador externo o un dispositivo de almacenamiento externo a través de una red, por ejemplo, Internet, una red de área local, una red de área amplia y/o una red inalámbrica. La red puede comprender cables de transmisión de cobre, fibras de transmisión óptica, transmisión inalámbrica, enrutadores, firewalls, conmutadores, ordenadores de puerta de enlace y/o servidores EDGE. Una tarjeta adaptadora de red o interfaz de red en cada dispositivo de computación/procesamiento recibe instrucciones de programa legibles por ordenador, desde la red, y reenvía las instrucciones de programa legibles por ordenador para el almacenamiento en un medio de almacenamiento legible por ordenador dentro del respectivo dispositivo de computación/procesamiento.

Las instrucciones de programa legibles por ordenador para llevar a cabo las operaciones de la presente invención pueden ser instrucciones de ensamblador, instrucciones de arquitectura de conjunto de instrucciones (ISA), instrucciones de máquina, instrucciones dependientes de máquina, microcódigo, instrucciones de firmware, datos de configuración de estado, y código fuente o código objeto escrito en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, incluyendo un lenguaje de programación orientado a objetos tales como Java, Smalltalk, C++ o similares, y lenguajes de programación de procedimientos convencionales, tales como el lenguaje de programación "C" o lenguajes de programación similares. Las instrucciones de programa legibles por ordenador pueden ejecutarse completamente en el ordenador del usuario, parcialmente en el ordenador del usuario, como un paquete de software independiente, parcialmente en el ordenador del usuario y parcialmente en un ordenador remoto, o completamente en el ordenador o servidor remoto. En este último caso, el ordenador remoto puede conectarse al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, incluyendo una red de área local (LAN) o una red de área amplia (WAN), o puede hacerse la conexión a un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet utilizando un proveedor de servicios de Internet). En algunas realizaciones, las instrucciones de programa legibles por ordenador las pueden ejecutar circuitos electrónicos que incluyen, por ejemplo, circuitos lógicos programables, matrices de puerta programables in situ (FPGA) o matrices lógicas programables (PLA), utilizando información de estado de las instrucciones de programa legibles por ordenador para personalizar los circuitos electrónicos para llevar a cabo aspectos de la presente invención.

Los aspectos de la presente invención pueden describirse en el presente documento con referencia a diagramas de flujo y/o diagramas de bloques de procedimientos, aparatos (sistemas) y productos de programa informático de acuerdo con realizaciones de la invención. Debe comprenderse que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo y/o los diagramas de bloque, y las combinaciones de bloques en las ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagramas de bloque, pueden implementarse mediante instrucciones de programa legibles por ordenador.

Estas instrucciones de programa legibles por ordenador pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de propósito general, un ordenador de propósito especial u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de modo que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable, creen medios para implementar las funciones/acciones especificadas en el diagrama de flujo y/o bloque o bloques del diagrama de bloques. Estas instrucciones de programa legibles por ordenador también pueden almacenarse en un medio de almacenamiento legible por ordenador que pueda dirigir un ordenador, un aparato de procesamiento de datos programable y/u otros dispositivos para que funcionen de una manera particular, de modo que el medio de almacenamiento legible por ordenador con

instrucciones almacenadas en el mismo comprenda un artículo de fabricación que incluya instrucciones que implementen aspectos de la función/acción especificada en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

5 Las instrucciones del programa legible por ordenador también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable u otro dispositivo para hacer que se lleven a cabo una serie de pasos operativos en el ordenador, otro aparato programable u otro dispositivo para producir un procedimiento implementado por ordenador, p. ej. que las instrucciones que se ejecuten en el ordenador, otro aparato programable u otro dispositivo implementen las funciones/acciones especificadas en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques.

10 El diagrama de flujo y los diagramas de bloques de las Figuras ilustran la arquitectura, la funcionalidad y el funcionamiento de posibles implementaciones de sistemas, procedimientos y productos de programa informático de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención. A este respecto, cada bloque del diagrama de flujo o los diagramas de bloques puede representar un módulo, segmento o porción de instrucciones, que comprenda una o más instrucciones ejecutables para implementar la una o más funciones lógicas especificadas. En algunas implementaciones alternativas, las funciones indicadas en el bloque pueden producirse en otro orden diferente al indicado en las figuras. Por ejemplo, dos bloques mostrados en sucesión pueden ejecutarse de hecho de manera sustancialmente concurrente, o los bloques pueden ejecutarse a veces en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad involucrada. También cabe señalar que cada bloque de los diagramas de bloques y/o la ilustración de diagrama de flujo, y combinaciones de bloques en los diagramas de bloques y/o la ilustración de diagrama de flujo, pueden implementarse mediante sistemas de hardware de propósito específico que lleven a cabo las funciones especificadas o acciones, o que lleven a cabo combinaciones de hardware de propósito específico e instrucciones de ordenador.

25 Las descripciones de las diversas realizaciones de la presente invención se han presentado con fines ilustrativos, pero no pretenden ser exhaustivas ni estar limitadas a las realizaciones dadas a conocer. Muchas modificaciones y variaciones serán evidentes para las personas expertas en la materia sin apartarse del ámbito y espíritu de las realizaciones descritas. La terminología utilizada en el presente documento se ha elegido para explicar mejor los principios de las realizaciones, la aplicación práctica o la mejora técnica sobre las tecnologías disponibles en el mercado, o para permitir que otras personas expertas en la materia entiendan las realizaciones descritas en el presente documento.

30 Las personas expertas en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se ha mostrado y descrito anteriormente de manera particular. Más bien, el ámbito de la presente invención incluye tanto combinaciones como subcombinaciones de las características descritas anteriormente, así como modificaciones y variaciones de las mismas en las que pudieran idear las personas expertas en la materia tras la lectura de la anterior descripción, y que no estén en la técnica anterior.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de alimentación enteral, que comprende:

una bomba, configurada para extraer un líquido de un depósito y llevarlo a una sonda de alimentación enteral; un mecanismo de conmutación, asociado con al menos dos luces de vacío proporcionadas con la sonda de alimentación enteral;

y **caracterizado por**

un controlador, configurado para controlar la bomba y el mecanismo de conmutación, en donde el control comprende:

intercambiar el vacío aplicado entre las al menos dos luces de vacío, cambiando de este modo una ubicación de sellado del esófago en la sonda de alimentación enteral; y coordinar el funcionamiento del conmutador con el funcionamiento de la bomba, coordinando de esta manera el cambio de la ubicación del sellado del esófago en la sonda de alimentación enteral con el suministro del líquido.

2. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de conmutación comprende una o más válvulas, y en el que el controlador está configurado para controlar el mecanismo de conmutación seleccionando activar o desactivar cualquiera de la una o más válvulas, en el que, preferentemente, cada una de las al menos dos luces de vacío está asociada con una válvula diferente de la una o más válvulas.

3. El aparato de la reivindicación 2, en el que la una o más válvulas se seleccionan del grupo que consiste en: una válvula de estrangulamiento, una válvula de mariposa y una válvula de diafragma.

4. El aparato de la reivindicación 2, en el que cada una de las al menos dos luces de vacío está asociada con un conjunto de luces de vacío que están dispuestas con una o más porciones de sellado, en una ubicación longitudinal específica a lo largo de la sonda de alimentación enteral.

5. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de conmutación comprende adicionalmente una válvula de descompresión gástrica asociada con una luz de descompresión gástrica proporcionada con la sonda de alimentación enteral, y en el que el controlador está configurado adicionalmente para controlar la válvula de descompresión gástrica mediante el mecanismo de conmutación.

6. El aparato de la reivindicación 5, en el que la luz de descompresión gástrica está configurada para sifonar un fluido desde el estómago de un paciente hasta un depósito acoplado con la luz de descompresión, mediante el mecanismo de conmutación.

7. El aparato de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de conmutación está configurado para proporcionar un punto de control para liberar la succión de cualquiera de las al menos dos luces.

8. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para controlar una válvula de seguridad situada entre una fuente de vacío y un mecanismo de conmutación, controlando de esta manera la succión aplicada en cualquiera de las al menos dos luces de vacío.

9. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para controlar el mecanismo de conmutación para regular la succión dentro de cualquiera de las al menos dos luces de vacío con respecto a un movimiento oscilatorio del esófago, en el que, preferentemente, el movimiento oscilatorio es un movimiento peristáltico.

10. El aparato de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una interfaz de usuario para permitir a un médico establecer uno o más parámetros para controlar la aplicación de succión en cualquiera de las dos o más luces, mediante el controlador y el mecanismo de conmutación.

11. El aparato de la reivindicación 10, que comprende adicionalmente una interfaz de usuario para permitir a un paciente establecer un subconjunto del uno o más parámetros.

12. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para evitar que dicha bomba proporcione un líquido a la sonda de alimentación enteral a no ser que el esófago del paciente esté aspirado de manera sellada contra la misma.

13. El aparato de la reivindicación 1, en el que el controlador está configurado para controlar la succión aplicada durante un periodo predeterminado de tiempo una vez que la bomba ha terminado de suministrar el alimento y/o medicamento.

14. El aparato de la reivindicación 5, en el que el controlador está configurado para coordinar el funcionamiento de la

válvula de descompresión con el funcionamiento de la bomba.

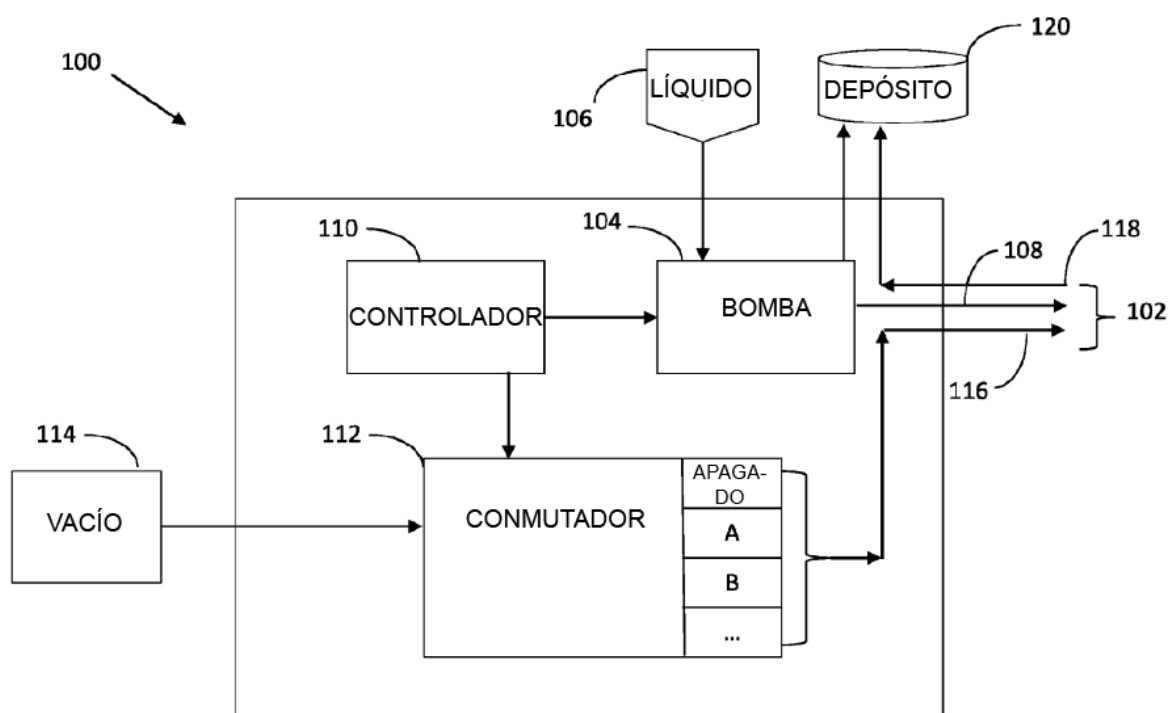


FIG. 1A

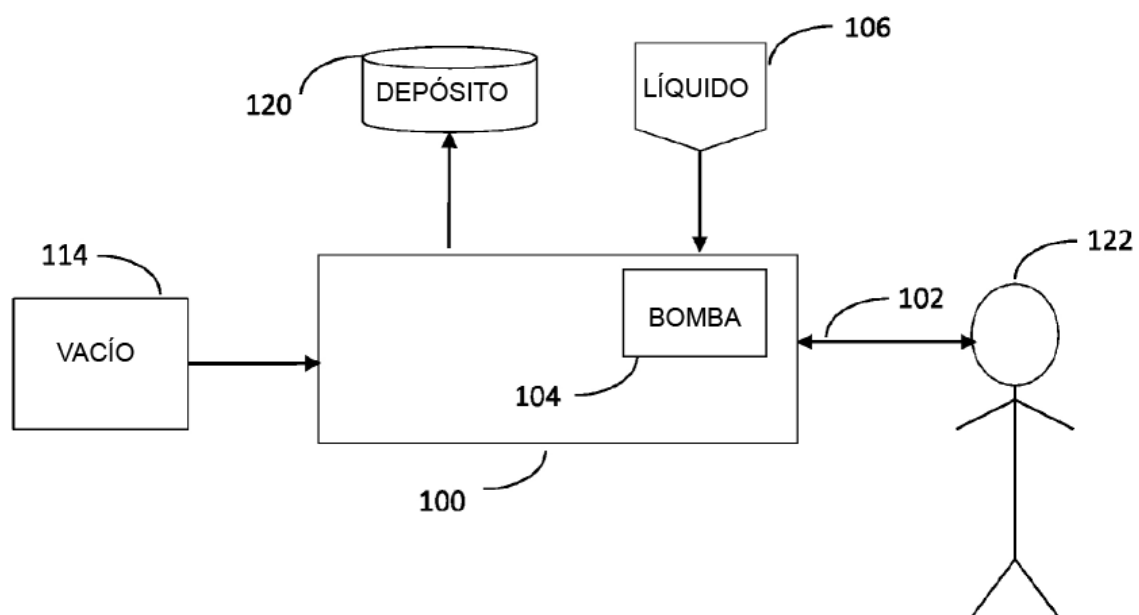


FIG. 1B

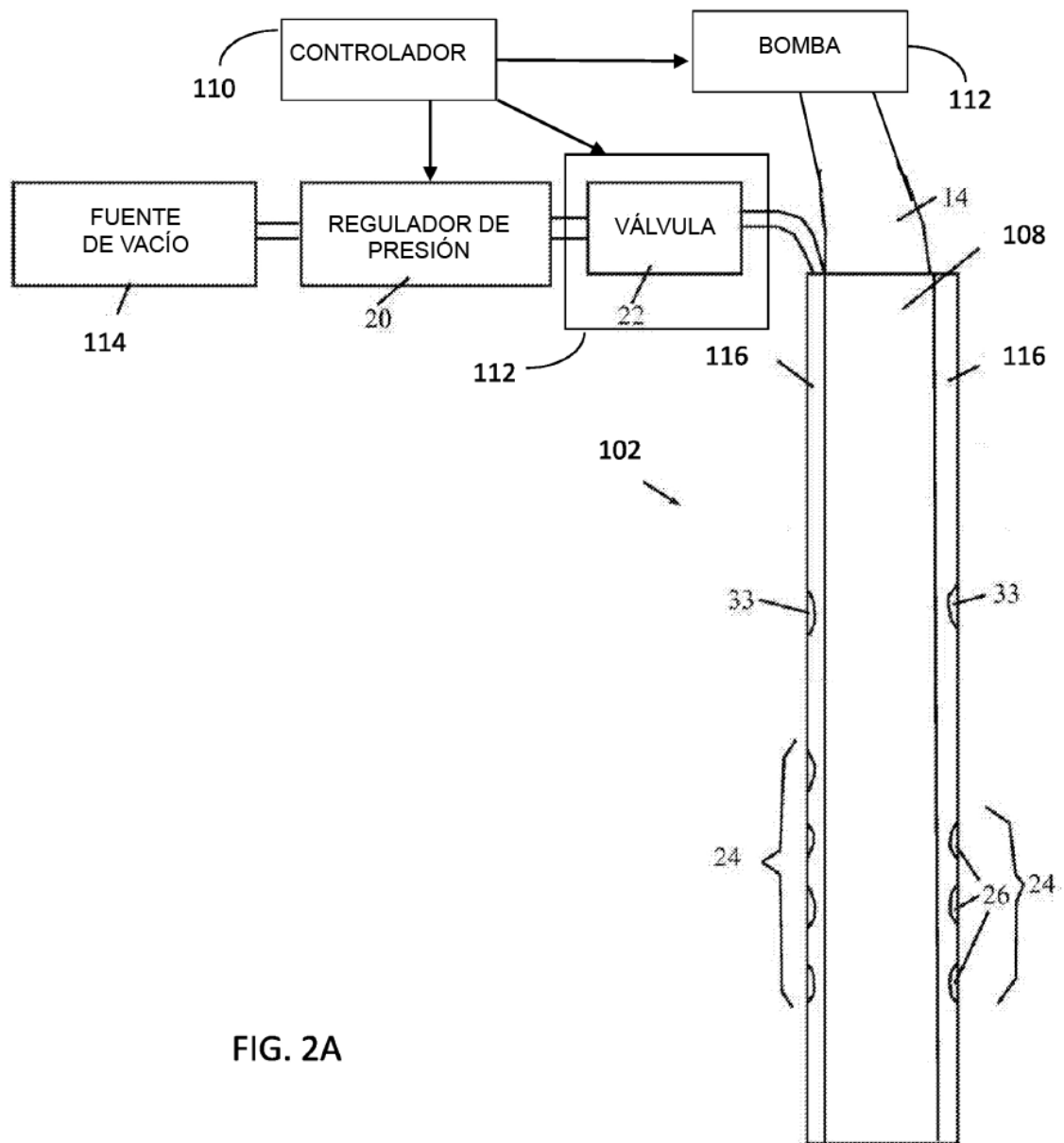


FIG. 2A

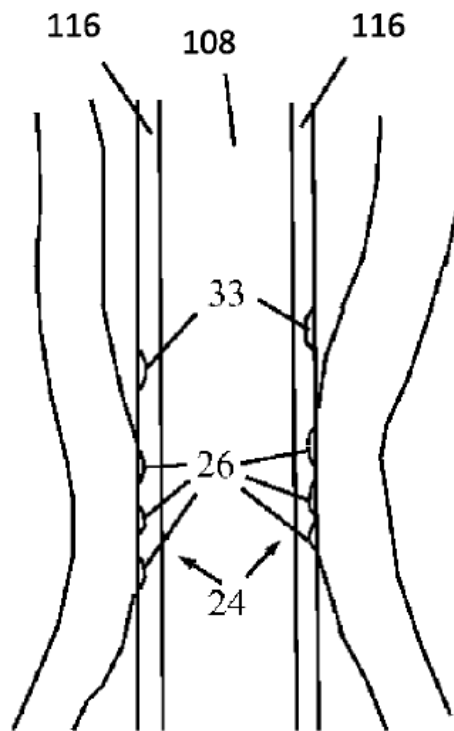


FIG. 2B

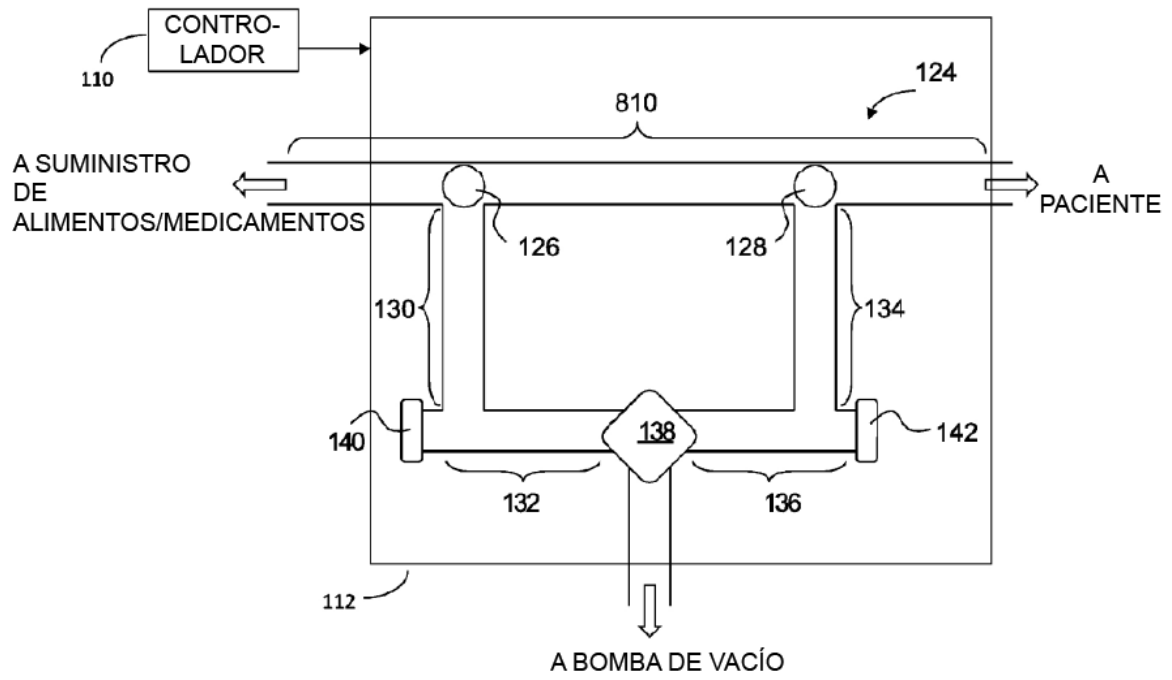


Fig. 3

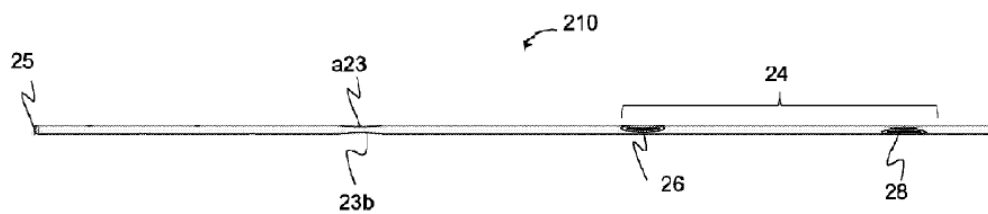


Fig. 4A

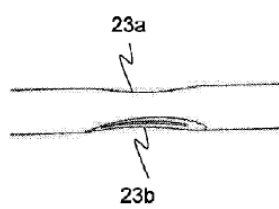


Fig. 4B

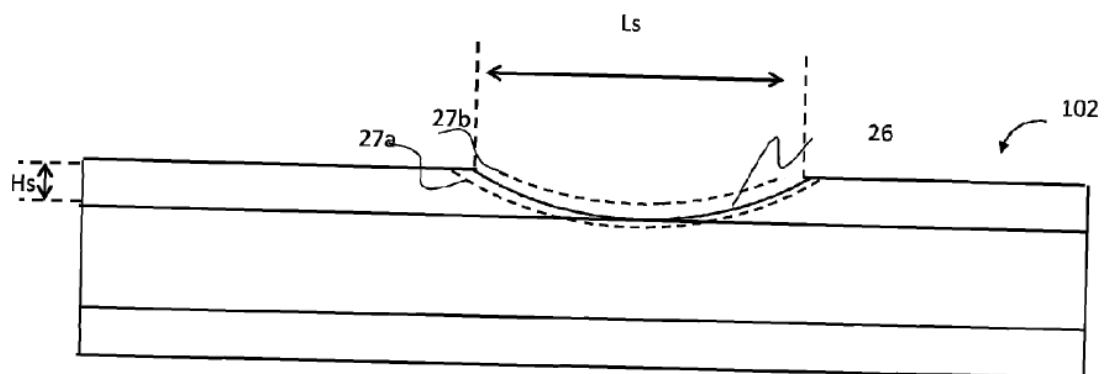


Fig. 5A

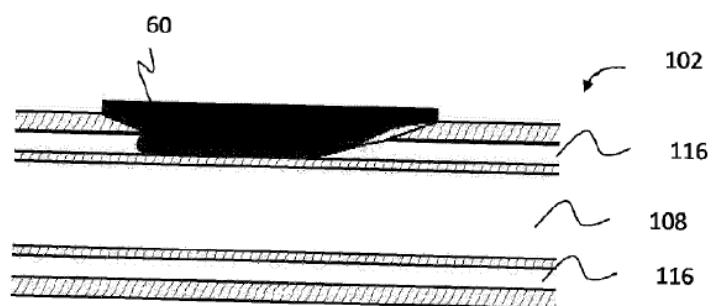
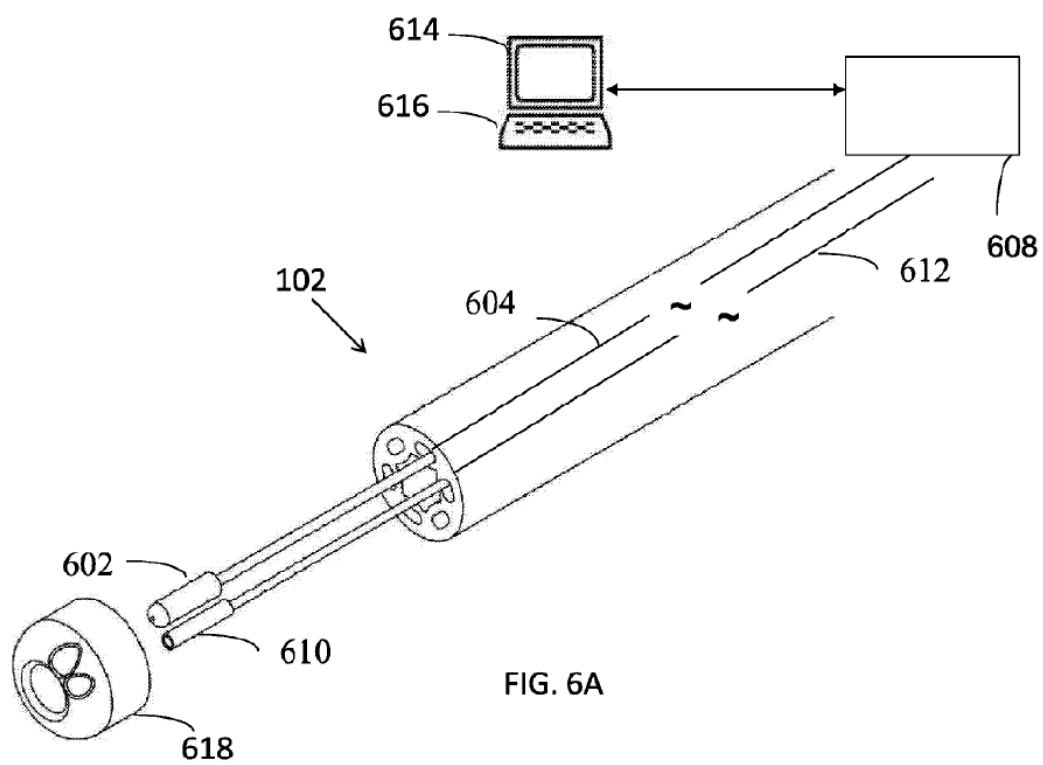


Fig. 5B



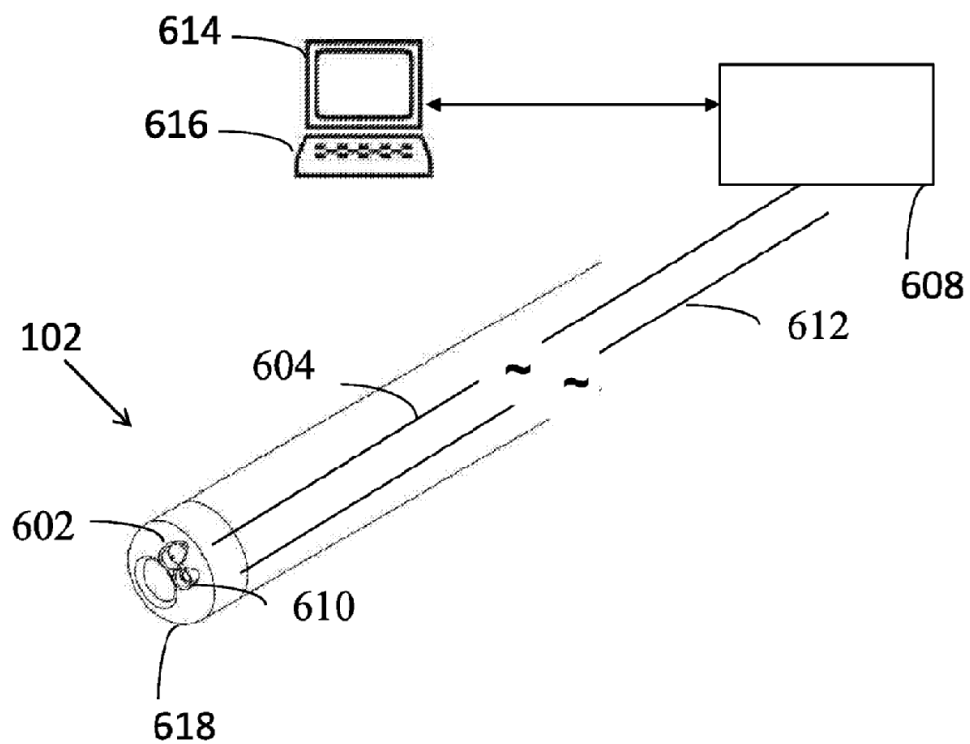


FIG. 6B