

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 940 912**

51 Int. Cl.:

A61M 25/09

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2017** **PCT/EP2017/000937**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018** **WO18028823**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2017** **E 17754607 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.12.2022** **EP 3496797**

54 Título: **Guía para uso en sondas médicas en forma de manguera para la terapia nutricional**

30 Prioridad:

12.08.2016 DE 102016009871

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

12.05.2023

73 Titular/es:

**HÄBERLE LASER- UND FEINWERKTECHNIK
GMBH & CO. KG (100.0%)
Gustav-Maier-Strasse 7
78713 Schramberg, DE**

72 Inventor/es:

FRIETSCH, THOMAS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 940 912 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

Guía para uso en sondas médicas en forma de manguera para la terapia nutricional

5 La invención se refiere a una guía para uso en el interior de una sonda nutricional en forma de manguera, como una mencionada en el documento DE 10 2004 023 078 B3 (párrafo [0005]) y descrita con mayor detalle en el documento US 4 390 017 A.

10 Sondas gástricas transnasales en forma de manguera convencionales para el suministro de alimentos, líquidos y medicamentos se componen de un material blando con el fin de prevenir lesiones en el esófago al introducir la manguera de sonda. El avance de una manguera de este tipo desde la nariz presenta, según el documento DE 2 97 18 991 U1, para evitar que la manguera se doble o incluso se retuerza en el transcurso de su avance, un refuerzo en forma de un alambre, el cual está introducido o conformado paralelo al eje de la manguera de sonda.

15 En la práctica médica es, sin embargo, norma que durante la inserción y para la navegación de la manguera de sonda como refuerzo interno transitorio se empuje una guía en paso peregrino en el espacio interior de la manguera para el avance de la manguera de sonda. El avance, la retracción y, eventualmente, la rotación así como el nuevo avance de la guía conducen a la colocación del extremo frontal distal de la sonda en su posición final en el estómago o en el intestino a través de ramificaciones tal como las que se encuentran en el conducto nasal o en el estómago. A
20 continuación, la guía puede ser de nuevo retraída con el fin de dejar libre toda la sección transversal de la manguera, en particular para la aportación de alimentos o medicamentos.

En el caso de la guía se trata habitualmente de un alambre de resorte de acero fino delgado, macizo y resistente a los ácidos, de un hilo cableado o de un muelle helicoidal de cable redondo cilíndrico hueco pasante, en cada caso con un
25 medio auxiliar de inserción esférico situado en el extremo frontal distal. La flexibilidad relativamente baja de la guía provoca, no obstante, el riesgo de que en el transcurso de su desplazamiento a través de la manguera de sonda perfora a ésta en desvíos con un pequeño radio o incluso dobleces. Entonces, el intento de un avance adicional, pero también una retracción de la sonda pueden conducir a lesiones, por ejemplo, del esófago de un paciente. En el caso de una guía configurada como muelle helicoidal de cable redondo pasante ocurre de manera perjudicial que la
30 introducción de una fuerza de tracción conduce a una extensión del muelle, la cual, en el caso de una sonda ya hecha avanzar mucho, ya no se reduce lo suficientemente y, de esta forma, dificulta o incluso impide un posicionamiento definitivo de la sonda.

Según el documento US 4 390 017 A citado al comienzo y que forma aquí el tipo genérico, la manguera de sonda de
35 una sonda nutricional está cerrada por una pieza extrema solicitada a carga flexible llena de mercurio y es perforada delante en posición proximal. Una guía semirrígida es recibida por la manguera de sonda y, después de su colocación, puede ser retirada de nueva de la misma. La guía está diseñada para ser altamente flexible a lo largo de una última sección distal y está equipada distalmente con una ayuda de inserción en forma de esfera. Sin embargo, en esta sección muy flexible distalmente delante de la guía semirrígida, existe el riesgo, por lo demás, de que se doble la
40 manguera de sonda, sin que esta sección flexible pueda proporcionar un momento de retroceso corrector de acción opuesta.

Reconociendo circunstancias de este tipo, la presente invención se basa en el planteamiento del problema de crear
45 una guía para una sonda nutricional que, por un lado, minimice el riesgo de una perforación de la manguera de sonda y, por otro lado, se enderezca de nuevo automáticamente hasta cierta medida de la deformación actual, incluso con un radio de curvatura pequeño o una extensión larga, para una navegación posterior lo más libre posible de fallos.

Esto no se puede lograr mediante la creación de una guía hueca, como se conoce por el documento WO 2011/038522
50 A1 para colocar una sonda de manguera vascular, que para el paso radial de fluido a suministrar o extraer presenta, por lo demás, proximalmente delante de un medio auxiliar de inserción en forma de semiesfera, una espiral de cable redondo flexible enrollada a una distancia axial distalmente delante de la guía hueca. Para la navegación de la guía, un cable de núcleo se extiende adicionalmente en paralelo al eje a través de su cavidad a través de la hélice del cable hacia el medio auxiliar de inserción. Éste, una semiesfera de plástico, está unido con la misma mediante soldadura a presión delante del extremo frontal de la hélice del cable.

Los requisitos tampoco se cumplen según el documento DE 6 97 09 997 T2. Allí, una guía, asimismo diseñada para
55 un catéter vascular, está rodeada a lo largo de la zona distal de la sección extrema estrechada por una bobina de alambre fino, especialmente de platino, enrollada con grandes distancias axiales de los devanados, para aumentar aquí la resistencia al pando sin pérdida significativa de flexibilidad. La guía propiamente dicha, que se estrecha aquí y está revestida con tejido, se extiende axialmente a través de la bobina de alambre hasta que se apoya contra un
60 medio auxiliar de inserción semiesférico que está dispuesto a tope delante de los extremos frontales distales alineados entre sí de la bobina de alambre y la guía.

En el caso del sistema de catéter vascular conforme al documento EP 1 195 174 A1 = DE 6 0017 744 T2 tampoco se
65 trata de una guía del género expuesto para una sonda nutricional, en el que una guía enrollada de filete múltiple de alambre redondo es maniobrada y colocada a través del sistema vascular mediante una varilla central que discurre

doblada en su interior; con el fin de solo a continuación desplazar, por ejemplo, una manguera de catéter intravascular a lo largo de la guía colocada así finalmente más allá de ésta con el extremo frontal por delante en la posición objetivo predeterminada por la varilla central. Un sistema a emplear de forma vascular equiparable, con guía enrollada de alambre plano, se describe ya en el documento EP 1 040 842 A1 = DE 6 99 17 213 T2. Ambas variantes contemplan someter a la guía enrollada a un tratamiento térmico para conferirle libre de tensión. Mediante mecanización con arranque de virutas de la superficie envolvente de la guía respectiva, este cuerpo hueco alargado adquiere exteriormente una forma puntiaguda-cónica que está cerrada distalmente mediante un medio auxiliar de inserción a modo de hongo. Otras guías para empleo vascular, tal como se describen en el documento US 2005/0049523 A1, en el documento WO92/14508, en el documento US 2002/0049392 A1 o en el documento US 4.676.249 se diferencian entre sí, en particular, por consideraciones constructivas de sus muelles espirales, por ejemplo para influir en sus rigideces a la flexión dependientes de la dirección. La guía conforme al documento DE 1 98 23 414 A1 presenta agrupaciones de muelles espirales atravesados por un núcleo que se estrecha, enrolladas una en otra, que están cerradas distalmente en el lado frontal por una parte de cabeza de forma semicircular.

En el caso del documento US 4 390 017 A previamente citado y ahora del tipo genérico no se trata de una guía para empleo vascular, sino de una sonda nutricional en forma de manguera con una guía situada en su interior.

El problema precedentemente mencionado y a resolver con respecto al documento anterior se resuelve de acuerdo con la invención mediante las características indicadas en la reivindicación independiente.

Según las mismas, entre el medio auxiliar de inserción distal y la guía está añadida, por lo demás, una sección más flexible con respecto a la anterior, de aproximadamente 5 cm de longitud, la cual está diseñada como muelle helicoidal de cable plano enrollado en bloque bajo tensión previa.

La sección añadida por lo demás distalmente delante de la guía con flexibilidad incrementada está realizada, por lo tanto, mediante un muelle helicoidal con constante de elasticidad reducida en comparación con la de la guía habitual que se une proximalmente por lo demás, en forma de un hilo. La sección distal, por un lado flexible y, por otro lado, resistente al avance en el extremo de la guía fomenta la inserción de la sonda. Si el transcurso actual de la manguera de sonda con respecto a la guía conduce a una presión radial o transversal ejercida por la pared interior de la manguera sobre el medio auxiliar de inserción, una desviación de esa sección delante de la guía fomenta, por lo demás, el avance. La rigidez disminuida de esta sección reduce la fuerza aplicada del medio auxiliar de inserción contra el punto de apoyo en el interior de la manguera. En el caso de un avance adicional, el medio auxiliar de inserción puede desviarse en dirección al centro de la manguera; con ello, prácticamente se elimina el riesgo de perforar la pared de la manguera desde el interior.

En este caso se tiene en cuenta que la zona extrema distal de la guía ya no puede, sin embargo, desviarse si, en el caso de una manguera doblada, su sección transversal interna remanente es menor que la dimensión transversal del medio auxiliar de inserción. Entonces, el ejercicio de presión longitudinal repetido adicional sobre la guía conduce en todo caso a una ligera dilatación elástica de la manguera de sonda; y en todo caso la sección más flexible delante de la guía que la sigue se deforma, por lo demás, radialmente en forma de arco elásticamente en el marco de la sección transversal disponible en el espacio interior de la manguera detrás del punto de doblez, con el fin de deformar finalmente también a la manguera de forma correspondiente. Como consecuencia de la descomposición del vector de fuerza que se ajusta en el caso del medio auxiliar de inserción bloqueado, una gran parte de las fuerzas que se manifiestan son desviadas a través de la pared de la manguera; y solo una parte de la presión longitudinal ejercida sobre la guía para la navegación actúa sobre el medio auxiliar de inserción es tan pequeña, que ya no existe prácticamente el riesgo de una perforación del punto de doblez. perforación

El muelle helicoidal insertado distalmente como sección más flexible en la guía, enrollado en bloque, ofrece la ventaja general, condicionada por el sistema, de poder transmitir grandes fuerzas axiales. Además, en el caso de una sollicitación transversal (por ejemplo, como consecuencia de un apoyo lateral de la sonda contra una zona en el cuerpo humano), incluso después de un transcurso con un pequeño radio de flexión, no experimenta deformación permanente alguna, sino que después de finalizar el efecto de la fuerza transversal retorna de la forma que discurre de forma acodada condicionada por la carga de nuevo a la extensión lineal original.

En este caso, la sección debilitada mecánicamente, que se une proximalmente detrás del medio auxiliar de inserción, en forma de un muelle helicoidal flexible se enrolla en una capa de alambre plano, en particular de alambre plano laminado. Un muelle helicoidal de este tipo presenta la ventaja adicional, con respecto al muelle de alambre redondo de sección de alambre equiparable, de poder absorber fuerzas de tracción mayores hasta la aparición de una deformación permanente. Esto es útil cuando una sonda, aún no colocada definitivamente, se ha enganchado en el cuerpo y, por lo tanto, debe ser recogida con cuidado por la guía empleando una fuerza de tracción incrementada. La tensión de tracción incrementada permitida resulta debido a que el muelle helicoidal de alambre plano está enrollado bajo tensión previa en el caso de sus devanados situados axialmente uno junto a otro. Un muelle helicoidal de alambre plano enrollado a una distancia axial de sus devanados presentaría, por el contrario, una constante de elasticidad solo pequeña.

Perfeccionamientos y variaciones adicionales de la solución de acuerdo con la invención resultan, también teniendo en cuenta sus ventajas, de la siguiente descripción de ejemplos de realización de la invención preferidos, esbozados fuertemente ampliados casi a escala en el dibujo. En el dibujo, en cada caso limitado a lo esencial de la función en representación en corte, muestran:

Fig.1

en la manguera de sonda, una sección reducida flexible de una guía maciza o trenzada como transición de un medio auxiliar de inserción a la guía convencional, por lo demás según el estado de la técnica y

Fig.2

en la manguera de sonda un muelle helicoidal como sección flexible de este tipo para explicar la invención;

Fig.3

un muelle helicoidal de alambre plano ejemplar como sección flexible entre el medio auxiliar de inserción distal y la conexión proximal a la guía por lo demás,

Fig.4

como medio auxiliar de inserción un alambre redondo corto y redondeado en el lado frontal en un muelle helicoidal de alambre plano;

Fig.5

el principio de una guía apoyada axialmente contra un desvío de la manguera de sonda con riesgo de perforación, debilitada distalmente y

Fig.6

el efecto de un muelle helicoidal de alambre plano en una situación, por ejemplo, de acuerdo con la Fig. 5.

La manguera 11 blanda conforme a la Fig. 1, por ejemplo una sonda 12 nasogástrica nutricional experimenta a lo largo de su longitud de típicamente 50 a 150 cm, bajo una holgura amplia radial con respecto a la pared interna 24 de la manguera, durante la inserción en el paciente un refuerzo interno mediante un hilo o mediante un alambre de resorte macizo de acero fino resistente a los ácidos como guía 13 de un diámetro en el intervalo de típicamente aproximadamente 0,75 mm a 1 mm. El extremo frontal 16 distal de la guía 13 está provisto de un medio auxiliar de inserción 15 redondeado en el lado frontal. Su diámetro puede ser claramente mayor que el de la guía 13, pero es menor que el diámetro interno de la manguera 11; de modo que - después de la navegación de la sonda 12 - a través de la manguera 11 se puede retirar sin complicaciones ácido gástrico con el fin de verificar la posición correcta de la sonda. Para mangueras 11 habituales en el comercio con un diámetro interior de 2 mm a 3 mm, el diámetro de un medio auxiliar de inserción 15 en forma de esfera en el lado frontal es de aproximadamente 1,3 mm. Al medio auxiliar de inserción 15 le sigue proximalmente primero una sección 17 de resistencia a la flexión reducida de la guía 13, antes de que la guía 13 habitual más rígida se una, por lo demás, proximalmente.

Esta sección 17 flexible, típicamente de aproximadamente 5 cm de longitud, entre el medio auxiliar de inserción 15 y la guía 13 está dotada, por lo demás, de un alambre sencillo o múltiple 18, por lo demás aproximadamente un 20 % a 50 % más delgado con respecto al grosor de la guía 13. En el caso del alambre 18 se puede tratar, por ejemplo, de una parte central sin dividir de los hilos de la guía 13, de un alambre de resorte de acero fino macizo soldado, por lo demás, entre el medio auxiliar de inserción 15 y la guía 13 o de un muelle helicoidal 19 conforme a la Fig. 2.

Sin embargo, de acuerdo con la invención, se trata de un muelle helicoidal de alambre plano 19a conforme a la Fig. 3, la Fig. 4 o la Fig. 6.

El extremo frontal libre de un también así denominado muelle anular de manguera puede estar rectificado transversalmente al eje longitudinal, de manera que el medio auxiliar de inserción 15 abombado a soldar delante se aplica en forma de una esfera de acero prefabricada de manera autocentrada en el devanado extremo distal de este muelle helicoidal de alambre plano 19a.

La sección 17 en forma de un muelle helicoidal de alambre plano 19a de este tipo, en el caso del ejemplo de realización conforme a la Fig. 3 / Fig. 4, está fijada con ajuste de fuerza o de materia en la superficie envolvente externa 20 de la guía 13, por lo demás con su rigidez del muelle mayor con respecto a la sección 17. Para ello, por lo demás como se representa, la guía 13 se aplica coaxialmente con su extremo frontal distal alrededor de algunos devanados en el muelle helicoidal 19a. Axialmente frente a ello, el diámetro exterior del muelle helicoidal 19a, en el caso representado

a modo de ejemplo en la Fig. 3, de un medio auxiliar de inserción 15 en forma de esfera fijado distalmente delante es solapado ligeramente de forma radial por éste.

Conforme a la Fig. 3 / Fig. 4 el muelle helicoidal 19a de alambre plano (laminado) está enrollado en bloque, bajo tensión previa, entre los devanados consecutivos. Entones, esta sección 17 no se puede desviar tan fácilmente bajo sollicitación de presión axial. Por otra parte, esto conlleva la ventaja de que, bajo sollicitación de tracción, para extraer sin complicaciones la guía 13 de la manguera 11 posicionada se pueden introducir mayores fuerzas de tracción sin deformar de manera permanente en este caso el muelle helicoidal 19a de alambre plano.

El proceso de soldadura entre las pequeñas masas para el montaje de un medio auxiliar de inserción 15 según la Fig. 3 es crítico para la técnica de procedimiento. Por lo tanto, de acuerdo con la invención, está previsto redondear distalmente una sección 17 flexible en forma de alambre conforme a la Fig. 1. De acuerdo con otro ejemplo, está previsto, sin embargo, encajar en el extremo frontal distal del muelle helicoidal 19a, en lugar de una esfera, una sección 14 de alambre lineal corta (Fig. 4) del orden de magnitud de 3 - 4 mm de longitud y fijarla coaxialmente en el mismo con ajuste de materia, en particular mediante soldadura. En el caso de que este medio auxiliar de inserción 15 en forma de pasador no sea suministrado ya redondeado de esta manera, el extremo frontal que sobresale radialmente de la sección 14 de alambre puede experimentar sin problemas, después del montaje, una porción redondeada 21 mediante colada por fusión láser. En todo caso, en el caso de esta característica de empleo de una sección 14 de alambre lineal corta conforme a la Fig. 4, se elimina el requisito de un recitificado del muelle transversalmente al eje longitudinal, dado que ya no se tiene que centrar esfera alguna en el extremo distal del muelle anular de manguera.

Si la manguera de sonda 11 hubiera experimentado durante su avance una desviación 22, por ejemplo conforme a la Fig. 5, entonces existe aquí convencionalmente, en el punto de apoyo 23, el riesgo de una perforación por el medio auxiliar de inserción 15 en el extremo frontal 16 de una guía 13 relativamente rígida y, por lo tanto, desplazada prácticamente de forma lineal, según el estado de la técnica.

Este riesgo está ahora descartado por la sección frontal 17 más flexible de acuerdo con la invención de la guía 13; sobre todo porque conforme a la Fig. 6, al medio auxiliar de inserción 15 le sigue proximalmente la sección 17 más flexible de la guía 13 en forma de un muelle helicoidal 19a de alambre plano. Ya que entonces el medio auxiliar de inserción 15, en el caso de ejercer una presión axial externa sobre la guía 13, puede seguir aproximadamente el transcurso de la flexión de la sonda 12 a lo largo de la pared interna 24 de la manguera. El muelle helicoidal 19a se deforma, por lo tanto, elásticamente, lo cual determina una fuerza de retroceso en la secuencia lineal de los devanados de alambre plano; con la tendencia de rectificar el transcurso de la desviación 22. También, la guía 13 que sigue a la sección 17 en la curvatura 22 de la sonda, más rígida a la flexión en contra, ejerce por lo demás sobre esta desviación 22 un momento antagonístico que rectifica la curvatura en cierta medida cuando es desplazada a continuación de la sección 17. En este caso, una sección 17 en forma de un muelle helicoidal 19a proporciona un momento antagonístico mayor que un alambre de resorte o incluso un alambre trenzado, que dejan deformaciones permanentes más intensas. En todo caso, como consecuencia de la sección 17 (Fig. 6) ya no se manifiesta punto de apoyo (23 en la Fig. 5) alguno que ponga en peligro una perforación en la manguera de sonda 11.

Sin embargo, cuando la desviación 22 discurre tan pronunciada que el medio auxiliar de inserción 15 ya no puede pasar este punto de doblez, por ejemplo como consecuencia de un diámetro remanente reducido del espacio interior 25 de la manguera, en el interior de la manguera 11 el apoyo del medio auxiliar de inserción 15 contra el punto de doblez en el caso de ejercer una presión longitudinal sobre la guía 13 proximal conforme a la Fig. 6 conduce a un abombamiento de la sección 17 en la manguera de sonda 11 como consecuencia del apoyo contra la pared interior 24 de la manguera 11. Esto tiene como consecuencia que componentes de la fuerza sean transmitidas radialmente de forma plana sobre la pared de la manguera 11 y sean desviadas por encima de ella, de modo que el otro componente de la fuerza remanente, limitado localmente, ya no es suficiente para perforar la manguera 11 por parte del medio auxiliar de inserción 15 bloqueado en el punto de doblez.

Una guía 13 prevista bajo holgura radial para empleo como refuerzo en una manguera de sonda 11 blanda presenta, por lo tanto, proximalmente detrás de un medio auxiliar de inserción 15 primeramente una sección 17, por lo demás más flexible con respecto a la guía 13, antes de que se una proximalmente por su parte, por lo demás, la guía 13 convencional. Esa sección 17 puede estar diseñada de tal modo que el medio auxiliar de inserción 15 y la guía 13 habitual se aplican, por lo demás coaxialmente, en extremos frontales enfrentados entre sí de un muelle anular de manguera enrollado con tensión previa, en particular un muelle helicoidal 19a de alambre plano enrollado en bloque bajo tensión previa de menor resistencia a la flexión.

Lista de símbolos de referencia

11

manguera (de 12)

12

	sonda
13	
5	guía (con 17, 15; en 11)
14	
10	sección de alambre (con 21; en 19/19a)
15	
	medio auxiliar de inserción (en 16)
15	16
	extremo frontal (de 13, 17)
17	
20	sección (de resistencia a la flexión reducida; 13 proximalmente detrás de 15)
18	
25	alambre macizo (como 13, 17)
19	
30	muelle helicoidal (como 17); 19a muelle helicoidal de alambre plano (como 17)
20	
	superficie envolvente externa (de 13)
35	21
	porción redondeada (como 15)
22	
40	desviación (de 11)
23	
45	punto de apoyo (de 24 frente a 15 en 22)
24	
50	pared interna (de 11)
25	
	espacio interior (de 11)
55	

REIVINDICACIONES

1. Guía (13) diseñada para la inserción en la manguera (11) de una sonda nutricional (12), provista en su extremo frontal (16) de un medio auxiliar de inserción (15), en donde proximalmente detrás del medio auxiliar de inserción (15) está prevista una sección (17) de la guía (13), cuya rigidez a la flexión está dimensionada menor, por lo demás, que la de la guía (13) que se la une proximalmente, **caracterizada por que** entre el medio auxiliar de inserción (15) y la guía (13) está formada una sección (17) más flexible de la guía (13), típicamente de aproximadamente 5 cm de longitud, por lo demás, mediante un muelle helicoidal (19a) enrollado en bloque bajo tensión previa, en el que distalmente el medio auxiliar de inserción (15) está configurado como una porción redondeada (21) y en el que proximalmente la guía (13) se aplica, por lo demás, coaxialmente en este hilo y está fijada con ajuste de materia.

Fig. 1

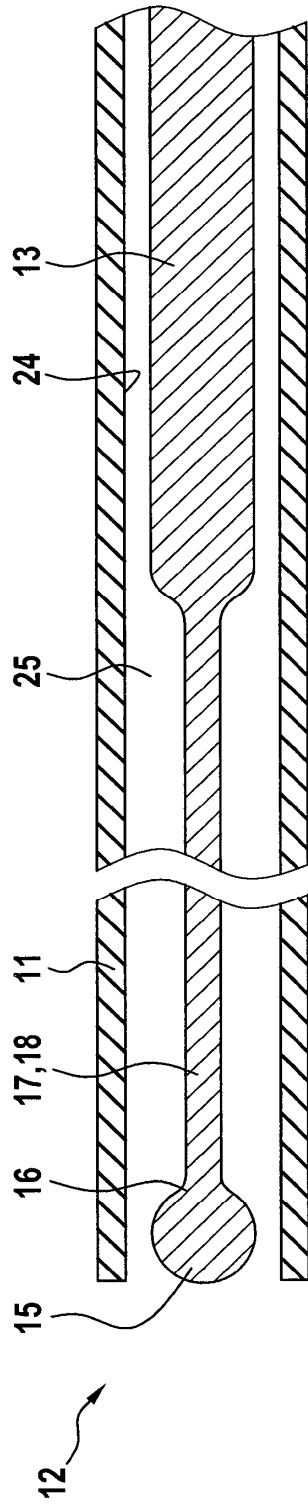


Fig. 2

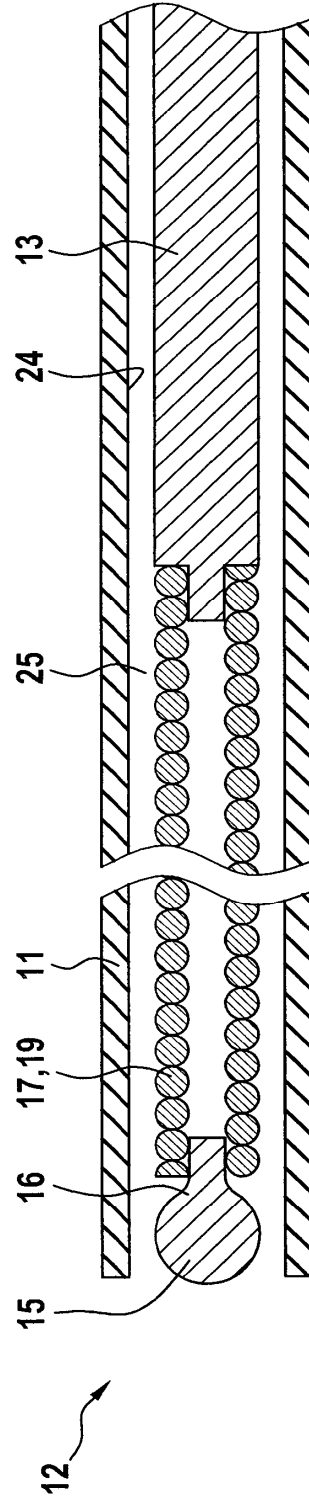


Fig. 3

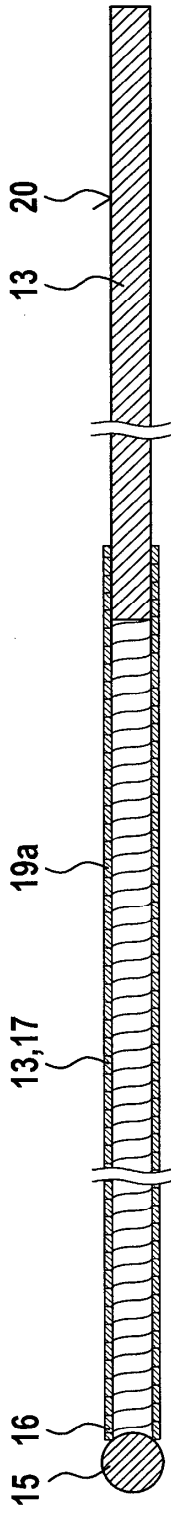


Fig. 4

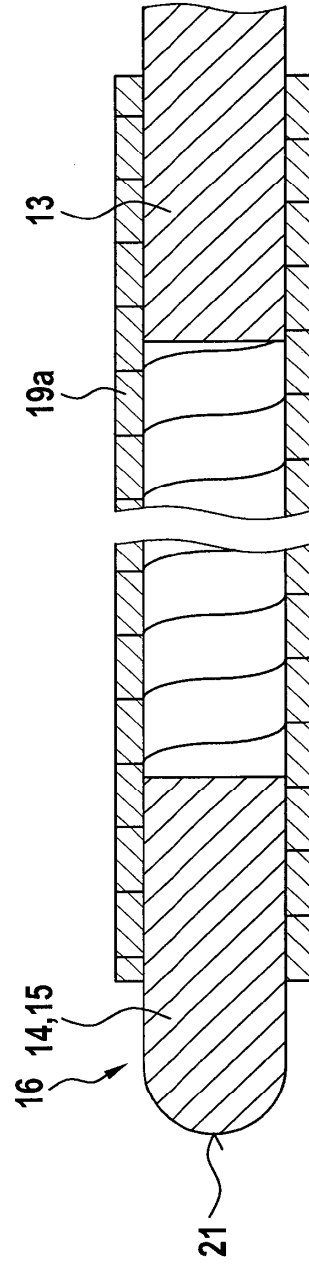


Fig. 5

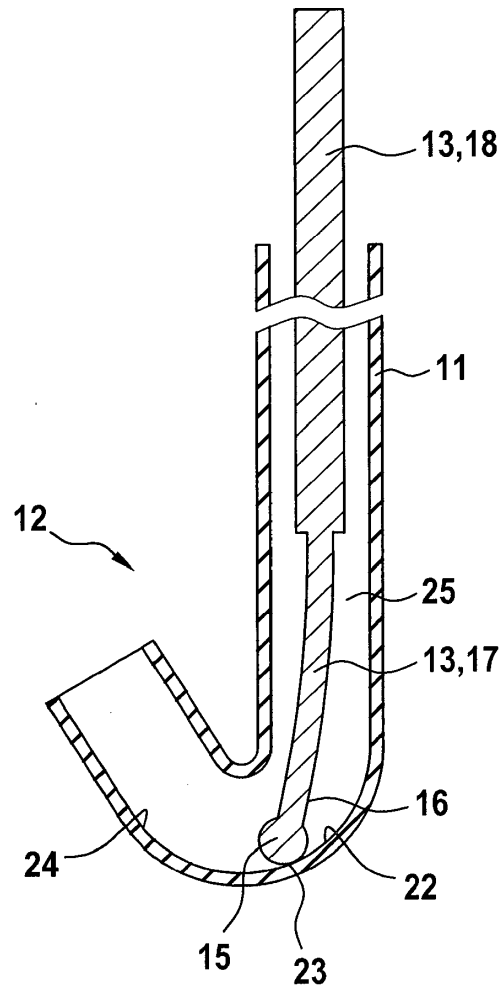


Fig. 6

