



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 146**

51 Int. Cl.:  
**A61J 15/00** (2006.01)  
**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **02012450 .9**  
86 Fecha de presentación : **11.06.2002**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1266646**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **18.12.2002**

54 Título: **Sonda de alimentación enteral de un paciente.**

30 Prioridad: **11.06.2001 DE 101 28 094**  
**02.11.2001 DE 101 54 043**  
**17.05.2002 DE 202 07 783 U**  
**02.11.2001 DE 201 17 903 U**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.04.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.04.2007**

73 Titular/es: **Rolf Rainer Scheu**  
**Im Eichwaldchen 24**  
**60488 Frankfurt/Main, DE**

72 Inventor/es: **Scheu, Rolf Rainer**

74 Agente: **Botella Reyna, Antonio**

ES 2 271 146 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Sonda de alimentación enteral de un paciente.

La invención concierne a una sonda de alimentación enteral de un paciente con un tubo con un extremo proximal y un extremo distal y un lumen continuo desde el extremo proximal al extremo distal con una abertura de salida distal del lumen en el extremo distal del tubo, estando formadas en la zona del extremo distal del tubo, distribuidas sobre la periferia del tubo, unas aberturas de salida de una solución de alimentación introducida en el lumen del tubo a través del extremo proximal.

Las sondas de alimentación se colocan en el intestino a fin de derivar, descargar o cuidar el estómago, designándose éstas también como sondas yeyunales.

Las sondas de alimentación de este tipo para la alimentación enteral de un paciente son conocidas de múltiples formas y se emplean, por ejemplo, para la alimentación postoperatoria en pacientes, para lo cual se desplaza la sonda de alimentación con respecto al paciente hasta más allá del estómago y hasta el intestino con su zona extrema distal que presenta las aberturas de salida, de modo que puedan suministrarse una solución de alimentación correspondiente y/o una solución de medicamento a través del extremo proximal de la sonda de alimentación que sobresale de la nariz del paciente y puedan pasar estas soluciones directamente al intestino del paciente para su alimentación, sin que llegue a producirse un contacto de la solución de alimentación con las paredes del estómago del paciente. De este modo, pueden suministrarse también medios de contraste a un paciente para realizar una exploración del intestino.

Condicionado por la ubicación de las sondas de alimentación realizada preferiblemente a través de un canal de trabajo de un endoscopio, estas sondas presentan sólo un diámetro exterior muy reducido, preferiblemente sólo de 1,5 a 3,5 mm, lo que aproximadamente corresponde a un valor de 4 a 11 CH, pero, debido a un diámetro interior deseado lo más grande posible para el conducto de paso, por ejemplo para la solución de alimentación, resulta aquí inevitablemente un espesor de pared reducido de tales sondas de alimentación de, por ejemplo, únicamente 0,5 mm. Sin embargo, esta circunstancia trae consigo el problema del fácil acodamiento o desviación de las sondas de alimentación conocidas con respecto a su orientación deseada.

Particularmente, en pacientes que presentan una peristáltica invertida en la que las contracciones ejercidas por el intestino se desarrollan en dirección inversa, es decir, en dirección al estómago, se tiene que en las sondas de alimentación conocidas se producen frecuentemente una desviación del extremo distal de las mismas en dirección al estómago y, a consecuencia de ello, un acodamiento, lo que conduce a un cierre parcial o incluso total de la sonda de alimentación y a que el suministro de la solución de alimentación se vea perjudicado o incluso impedido. En caso de que, a consecuencia del movimiento peristáltico invertido del intestino, se produzca después también una retrocesión del extremo distal de la sonda de alimentación hasta el estómago, es posible así la introducción en el estómago de soluciones destinadas al intestino que salen de la sonda de alimentación, lo que es muy poco deseable y puede llevar a complicaciones. En general, estos procesos condicionan la retirada de la sonda

de alimentación y la colocación de una nueva sonda de alimentación, lo que lleva consigo un gran coste y molestias no deseadas del paciente.

Las aberturas de salida periféricas del tubo forzosamente necesarias en la zona del extremo distal de la sonda de alimentación para la salida de la solución de alimentación desde el lumen configurado en el interior del tubo de la sonda de alimentación favorecen esta desviación no deseada y el acodamiento del extremo distal atribuible a la misma, ya que estas aberturas de salida traen consigo una debilitación de la sección transversal del tubo y una menor estabilidad de forma y rigidez concomitantes del tubo en esta zona.

Por el documento US 4.704.111 es conocida una sonda de alimentación en la que el tubo está configurado engrosado en la zona del extremo distal con respecto a la zona que linda con el extremo proximal de la sonda de alimentación. El extremo distal del tubo está cerrado y la punta de la sonda se carga con peso adicional. Para la salida de la solución de alimentación, están configuradas unas hendiduras de salida periféricas en la zona engrosada del tubo. El peso y el volumen ampliado de la punta de la sonda cerrada deben impedir la desviación y/o acodamiento de la sonda de alimentación en la zona de su extremo distal. Sin embargo, las sondas de alimentación de este tipo con pesos adicionales dispuestos en la zona extrema distal son costosas de fabricar y se han manifestado también como poco efectivas, ya que, debido al diámetro pequeño de las sondas de alimentación y a las dimensiones reducidas, presentan solamente un peso adicional pequeño que no representa, según la experiencia, un impedimento frente a la desviación y acodamiento en el caso de una peristáltica de intestino invertida.

Asimismo, por el documento US-A-4.516.970 es conocida una sonda de alimentación con un peso adicional formado en la zona extrema distal. En esta sonda de alimentación conocida está ciertamente prevista una abertura de salida en el extremo distal, es decir, en la punta de la sonda, pero el peso se fija en el extremo distal del tubo como una parte independiente que prolonga el tubo, con lo que se estrecha el lumen continuo y, por tanto, se favorecen las obstrucciones del mismo. Si el tubo se fabrica además con una pared muy fina, lo que es deseable, el peso elevado de la sección extrema distal provoca en medida creciente una tendencia hacia el acodamiento, particularmente en pacientes que presenten una peristáltica intestinal invertida.

El documento US-A-4.631.054 describe una sonda de alimentación con un engrosamiento configurado en el extremo distal de la misma en forma de un globo inflable. A través del engrosamiento pueden actuar fuerzas especialmente efectivas sobre una sonda, particularmente en el caso de una peristáltica intestinal invertida, y, por tanto, estas fuerzas pueden favorecer la retrocesión no deseada del extremo distal de la misma hacia el estómago. Asimismo, el engrosamiento impide un uso combinado dentro de una sonda gástrica. Además, debido al globo lleno preferiblemente de mercurio se tiene que, en caso de que resulte dañado, surgen considerables peligros para un paciente.

En caso de una estancia prolongada de la sonda de alimentación en el intestino de un paciente, es conocido el recurso de colocar una segunda sonda, a saber, una sonda gástrica, en el estómago del paciente pa-

ra drenar los jugos gástricos y para descomprimir el estómago, tal como se describe, por ejemplo, en el documento EP-A-0 242 051. Esta sonda gástrica, que no sirve para el suministro de una solución de alimentación, se desplaza también a través de la nariz, sobre la sonda de alimentación ya colocada en el intestino, hasta el estómago del paciente, se designa también como sonda nasogástrica.

Las sondas gástricas constan sustancialmente de un tubo que está fabricado de un tubo flexible de plástico blando, utilizándose como material plásticos fisiológicamente inofensivos como, por ejemplo, elastómeros de poliuretano termoplásticos o cauchos de silicona o PVC blando. La superficie de la sonda gástrica debe ser blanda y maleable para evitar heridas de la membrana mucosa durante la introducción de la sonda gástrica. Asimismo, la sonda gástrica, a pesar del plástico flexible blando, debe presentar una estabilidad suficiente para evitar un acodamiento al introducirla en el estómago. Además, la superficie de la sonda gástrica debe presentar una buena capacidad de deslizamiento.

Dado que las sondas gástricas se desplazan usualmente a través de la nariz de un paciente hasta el estómago, el diámetro exterior de la sonda gástrica - del tubo - queda limitado por el canal de la nariz a un máximo de aproximadamente 16 CH, lo que corresponde aproximadamente a 5,3 mm y significa la máxima comodidad para el paciente. Para el caso de que la sonda gástrica se coloque en unión con una sonda de alimentación, la sonda de alimentación se conduce a través del lumen de la sonda gástrica o se guían independientemente las dos sondas. Para ello es necesario tener un diámetro interior libre lo más grande posible del lumen de la sonda gástrica para la sonda de alimentación interior, permaneciendo libre todavía en el lumen un espacio intermedio entre la sonda de alimentación y la sonda gástrica - una rendija anular - para hacer posible, a pesar de la sonda de alimentación interior, el drenaje de los jugos gástricos a través del lumen de la sonda gástrica. Dado que las sondas de alimentación se utilizan usualmente con un tamaño de 9 CH, lo que corresponde a un diámetro exterior de la sonda de alimentación de aproximadamente 3 mm, surgen problemas para la configuración de la sonda gástrica con un espesor de pared y una estabilidad suficientes frente al acodamiento, junto con la blandura y flexibilidad necesarias del plástico utilizado para ello.

Para la configuración de una sonda gástrica de drenaje y descompresión que debe de utilizarse en unión con una sonda de alimentación, es deseable que

- la sonda gástrica presente un espesor de pared lo más pequeño posible para alcanzar un diámetro interior lo más grande posible del lumen continuo para el drenaje;
- la superficie del tubo de la sonda gástrica sea suave y maleable para evitar heridas de la mucosa;
- la sonda de alimentación se deslice fácilmente a través del lumen de la sonda gástrica, debiendo mantenerse lo más reducida posible o evitarse la utilización de medios de deslizamiento adicionales;
- la sonda de alimentación esté configurada para dar contraste en radiografía;

- la sonda de alimentación sea estable frente a esfuerzos de cizalladura junto con una blandura y flexibilidad suficientes.

Por el documento US-A-4.596.563 es conocida la configuración de catéteres de varias capas con una capa exterior más blanda y una capa interior configurada más dura que ésta.

La invención se ha planteado en el problema de perfeccionar una sonda de alimentación del tipo según el preámbulo en el sentido de que se impida fiablemente y de la forma más sencilla posible una desviación o un acodamiento de la zona extrema distal de la misma debido a una peristáltica invertida del intestino del paciente, a fin de que no pueda llegarse a una perturbación o una interrupción del flujo a través de la sonda de alimentación o a una retrocesión de la sonda de alimentación hacia el estómago.

Además, la invención se ha planteado en el problema de utilizar la sonda de alimentación combinada con una sonda gástrica para, además de suministrar la solución de alimentación y/o de medicamento al intestino de un paciente, drenar y descargar también el estómago del paciente.

El problema planteado se resuelve por medio de una sonda de alimentación según la reivindicación 1.

Según la invención, se propone que la sonda de alimentación esté formada por un segmento de tubo flexible, estando configurada una sección de guiado libre de aberturas que parten del extremo distal en dirección al extremo proximal y que presenta al menos una longitud de 30 mm, y las aberturas de salida configuradas en la periferia del tubo están dispuestas fuera del segmento de guiado y el tubo presenta sobre su longitud un diámetro exterior constante y el diámetro de la abertura de salida distal corresponde al diámetro del lumen configurado en el tubo y las zonas de borde que rodean la abertura de salida distal están configuradas en forma redondeada.

Se ha mostrado en el ámbito de la invención que, por medio de la configuración de un segmento de guiado libre de abertura en la zona del extremo distal de la sonda de alimentación, el cual se consigue por medio de un distanciamiento entre las aberturas de salida periféricas que debilitan de la sección transversal del tubo y los extremos distales del mismo, se impiden fiablemente la desviación y el doblado o acodamiento de la sonda extrema distal de la zona de alimentación dentro del intestino de una forma sorprendentemente sencilla. En efecto, si debido a una peristáltica invertida o a movimientos inusuales del paciente, se produce una desviación de la sonda extrema distal de la zona de alimentación según la invención, ocurre entonces que ésta, debido a la longitud mayor del segmento de guiado en comparación con el diámetro del intestino, no puede desviarse en dirección opuesta a la dirección de introducción, ya que la zona extrema distal llega a aplicarse en este caso con anticipación a las paredes del intestino, con lo que se impide todo movimiento de desviación adicional.

En el ámbito de las consideraciones que llevan a la invención se ha mostrado que el diámetro usual a esperar del intestino de un paciente, en el que está introducida la zona extrema distal de la sonda de alimentación, ascenderá aproximadamente a 20 a 40 mm. Por tanto, según la invención, se propone configurar la longitud del segmento de guiado por medio de un distanciamiento entre las aberturas de salida pe-

riféricas y el extremo distal del tubo de al menos 30 mm, preferiblemente 50 mm o más, para impedir la desviación de la zona extrema distal, por ejemplo debido a una peristáltica invertida del intestino.

Un impedimento fiable de la desviación puede lograrse con sondas de alimentación según la invención en las cuales el segmento de guiado presenta una longitud L y, por tanto, está formada una distancia correspondiente de las aberturas de salida al extremo distal del tubo, de modo que se consiga la relación D:L de al menos 1:1,2, en donde D designa el diámetro del intestino del paciente. Dado que la longitud L asciende a al menos 1,2 veces el diámetro D, está garantizada la aplicación del segmento de guiado del tubo a la pared del intestino bajo una desviación y, por tanto, se asegura también el impedimento del cambio de dirección o incluso del acodamiento del mismo.

En la práctica, pueden formarse sondas de alimentación de diferentes tamaños con variaciones de la distancia L para la adaptación a diferentes fines de utilización y diferentes pacientes (talla, peso, edad, etc.). Preferiblemente, el segmento de guiado de la sonda de alimentación presenta una longitud de 40 a 60 mm. Las aberturas de salida configuradas en la periferia del tubo y que están más próximas al extremo distal del tubo de la sonda de alimentación presentan entonces una distancia mínima de 30 mm, preferiblemente 40 a 60 mm, con respecto al extremo distal del tubo.

Otra ventaja esencial de la sonda de alimentación según la invención consiste en que ésta no necesita pesos adicionales en el área de la zona extrema distal, de la misma, de modo que es posible disponer en el tubo una abertura de salida distal que discurre en su eje longitudinal, con lo que también en la punta más delantera - vista en la dirección de introducción - de la sonda de alimentación según la invención puede realizarse sin impedimentos la salida de la solución de alimentación del lumen. Asimismo, la sonda de alimentación según la invención se caracteriza por un tubo con diámetro exterior constante en su longitud, con lo que éste está configurado también como estable frente a esfuerzos de cizalladura.

En este caso, está especialmente previsto que la abertura de salida distal presente el mismo diámetro que el lumen configurado en el tubo y, por tanto, no origine ningún estrechamiento en la dirección de salida. De esta forma, no pueden retenerse tampoco en el lumen medicamentos insolubles en líquido que deban aplicarse por medio de la sonda de alimentación según la invención, con lo que no puede originarse ninguna obturación de la sonda de alimentación ni una pérdida de la materia activa a suministrar al paciente.

La elevada seguridad de la sonda de alimentación según la invención frente a una desviación o acodamiento y una retrocesión de la misma hasta el estómago puede incrementarse además, haciendo que el tubo esté fabricado de un material elástico con elevada fuerza de recuperación, por ejemplo a base de materiales sintéticos termoplásticos y/o elastómeros, elastómeros termoplásticos (TPE) y termoplastos similares a elastómeros con una dureza Shore A según ASTM D 2240 menor/igual que 90, por ejemplo a base de un elastómero de poliuretano. Las elevadas fuerzas de recuperación del tubo actúan al desviarse la zona extrema distal del tubo, por ejemplo bajo una peristáltica invertida del intestino, en contra de la desviación y apoyan el retroceso del tubo a su posición original y deseada después de cada desviación rea-

lizada. Asimismo, pueden utilizarse otros materiales sintéticos adecuados con suficiente fuerza de recuperación para la formación del tubo. En el sentido de la invención, los materiales sintéticos adecuados pueden presentar tanto una estructura de una capa o de varias capas con pureza del tipo de material como una combinación de materiales; por ejemplo, pueden utilizarse materiales compuestos de varias capas de diferentes materiales sintéticos fabricados por el procedimiento de coextrusión.

Preferiblemente, la sonda de alimentación está equipada para dar contraste en radiografía, prefiriéndose una configuración continua del tubo. Para ello se propone que el tubo esté fabricado de una masa que contenga, referido a 100 partes en peso del material sintético flexible blando, 10 a 15 partes en peso de un agente de contraste a los rayos X, tal como sulfato de bario. El tubo obtiene así un color opaco y puede proveerse en el lado exterior, de forma conocida, de una marca longitudinal y una marca de profundidad de tinta.

Para elevar la capacidad de deslizamiento de la sonda de alimentación, por ejemplo en una sonda gástrica, la superficie de la sonda de alimentación está configurada preferiblemente de manera microrrugosa. Por tanto, puede formarse un cojín de aire/líquido que impulse el deslizamiento y contrarreste la adherencia. Para la alimentación enteral y la descompresión gástrica simultáneas de un paciente se propone utilizar la sonda de alimentación configurada según la invención en unión con una sonda gástrica para drenar los jugos gástricos y descomprimir el estómago del paciente, utilizándose como sonda gástrica una que esté formada por un tubo con un lumen continuo del extremo proximal al extremo distal, así como unos agujeros de drenaje que salen lateralmente del tubo de la sonda gástrica, y pudiendo guiarse la sonda de alimentación a través del lumen del tubo de la sonda gástrica mediante la configuración de una rendija anular entre la superficie de la sonda de alimentación y la superficie que delimita el lumen de la sonda gástrica.

Las condiciones para la utilización combinada de una sonda de alimentación según la invención con una sonda gástrica se resuelven de manera especialmente cómoda para el paciente con una sonda gástrica cuyo tubo esté constituido por varias capas. Por tanto, se propone que la sonda gástrica calada sobre la sonda de alimentación esté formada por un tubo configurado en varias capas con una capa exterior de un material sintético flexible blando y una capa interior de un material sintético más duro que el material sintético de la capa exterior, terminando la capa interior antes del extremo distal de la sonda gástrica dentro del lumen continuo de la sonda gástrica y presentando el material sintético utilizado para la capa interior presenta una buena propiedad de deslizamiento y una buena propiedad de antiadherencia con respecto al material sintético del que está fabricada la sonda de alimentación. Preferiblemente, se utilizan materiales sintéticos que pueden coextruirse y que son compatibles uno con otro para la fabricación de un tubo de dos capas para la sonda gástrica.

Los materiales sintéticos coextruibles compatibles uno con otro para la capa exterior y la capa interior deben presentar una buena adherencia entre ellos.

Para la capa exterior son preferidos materiales sintéticos convencionales utilizables para sondas gástricas, en particular materiales sintéticos termoplásticos

y/o elastómeros, elastómeros termoplásticos y termoplastos similares a elastómeros, preferiblemente con una dureza Shore A según ASTM D 2240 menor/igual que 90. Materiales flexibles blandos particularmente adecuados para la capa exterior del tubo son, por ejemplo, elastómeros de poliuretano termoplásticos, que son poliaductos de poliisocianatos y polioles, de los cuales se prefieren los elastómeros de poliuretano termoplásticos a base de polieteruretanos, con una dureza Shore A preferiblemente en el intervalo entre 70 a 90.

Para la capa interior se utiliza preferiblemente un material sintético rígido y duro con una dureza Shore D según ASTM D 2240 mayor de 45, preferiblemente mayor de 55. Para ello entran en consideración también materiales sintéticos fisiológicamente inofensivos que son compatibles con los elastómeros utilizados para la capa exterior del tubo. Según una propuesta de la invención, para la capa interior se utiliza también una copoli(eter-ester-amida), denominada también amida de bloques de poliéter, con una dureza Shore D de 55 a 80, preferiblemente una dureza Shore D mayor de 60.

La capa exterior en forma de tubo flexible del tubo de la sonda gástrica de un material sintético elastómero es blanda y considerada por sí sola, es inestable y no resistente al pandeo, y se estabiliza por medio de la capa interior coextruida de material sintético duro, que es muy fina, de modo que por medio de la configuración del tubo en dos capas se obtiene una sonda gástrica estable frente a esfuerzos de cizalladura y, no obstante, blanda y flexible. El espesor de la capa interior dura del tubo de la sonda gástrica deberá ascender a menos de 0,020 mm, preferiblemente menos de 0,015 mm y, de manera especialmente preferida, 0,01 mm o menos. Como consecuencia de la acción de estabilización de la capa interior del tubo de la sonda gástrica, es posible mantener más reducido en su totalidad el espesor de la pared del tubo, es decir, debido a la capa interior dura del tubo es posible reducir a un mínimo el espesor total del tubo de varias capas según la invención con respecto al espesor de un tubo de una capa de solamente un material sintético flexible blando y, por tanto, aumentar el diámetro interior del lumen de la sonda gástrica y, con ello incrementar también el volumen de drenaje.

Cuando se selecciona un material sintético duro adecuado para la formación de la capa interior del tubo de varias capas para la sonda gástrica, se prefiere también un material sintético que presente una buena propiedad de deslizamiento y una buena propiedad de antiadherencia para hacer posible un deslizamiento fácil de la sonda de alimentación a través del lumen de la sonda gástrica. Asimismo, utilizando amidas de bloques de poliéter se consiguen buenas propiedades de deslizamiento y de antiadherencia.

Sin embargo, según la elección de los materiales para la capa exterior y la capa interior del tubo de varias capas de la sonda gástrica, la capa interior ha de hacerse siempre muy delgada, guardando preferiblemente el espesor de la capa interior del tubo una relación de 1:20 a 1:80 con respecto al espesor de la capa exterior del mismo.

En una sonda gástrica con un tubo de varias capas con un diámetro exterior, por ejemplo, correspondiente a 16 CH, se consigue configurar el espesor de la capa exterior entre 0,35 y 0,45 mm y configurar el espesor de la capa interior en el intervalo de 0,015

a 0,006 mm. Conforme a esto, se obtiene una sonda gástrica con un tubo de varias capas con un diámetro exterior, por ejemplo, correspondiente a 16 CH, con un lumen continuo que está configurado con un diámetro interior de al menos 4 mm. Por tanto, dado que las sondas de alimentación presentan usualmente un tamaño de 9 CH con un diámetro exterior de 3,0 mm, se consigue crear un espacio intermedio suficientemente grande entre una sonda de alimentación dispuesta en el interior de la sonda gástrica y la pared interior del tubo de la sonda gástrica.

Para evitar lesiones en el estómago originadas por el sitio de intersección de la capa interior dura y la capa exterior blanda configurado en el extremo distal del tubo de varias capas, se propone equipar al extremo distal del tubo de varias capas con una punta de sonda atraumática blanda que proporciona contraste en radiografía. La punta de la sonda se construye preferiblemente con un segmento en forma de tubo flexible especialmente blando con un lumen continuo, estando configurada preferiblemente la punta de la sonda a base del mismo material sintético flexible blando que la capa exterior del tubo o de un material compatible con una dureza Shore A correspondiente aproximadamente a la dureza del material sintético de la capa exterior del tubo. El diámetro interior del lumen del tubo y el diámetro interior del lumen de la punta de la sonda deberán corresponderse uno con otro.

Para equipar la sonda gástrica de manera que proporcione contraste en radiografía, se propone configurar únicamente la punta de la sonda de forma que proporcione contraste en radiografía. Por ejemplo, la propia punta de la sonda puede estar configurada completamente de forma que proporcione contraste en radiografía, a cuyo fin, referido a 100 partes en peso del material sintético flexible blando, están contenidas en la punta de la sonda de 10 a 15 partes en peso de un agente de contraste a los rayos X, tal como sulfato de bario. La punta de la sonda presenta preferiblemente una longitud de 10 a 30 mm y está unida con fuerte adherencia al extremo distal del tubo, por ejemplo por medio de soldadura.

Para una acción de drenaje elevada se propone que el tubo de la sonda gástrica presente en la zona que linda con la punta de la sonda unos agujeros de drenaje que salen lateralmente y que, saliendo de la punta de la sonda, están distribuidos preferiblemente en una zona de una longitud del tubo de hasta 250 mm.

La sonda gástrica se perfecciona preferiblemente de modo que se puede unir al extremo proximal del tubo un conector en forma de Y. La acometida recta del conector en Y sirve aquí para el paso de la sonda de alimentación, mientras que el apéndice de embudo lateral del conector en Y sirve para la conexión de un tubo flexible de aspiración para el drenaje del estómago por medio de la sonda gástrica, es decir, a través del lumen del tubo de la sonda gástrica.

Por el contrario, se propone que el extremo proximal del tubo esté unido con un adaptador para conectarlo a una fuente de solución de alimentación o de solución de medicamento.

Cuando un paciente está provisto de una sonda gástrica con una sonda de alimentación interior, es posible así alimentarle continuamente a través de la sonda de alimentación introduciendo una solución de alimentación en el intestino y, simultáneamente, es posible llevar a cabo una descarga de presión del estómago por medio de una succión continua o intermitente

o bien de un drenaje por la fuerza de la gravedad a través del lumen restante del tubo de la sonda gástrica. La sonda de alimentación se encuentra en la sonda gástrica. Entre el diámetro exterior de la sonda de alimentación de usualmente 9 CH y el diámetro interior del lumen de la sonda gástrica de 16 CH existe un espacio intermedio suficientemente grande en forma de una rendija anular con una anchura de al menos 0,5 mm, que hace posible una descarga de presión del estómago a través de los agujeros de drenaje laterales del tubo de la sonda gástrica.

Una realización preferida de la invención prevé que, para una sonda de alimentación de un tamaño de 9 CH y una longitud de al menos 2 m, esté prevista una sonda gástrica de 16 CH y una longitud de al menos 1 m que pueda enchufarse sobre la sonda de alimentación, presentando el lumen continuo de la sonda gástrica un diámetro interior de al menos 4 mm.

Para hacer posible un deslizamiento especialmente bueno de la sonda de alimentación dentro de la sonda gástrica, está previsto que la superficie de la sonda de alimentación esté configurada con una microrrugosidad. Se forma así un cojín de aire/cojín de líquido y se reduce una adherencia de la superficie de la sonda de alimentación a la capa interior del tubo de varias capas de la sonda gástrica y se mejora considerablemente la capacidad de deslizamiento. Preferiblemente, se propone una sonda gástrica configurada como sonda de descompresión gástrica, que presente una longitud de al menos 1 m y sea estable frente a esfuerzos de cizalladura por efecto de una configuración del tubo en varias capas con una capa exterior flexible blanda de un elastómero y una capa interior de un material sintético duro unida con la capa exterior por coextrusión, terminando la capa interior antes del extremo distal de la sonda gástrica dentro del lumen continuo. La sonda gástrica está equipada con un extremo distal extrablando en forma de una punta de sonda que proporciona contraste en radiografía. La sonda gástrica blanda y, no obstante, estable frente a esfuerzos de cizalladura es especialmente adecuada para su utilización con una sonda de alimentación interior, preferiblemente una sonda de alimentación nasoyeyunal.

Otros detalles y realizaciones de la sonda de alimentación según la invención se explican a continuación haciendo referencia a los dibujos que representan únicamente un ejemplo de realización. Muestran:

La Figura 1, la vista en alzado de una sonda de alimentación según la invención,

La Figura 2, en una representación ampliada esquemática, la posición de la zona extrema distal de la sonda de alimentación según la invención dentro del intestino de un paciente,

La Figura 3, el detalle E de la Figura 2 en representación en sección ampliada,

La Figura 4, esquemáticamente, la fabricación de una sonda de alimentación según la invención en la zona del extremo distal de la misma,

La Figura 5, una representación esquemática de una sonda gástrica con conector,

La Figura 6, el detalle ampliado según la sección HH de la Figura 5,

La Figura 7, el detalle de la sonda de alimentación según la Figura 6 con una sonda de alimentación interior, y

La Figura 8, una representación esquemática de

una sonda de alimentación con una sonda gástrica para la descompresión gástrica.

Por la Figura 1 se puede apreciar una sonda de alimentación 1 para la alimentación enteral de un paciente, que comprende un tubo 10 con un lumen 100 configurado en él de manera continua. El tubo 10 de la sonda de alimentación 1 se extiende desde un extremo proximal 11 hasta un extremo distal 12, estando configurado el lumen continuo 100 de manera que se extiende desde el extremo proximal 11 hasta el extremo distal 12.

El diámetro exterior ADE del tubo 10 es constante y, en caso de un tamaño de la sonda de alimentación de 9 CH, asciende a aproximadamente 3 mm. La longitud de la sonda de alimentación puede alcanzar hasta 3 m.

En el extremo proximal 11 puede conectarse de forma hermética al aire un adaptador que puede conectarse a recipientes usuales en el comercio para soluciones de alimentación, de modo que la solución de alimentación pueda discurrir a través del adaptador y del extremo proximal 11 del tubo 10 y llegar al lumen 100 de éste. La solución de alimentación vuelve a salir de este lumen 100 a través de aberturas de salida 120 dispuestas periféricamente en la zona del extremo distal 12 del tubo 10, así como a través de una abertura de salida distal 121 que está situada en la dirección del eje longitudinal M del tubo 10. Las aberturas de salida periféricas están dispuestas distribuidas en la periferia del tubo, aproximadamente a una distancia axial regular una de otra, por ejemplo cada 10 mm.

Cada abertura de salida, por ejemplo seis en número, tiene, para 9 CH, un diámetro medio de 2 a 2,5 mm.

Con ayuda de la sonda de alimentación 1 es posible alimentar a un paciente por vía enteral o suministrarle, por ejemplo, un agente de contraste.

A este fin, se introduce el tubo 10 en el intestino a través del estómago del paciente con su zona extrema distal 12 por delante, por vía oral o nasal, de una manera en sí conocida, eventualmente también con ayuda auxiliar de un endoscopio, de modo que el extremo distal 12, incluyendo las aberturas de salida 120 y 121 dispuestas venga a quedar situado en esta zona, dentro del intestino del paciente. La sonda de alimentación 1 sobrepasa de la abertura de la boca o de la nariz del paciente con su zona extrema proximal 11, de modo que, por ejemplo, pueda proporcionarse una solución de alimentación directamente al intestino del paciente para su alimentación desde un recipiente conectado al extremo proximal 11.

La Figura 2 muestra, en una representación esquemática ampliada, la posición de la zona extrema distal 12 dentro del intestino 2 del paciente para alimentar a éste en la forma anteriormente descrita por medio de la sonda de alimentación 1.

Una característica esencial de la sonda de alimentación 1 es que las aberturas de salida periféricas 120, a través de las cuales pasa la solución de alimentación del lumen 100 del tubo 10 al intestino, están dispuestas a una distancia mínima L del extremo distal 12 del tubo 10 que es mayor que el diámetro D del intestino 2 del paciente a alimentar, en el cual viene a quedar situado el extremo distal 12 de la sonda de alimentación 1. De esta forma, se configura un segmento de guiado F formado en la longitud L sin aberturas de salida laterales, que está dispuesto entre las aberturas de salida 120 y el extremo distal 12. Por ejemplo, la

relación del diámetro D del intestino a la distancia L en la sonda de alimentación asciende a 1:1,3, pudiendo presentar concretamente el segmento de guiado F, por ejemplo, una longitud L de aproximadamente 40 mm.

Las aberturas de salida periféricas 120 dispuestas necesariamente en el tubo 10 originan aquí una reducción significativa de la rigidez del tubo 10, por lo que actúan a manera de articulaciones y hacen posible que el segmento de guiado F dispuesto delante de ellas sea desviado de la extensión deseada en la dirección del eje longitudinal L según la flecha P, lo que puede ser inducido, en particular, por una peristáltica invertida del intestino 2 del paciente.

Sin embargo, dado que el segmento de guiado F está configurado en una longitud L mayor que el diámetro D del intestino 2, su desviación máxima respecto del recorrido del eje longitudinal M es limitada por su aplicación a la instalación en la pared del intestino 21 en la forma indicada por líneas de trazos en la Figura 2, de modo que se impiden fiablemente un acodamiento completo del extremo distal en la dirección al extremo proximal 11 y por tanto, al estómago del paciente y un cierre al menos parcial de la sonda de alimentación. Como consecuencia de esto, una peristáltica invertida del paciente no puede provocar tampoco un acodamiento de la sonda de alimentación 1 ni una retrocesión del extremo distal 12 hasta el estómago del paciente.

Además, seleccionando un material adecuado para el tubo 10 de la sonda de alimentación con alta fuerza de reposición elástica no sólo puede limitarse la desviación hacia la posición de aplicación a la pared 21 o del intestino 2, sino que también puede provocarse un retorno de la zona de guiado F con el extremo distal 12 a la posición original deseada en la dirección del eje longitudinal M, lo que aumenta aún más la seguridad frente a acodamiento, cierre y retrocesión del extremo distal 12 con respecto a la posición deseada hasta el estómago del paciente. Un material sintético elástico de este tipo con una elevada fuerza de reposición puede estar formado, por ejemplo, a base de un poliuretano adecuado que, además, presente también una elevada compatibilidad con los pacientes y pueda ser seleccionado correspondientemente por el experto.

El número y la disposición de las aberturas de salida 120 se ajustan también a las secciones transversales necesarias y pueden ser elegidos correspondientemente por el experto, siendo de notar únicamente la distancia mínima 11 al extremo distal 12 a fin de configurar el segmento de guiado F, para impedir de manera fiable una desviación y/o un acodamiento del extremo distal 12.

Además, la abertura de salida distal 121, que está en el extremo distal 12 del tubo 10 en la dirección del eje longitudinal M, como puede verse por la representación ampliada según la Figura 3, está configurada con un diámetro DA que corresponde al diámetro DL del lumen 100 en el tubo 10. Por tanto, considerado en la dirección del eje longitudinal M del tubo 10, la abertura de salida 121 no configura ningún estrechamiento del lumen 100, de modo no pueden ser retenidos que los medicamentos insolubles en líquido conducidos a través del lumen. Se contrarresta así eficazmente una obstrucción de la sonda de alimentación 1 y una pérdida de materias activas.

Además, las zonas de borde 122 del tubo 10 que

rodean la abertura de salida distal 121 están configuradas en forma redondeada para impedir heridas en el tejido del paciente.

Según la representación esquemática de la Figura 4, esta configuración de la abertura de salida distal 121 y de las zonas de borde 122 que la rodean, se logra por medio de una herramienta 3 durante la fabricación de la sonda de alimentación 1. En primer lugar, se corta a medida de manera en sí conocida un segmento de tubo flexible 10.1 que configura el tubo 10 posterior y, a continuación, se presiona en la dirección de la flecha X un extremo del mismo contra la herramienta 3 calentada para formar la zona extrema distal 12.

La herramienta 3 presenta un mandril 30 que se introduce por un extremo en el lumen 100 para configurar la abertura de salida distal 121 con el diámetro DA. El mandril 30 presenta para ello el diámetro deseado DA.

Extendiéndose alrededor del mandril 30 está prevista una ranura 31 que está configurada en forma redondeada y que conforma los cantos de corte originalmente afilados del tubo 10 para proporcionar las zonas de borde redondeadas deseadas 122 según la Figura 3.

En la Figura 5 está representada en sección una sonda gástrica 5 con un tubo 50 con un lumen continuo desde el extremo proximal 51 hasta el extremo distal 52 y una punta de sonda 55 en forma de tubo flexible que se conecta al extremo distal 52 del tubo, también con un lumen continuo hasta el extremo distal 52a de la sonda gástrica 5. El tubo 50 está configurado en la zona adyacente a la punta 55 de la sonda con unos agujeros de drenaje 53 que salen lateralmente, es decir, en la envolvente del tubo. Los agujeros de drenaje 53 están dispuestos en el tubo de manera que quedan distanciados uniformemente uno de otro en la extensión axial XM de la sonda gástrica o del tubo 50, estando desplazados también uno respecto de otro sobre la periferia. En el extremo proximal 51 del tubo 50 está dispuesto un conector 6 en Y. La sonda gástrica debe presentar una capa superior y una superficie blandas para evitar lesiones. La capa superior/superficie del tubo debe ser lisa al contacto con agua/líquido, es decir, al introducirse en un paciente. Además, el tubo de la sonda gástrica debe presentar una rigidez y una estabilidad tan altas que sea flexible pero no se doble ni se cierre el lumen. Simultáneamente, el espesor de pared del tubo debe ser lo más pequeño posible para mantener un diámetro grande del lumen continuo a fin de introducir con holgura una sonda de alimentación 1, por ejemplo según la Figura 14.

En la Figura 6 está representada en forma fragmentaria, en sección longitudinal, la sonda gástrica en la zona del tubo 50 con la punta de sonda adyacente 55. El tubo tiene dos capas con una capa exterior 501 relativamente gruesa de un material flexible blando, en particular un material sintético con propiedades elastómeras y/o termoplásticas, y una capa interior muy delgada 502 de un material sintético rígido duro, unida con fuerte adherencia a la capa exterior. Preferiblemente, el tubo 50 se fabrica por coextrusión de la capa exterior 501 y de la capa interior 502, utilizándose materiales sintéticos compatibles uno con otro de diferentes durezas, que sean fácilmente extruibles y que se adhieran bien uno a otro. En caso de que para la capa interior 502 se elija un material sintético

duro, que no establezca una buena adherencia con el material de la capa exterior 501 durante la coextrusión, es posible también introducir por coextrusión, como tercera capa, una capa intermedia en calidad de capa promotora de adherencia entre la capa exterior 501 y la capa interior 502.

El tubo 50 de la sonda gástrica 5 constituido por dos capas en el ejemplo de realización presenta el lumen continuo desde el extremo proximal hasta el extremo distal 52. El sitio de corte del tubo en la abertura de salida 57 en el extremo distal 52 es duro también debido a la capa interior 502 dura que se encuentra aquí al descubierto, de modo que podrían producirse lesiones en las sensibles mucosas de un paciente. Por este motivo, se ha añadido al extremo distal 52 del tubo 50 de varias capas una punta de sonda blanda flexible 55 que presenta el mismo diámetro exterior AD que el tubo 50 y el correspondiente diámetro interior ID del lumen 54 del tubo. La punta de sonda presenta también el lumen continuo 54a, de modo que desemboque en la abertura de salida 57a del extremo distal 52a de la sonda gástrica. La punta de sonda presenta una longitud  $\bar{S}$  de, preferiblemente, 10 a 30 mm, para una longitud completa de la sonda gástrica de, usualmente, más de 1 m. La punta de sonda 55 está configurada, preferiblemente, de manera que proporcione contraste en radiografía en toda su extensión. La punta de la sonda está fabricada, preferiblemente, del mismo material sintético flexible blando que el de la capa exterior 501 del tubo 50 o de un material con propiedades correspondientes. El tubo 50 se fabrica por coextrusión de un tubo flexible correspondiente y se corta a la correspondiente longitud deseada de la sonda gástrica. Asimismo, la punta 55 de la sonda se fabrica como un tubo flexible sin fin, por ejemplo de un material sintético relleno de un agente de contraste a los rayos X, por ejemplo sulfato de bario, y las puntas de sonda individuales se cortan a medida a partir del tubo flexible sin fin. La punta de sonda 55 puede soldarse directamente al extremo distal 52 del tubo en caso de que se utilicen materiales sintéticos iguales o compatibles para la capa exterior 502 del tubo. La costura de soldadura 551 está insinuada. La punta de sonda está redondeada en el extremo distal.

En la zona colindante con la punta de sonda 55 están dispuestos en el tubo 50 los agujeros de drenaje 53 que salen lateralmente. Por ejemplo, hay 16 a 22 agujeros de drenaje dispuestos con una distancia T de 10 mm en los respectivos lados opuestos del tubo, presentando cada agujero de drenaje un diámetro de agujero medio de, aproximadamente, 2,5 mm.

El diámetro exterior AD de la sonda gástrica o del tubo 50 asciende, para 16 CH, a aproximadamente 5 a 5,3 mm. En el caso de la estructura de dos capas del tubo según la invención se prevé una capa exterior 501 de un material sintético flexible blando con una dureza Shore A de, por ejemplo, 80, con un espesor ASD de 0,4 mm. Como capa interior 502 se prevé un material sintético duro, por ejemplo una amida con bloques de poliéter con una dureza Shore D de 70, con un espesor ISD de 0,01 mm. En este caso, resulta un diámetro interior ID del lumen 54 de al menos 4,18 mm. Por tanto, está configurado un lumen suficientemente ancho 54 en la sonda gástrica 5, de modo que pueda colocarse a través de la sonda gástrica y del tubo 50 una sonda de alimentación de un tamaño de 9 CH, con un diámetro exterior ADE de 3 mm, con suficiente espacio intermedio y holgura.

En la Figura 7 está representada en una vista de detalle la sonda de alimentación 1 introducida en un intestino DD de un paciente, sobre la cual está colocada la sonda gástrica 5 para el drenaje y la descompresión del estómago MA del paciente. La sonda de alimentación 1 es introducida a través del lumen 54 o 54a de la sonda gástrica 5 hasta el intestino DD. La solución de alimentación, que se suministra a través del lumen 100 de la sonda de alimentación 1, puede salir a través de las aberturas de salida 120 o de la abertura de salida distal 121 de la sonda de alimentación y pasar al intestino DD. La sonda de alimentación 1 es introducida a través del lumen 54, 54a de la sonda gástrica 5 dejando el espacio de rendija anular 59 con una anchura de la rendija anular SP. La rendija anular SP se calcula a partir de la diferencia del diámetro interior ID del lumen 54 del tubo 50 y el diámetro exterior de la sonda de alimentación 1. A través de los agujeros de drenaje laterales 53 del tubo 50 es posible drenar los jugos gástricos en la dirección de la flecha y descomprimir el estómago. La sonda gástrica en uso según la Figura 7 se designa también como sonda de descompresión gástrica.

En la Figura 8 se muestra una vez más una representación completa esquemática de la sonda gástrica y de la sonda de alimentación en uso para la alimentación enteral y la descompresión gástrica. La sonda de alimentación 1 se aplica usualmente por vía nasal y tiene un tamaño de, por ejemplo, 9 CH. Ésta se combina con la sonda gástrica 5 de un tamaño de 16 CH para la alimentación enteral junto con una descarga simultánea del estómago. La sonda gástrica presenta una punta de sonda 55 configurada para dar contraste en radiografía con pequeñas proporciones de sulfato de bario, estando equipada además con una escala no representada formada en el tubo con tinta. Para las conexiones, están previstos adaptadores y el conector 6. La sonda de alimentación 1 está fabricada, por ejemplo, de un poliuretano termoplástico, y lo mismo ocurre con la capa exterior del tubo 50 de la sonda gástrica 5. Para la capa interior dura de la sonda gástrica está prevista, por ejemplo, una amida con bloques de poliéter. La sonda gástrica es de, por ejemplo, 125 cm de largo, la sonda de alimentación es de 270 cm y el equipamiento adicional comprende el conector 6 en Y, así como un adaptador no representado con detalle, adecuado para la conexión de la sonda de alimentación 1 a un recipiente o similar.

La sonda de alimentación 1 se introduce primero hasta el intestino de un paciente y a continuación se desplaza la sonda gástrica 5 sobre la sonda de alimentación hasta el estómago. Se vigila y verifica la posición correcta de las dos sondas 1, 5 con ayuda de marcas de profundidad impresas en las sondas 1, 5 o bien, radiológicamente por medio de zonas correspondientes de las sondas que proporcionan contraste en radiografía. El extremo proximal 11 de la sonda de alimentación 1 que sobresale del conector 6 en la salida recta 61, se une y se conecta de forma hermética al aire con un adaptador no representado. Por tanto, puede comenzarse con la terapia de alimentación o la aplicación de medicamento por medio de la sonda de alimentación 1 introducida en el intestino DD. La solución nutricia puede salir a través de las aberturas de salida 120 de la sonda de alimentación y a través de la abertura central en el extremo distal 12 y llegar al intestino DD. La conexión recta 61 del conector 6 en Y sirve para la alimentación con la sonda o la aplica-

ción de medicamento. En la conexión lateral gástrica 62 del conector 6 que está fijado sobre la sonda gástrica 5 se conecta el conducto de succión 9 para la succión de jugos gástricos a través del lumen 54, 54a de la sonda gástrica 5. La sonda gástrica 5 se distingue por un extremo distal 55 atraumático blando que proporciona contraste en radiografía. En el curso de la alimentación puede realizarse una sucesión continua o intermitente o un drenaje por la fuerza de la gravedad, junto con una descarga de presión del estómago, por medio de los agujeros de drenaje 53 de la sonda

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

de alimentación desplazados lateralmente uno respecto de otro. Entre el diámetro exterior de la sonda de alimentación 1 de, por ejemplo, 9 CH y el diámetro interior de la sonda gástrica de, por ejemplo, 16 CH - sonda de descompresión gástrica - existe un espacio intermedio suficientemente grande que hace posible una descarga de presión a través de los agujeros de drenaje laterales de la sonda gástrica, así como la circulación de los jugos gástricos en la dirección de la flecha durante la succión.

## REIVINDICACIONES

1. Sonda de alimentación enteral de un paciente, que comprende un tubo (10) con un extremo proximal (11) y un extremo distal (12) y un lumen (100) continuo desde el extremo proximal hasta el extremo distal, con una abertura de salida distal (121) del lumen en el extremo distal (12) del tubo, estando formadas en la zona del extremo distal del tubo unas aberturas de salida (120) distribuidas sobre la periferia del tubo para la salida de una solución de alimentación introducida en el lumen del tubo a través del extremo proximal, estando formada una sección de guiado (F) libre de aberturas que parte del extremo distal (12) en dirección al extremo proximal (10), y las aberturas de salida (120) formadas en la periferia del tubo (10) están dispuestas fuera de la sección de guiado (F) y el tubo (10) presenta en su longitud un diámetro exterior constante (ADE) y las zonas de borde (122) del tubo (10) que rodean la abertura de salida distal (121) están configuradas en forma redondeada, **caracterizada** porque la sonda de alimentación (1) está formada por una sección de tubo flexible, la sección de guiado (F) presenta al menos una longitud (L) de 30 mm y el diámetro (DA) de la abertura de salida distal (121) corresponde al diámetro (DL) del lumen (100) formado en el tubo (10).

2. Sonda de alimentación según la reivindicación 1, **caracterizada** porque la sección de guiado (F) presenta una longitud (L) de 40 a 60 mm.

3. Sonda de alimentación según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada** porque el tubo (10) está fabricado de un material sintético termoplástico y/o elastómero, un elastómero termoplástico o un termoplasto similar a un elastómero con una dureza Shore A según ASTM D 2240 menor/igual que 90.

4. Sonda de alimentación según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizada** porque está equipada de manera que proporcione contraste en radiografía.

5. Sonda de alimentación según la reivindicación 4, **caracterizada** porque, referido a 100 partes en peso del material sintético elástico blando, contiene de 10 a 15 partes en peso de un agente de contraste en radiografía, tal como sulfato de bario.

6. Sonda de alimentación según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizada** porque la superficie del tubo (10) está configurada en forma microrrugosa.

7. Sonda de alimentación según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizada** porque el extremo proximal (11) del tubo (10) está unido con un adaptador (110) para conectarlo a una fuente de solución de alimentación o de solución de medicamento.

8. Sonda de alimentación según una de las reivindicaciones 1 a 7 en combinación con una sonda gástrica (5) para el drenaje de jugos gástricos y la descompresión del estómago de un paciente.

9. Combinación según la reivindicación 8, en la que la sonda gástrica (5) presenta un tubo (50) con un lumen (54) continuo desde el extremo proximal (51) hasta el extremo distal (52), así como agujeros de drenaje (53) que salen lateralmente del tubo, y la sonda de alimentación (1) puede ser guiada a través del lumen (54) del tubo (50) de la sonda gástrica (5), formando al propio tiempo una rendija anular entre la superficie de la sonda de alimentación (1) y la capa

interior del tubo (50) que delimita el lumen (54) de la sonda gástrica (5).

10. Combinación según las reivindicaciones 8 ó 9, en la que la sonda gástrica (5) calada sobre la sonda de alimentación (1) comprende un tubo (50) formado por varias capas, con una capa exterior (501) de un material sintético flexible blando y una capa interior (502) de un material sintético más duro con respecto al material sintético de la capa exterior (501), terminando la capa interior (501) antes del extremo distal (52, 52a) de la sonda gástrica (5) dentro del lumen (54, 54a) continuo de la sonda gástrica (5) y presentando el material sintético utilizado para la capa interior (502) unas buenas propiedades de deslizamiento y una buena propiedad de antiadherencia con respecto al material sintético del que está fabricada la sonda de alimentación (1).

11. Combinación según una de las reivindicaciones 8 a 10, en la que se utiliza una sonda gástrica (5) en la cual el tubo (50) presenta una capa exterior (501) de un material sintético termoplástico y/o elastómero, un elastómero termoplástico o un termoplasto similar a un elastómero con una dureza Shore A según ASTM D 2240 menor/igual que 90, y una capa interior de un material sintético con una dureza Shore D según ASTM 2240 mayor de 45, preferiblemente mayor de 55, y el espesor de la capa interior (502) del tubo está formado menor de 0,020 mm, preferiblemente menor de 0,015 mm.

12. Combinación según una de las reivindicaciones 8 a 11, en la que se utiliza una sonda gástrica (5) con un tubo (50) de varias capas, cuyo extremo distal (52) está formado por una punta (55) de sonda atraumática que da contraste en radiografía, con un lumen continuo (54a), cuya sonda gástrica (5) puede ser calada sobre la sonda de alimentación (1).

13. Combinación según la reivindicación 12, en la que para la formación del tubo (10) de la sonda de alimentación (1) y la capa exterior (501) del tubo (50) de la sonda gástrica (5) y la punta (55) de la sonda gástrica (5) se utiliza el mismo material sintético flexible blando con una dureza Shore A menor/igual que 90.

14. Combinación según la reivindicación 13, en la que se utiliza un poliuretano termoplástico para la formación del tubo de la sonda de alimentación, la capa exterior de la sonda gástrica y la punta de la sonda gástrica, y para la formación de la capa interior (502) del tubo (50) de la sonda gástrica (5) se utiliza una amida con bloques de poliéter.

15. Combinación según una de las reivindicaciones 8 a 14, en la que está previsto un conector en forma de Y con tres salidas que está conectado con una salida al extremo proximal (51) del tubo (50) de la sonda gástrica (5) y en cuya segunda salida (62) puede conectarse un conducto de aspiración (9) para la sonda gástrica, y a través de cuya tercera salida (61) es posible guiar la sonda de alimentación (1) guiada a través del lumen (54, 54a) de la sonda gástrica (5).

16. Combinación según una de las reivindicaciones 8 a 15, en la que, para una sonda de alimentación (1) de un tamaño de 9 CH y de una longitud de al menos 2 m, está prevista una sonda gástrica (5), enchufable sobre la sonda de alimentación, de 16 CH y una longitud de al menos 1 m, y en la que el lumen continuo (54, 54a) de la sonda gástrica presenta un diámetro interior de al menos 4 mm.

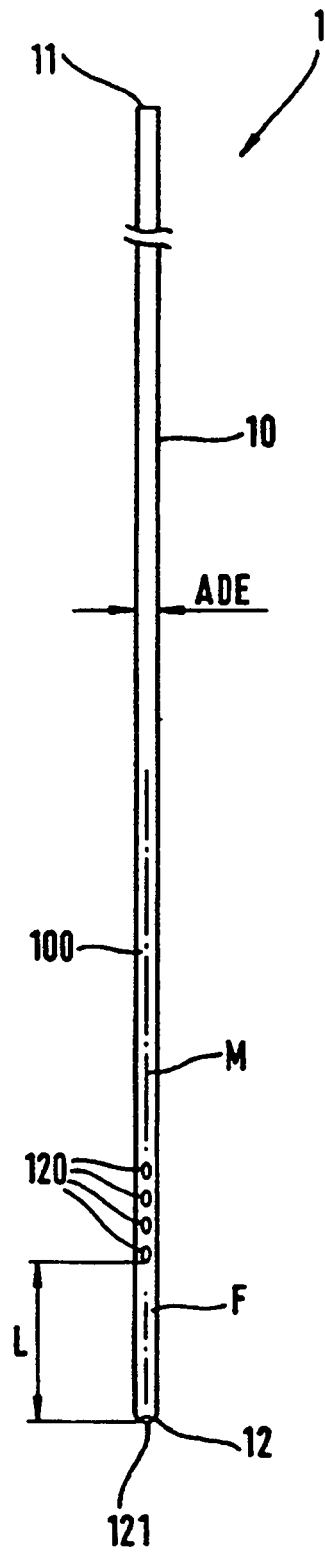


Fig. 1

Fig. 2

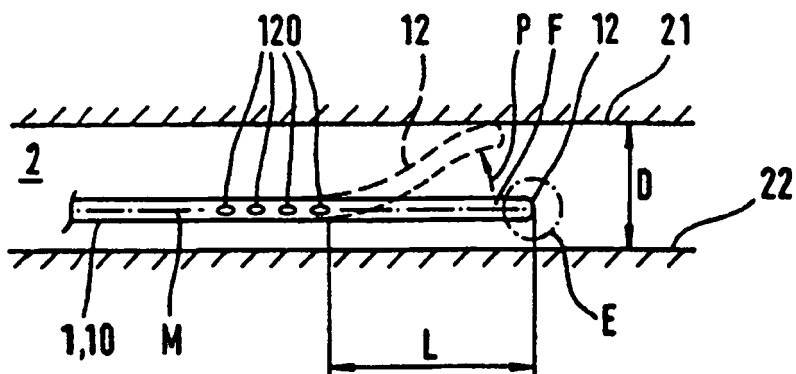


Fig. 3

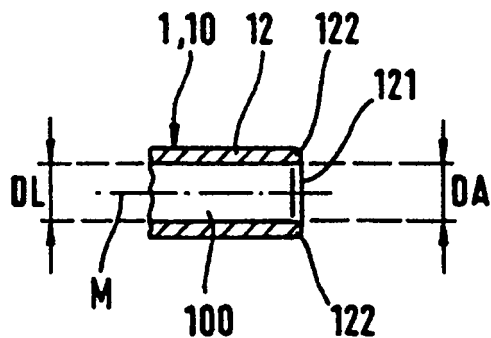
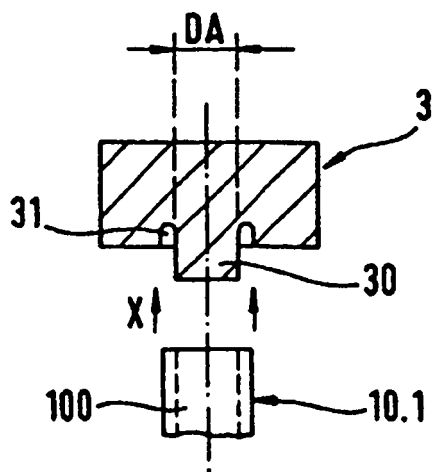


Fig. 4



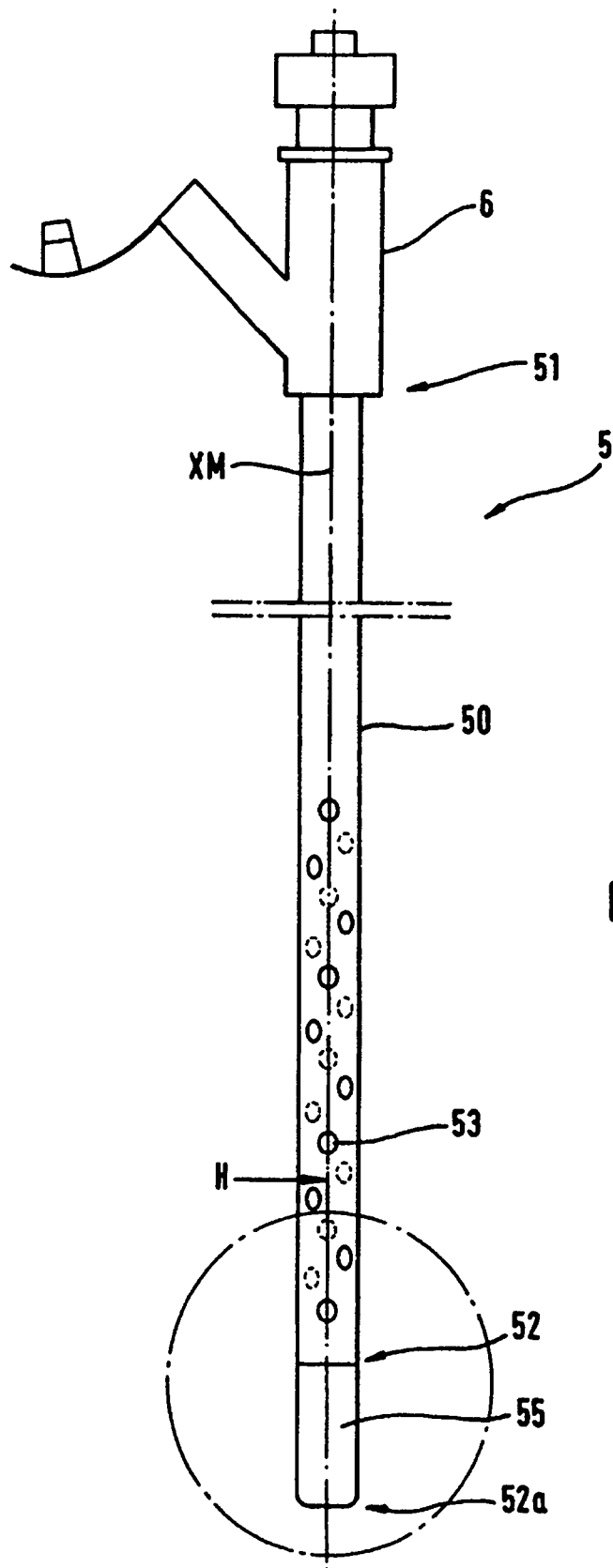


Fig. 5

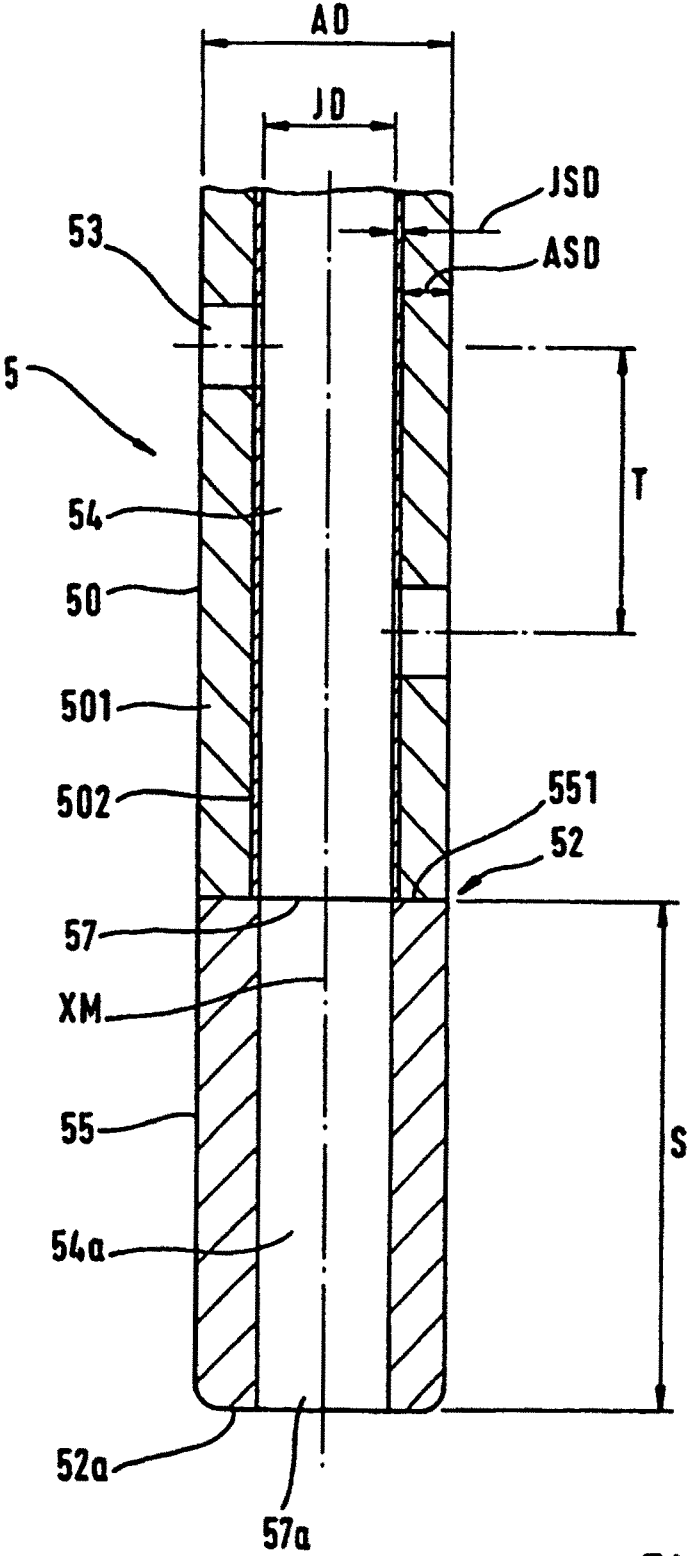


Fig. 6

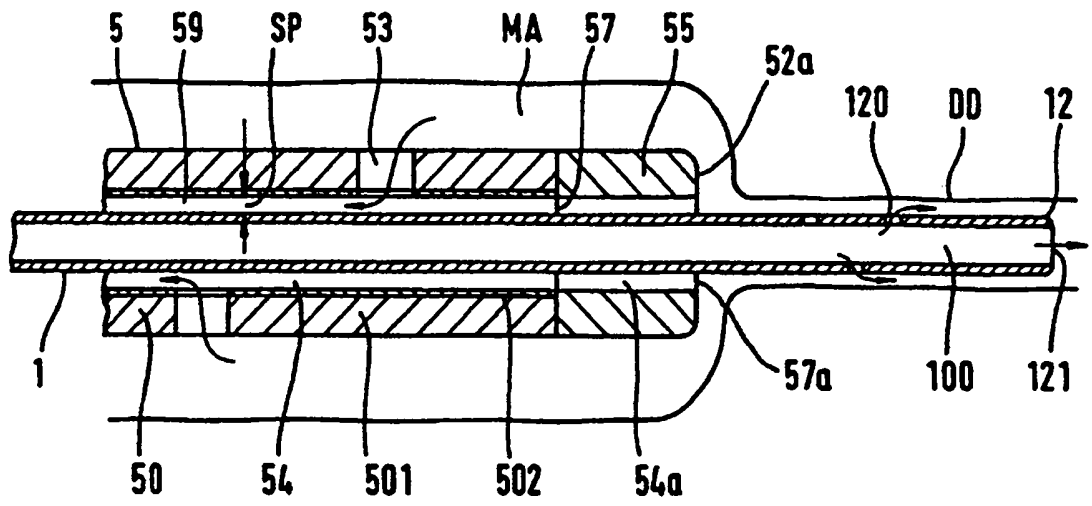


Fig. 7

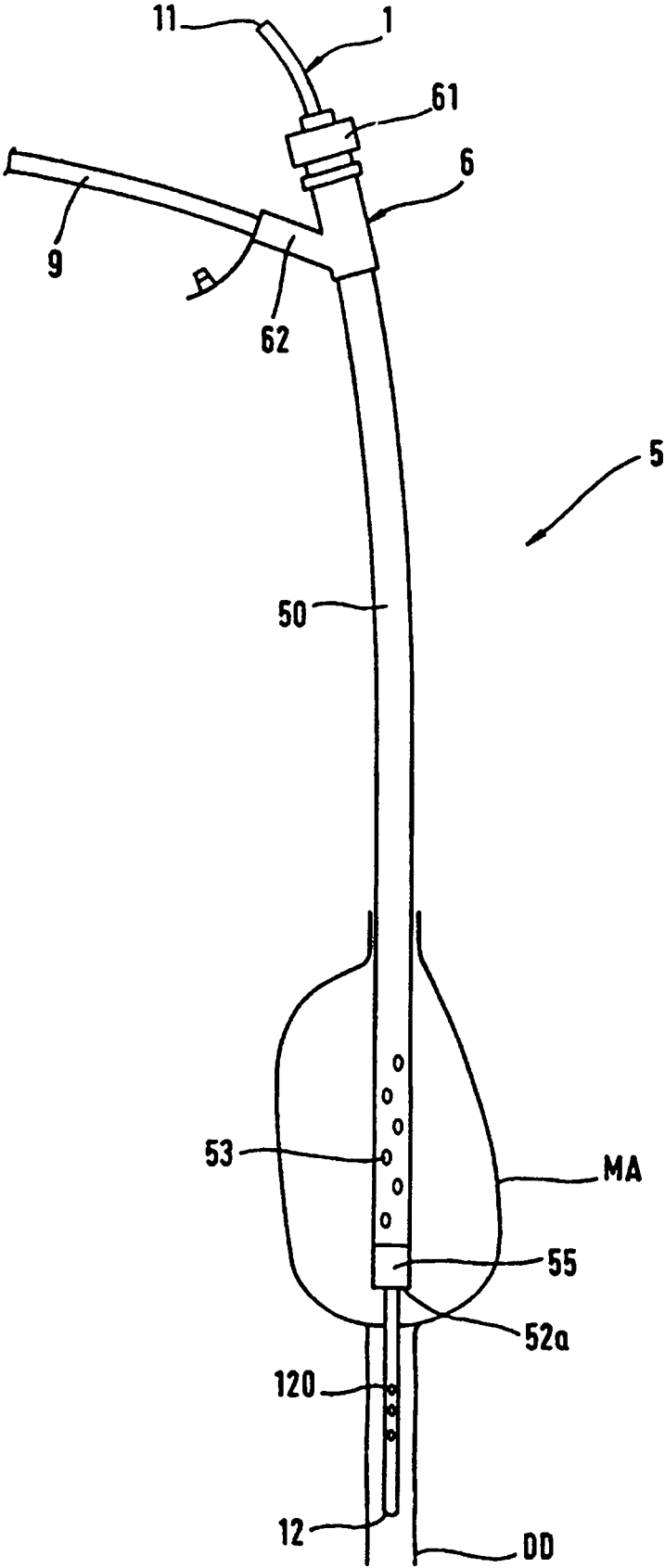


Fig. 8