



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 344 292**

(51) Int. Cl.:
A61M 25/00 (2006.01)
A61B 1/273 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03767435 .5**
(96) Fecha de presentación : **20.11.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1565225**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **24.08.2005**

(54) Título: **Sonda gástrica y procedimiento de introducción de una sonda gástrica.**

(30) Prioridad: **21.11.2002 DE 102 54 568**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.08.2010

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.08.2010

(73) Titular/es:
Westfälische Wilhelms-Universität Münster
Schlossplatz 2
48149 Münster, DE

(72) Inventor/es: **Dziewas, Rainer;**
Perez-Mengual, Salvador y
Lüdemann, Peter

(74) Agente: **Isern Jara, Jorge**

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 gástrica y procedimiento de introducción de una sonda gástrica.

La presente invención se refiere a una sonda gástrica.

Una sonda gástrica sirve en particular para la alimentación o extracción de sustancias en o del tubo digestivo de un paciente. Cuando un paciente padece disfagia debe ser alimentado artificialmente. La alimentación, por ejemplo, en forma de una solución nutritiva, debe ser introducida en el estómago del paciente por medio de una sonda gástrica. Puesto que la disfagia puede ser provocada por trastornos neurógenos, las sondas gástricas tienen una gran importancia en particular en dichos casos para la alimentación artificial.

Las sondas gástricas se emplean también con fines de investigación, para extraer total o parcialmente el contenido del intestino del paciente con el fin de analizarlo fuera del organismo.

Para introducir el extremo de la sonda gástrica que va a alimentar el tubo digestivo, éste se debe hacer pasar por la boca (sonda oral) o por la nariz (sonda nasogástrica) y se debe empujar hacia el esófago y si es preciso o se desea hacia el estómago, mediante un proceso de deglución del paciente. En particular, si la alimentación nasogástrica ha de durar un tiempo, la sonda es ideal para ello.

Una sonda gástrica conforme a la tecnología actual presenta en general dos luces independientes, de las cuales una sirve para alimentar o extraer las sustancias y la otra para la igualación de presión por medio de la ventilación del intestino.

En la US 5.643.230 se describe dicha sonda gástrica. Presenta un tubo o conducto dividido por una pared divisoria en dos luces independientes (una luz de succión o aspiración para la extracción del contenido intestinal y una pequeña luz de ventilación para igualar la presión). En un extremo abierto extracorporal del tubo se conecta una bomba de aspiración a la luz de succión, y en un extremo del tubo que alimenta el tubo digestivo se ha dispuesto una pieza final flexible con una multitud de nervios o aletas que se extienden longitudinalmente y unos orificios de aspiración dispuestos entre ellas, a través de los cuales se aspira o succiona el contenido del intestino a la luz con el objetivo de utilizar lo extraído para fines de investigación.

De la 5.560.747 americana se conoce también, por ejemplo, la sonda nasogástrica para realizar varias funciones (por ejemplo, análisis del pH, etc.) con una estructura de varios canales o conductos, de manera que el tubo flexible y compresible presenta una serie de conductos separados unos de otros. Uno de estos conductos forma una vaina guía interior a base de material flexible, termoplástico, para un tubo a través del cual se introduce el alimento.

En el avance de la sonda gástrica existe básicamente el peligro de que el tejido sensible quede dañado como consecuencia de la perforación por la sonda gástrica. Para reducir este peligro se habla en la patente americana 5.700.252 de un tubo de la sonda gástrica fabricado con un material relativamente rígido que tiene una punta flexible. La punta se va curvando al desviarse de la línea de avance central durante el avance de la sonda. Mediante la curvatura se consigue un control del avance del tubo lejos de la pared de tejido y se evita con ello el riesgo de una perforación del tejido. De la 5.334.167 americana se sabe que el tubo para introducir el alimento consta de una vaina fabricada a base de cloruro de polivinilo que se encuentra en un lateral de la sonda gástrica.

La DE 198 32 835 C informa sobre un dispositivo de endosonografía, en el cual una parte de un endoscopio está envuelta de un tubo flexible. Esta parte presenta además un conducto con un medio de enjuague, para que después de introducir el dispositivo en la zona del cuerpo que se va a examinar se puedan extraer las partículas o sustancias contaminantes. Este conducto se ha configurado como un conducto aparte dentro de la pieza que se introduce, pero no está fijado a ella.

En estas sondas gástricas puede reducirse el peligro de herida del paciente con un estado de conocimiento normal hasta un cierto grado, pero en general se precisa de la colaboración del paciente.

Las sondas gástricas anteriormente descritas tienen sin embargo el inconveniente de que se precisa de un proceso de deglución independiente del paciente mientras se introduce la sonda gástrica, lo que dificulta considerablemente la entrada de la sonda gástrica hasta el tubo digestivo en el paciente con una capacidad de cooperación limitada o nula. A consecuencia de ello, mientras se introduce la sonda aumenta notablemente no solo la carga del paciente, sino también el peligro de herida del tejido sensible. Este es el caso de pacientes que han sufrido un accidente cerebrovascular, un ictus, tanto si se encuentran en la fase de rehabilitación como en la fase aguda de la enfermedad, puesto que en estos pacientes se ve alterada notablemente la capacidad de cooperación por alteraciones de la vigilancia y atención (la llamada disminución de la vigilancia), una pérdida de la comprensión del lenguaje verbal (afasia) del paciente por trastornos en la zona del cerebro pertinente, y/o una incapacidad del paciente para realizar determinados movimientos (apraxia).

En estos casos se sabe como facilitar la entrada de la sonda gástrica mediante una serie de medidas como el control visual en el recorrido de la laringoscopia por medio de un laringoscopio. Estos medios tienen el inconveniente de la presión o el stress en el paciente además de aumentar el peligro de alguna lesión.

El cometido de la presente invención es crear una sonda gástrica para ser introducida en el tubo digestivo de un paciente, de tal forma que se reduzca el riesgo de lesión o traumatismo y la carga o el estrés en pacientes con trastornos neurógenos.

- 5 Este cometido se resuelve mediante la sonda gástrica conforme a las características de las reivindicaciones independientes.

Una sonda gástrica para la alimentación o extracción de sustancias del tubo digestivo de un paciente consta de un primer elemento tubular, que es adecuado para ser introducido en el tubo digestivo de un paciente ya que tiene una luz de transporte para introducir o extraer sustancias del tubo digestivo y para introducir instrumentos endoscópicos o de tipo quirúrgico. En los casos de introducción o extracción de sustancias este elemento tubular consta de un material parcialmente flexible y que es tolerado por la piel, en particular por las mucosas. La sonda gástrica presenta además un segundo elemento tubular, el cual se fija al primer elemento tubular y se ha dotado de unos medios para desencadenar el reflejo de deglución del paciente, de manera que el segundo elemento tubular tenga una rigidez mayor con respecto al primer elemento tubular. El inicio del reflejo de deglución tiene lugar preferiblemente por el estímulo físico de la pared faríngea, por ejemplo, por el impacto de una pequeña cantidad de agua.

La fijación del segundo elemento tubular en el primer elemento tubular puede ser una fijación suelta, es decir, se han previsto preferiblemente medios para una fijación suelta del segundo elemento tubular con respecto al primero. Estos medios pueden presentar, por ejemplo, un tapón elástico que se puede colocar entre el primer y el segundo elemento tubular en un extremo extracorporal de la sonda, por ejemplo, de un material de caucho o similar, de forma que exista una unión suelta entre el primer y el segundo elemento tubular de manera que se pueda introducir la sonda gástrica fácilmente en el tubo digestivo.

Alternativamente a la fijación mencionada por medio de un tapón elástico se pueden emplear cualquier otro medio para una fijación suelta del segundo elemento tubular en el primer elemento tubular.

Para mejorar este aspecto del segundo elemento tubular tras introducir la sonda gástrica en el tubo digestivo, se puede recubrir de un medio deslizante como aceite de silicona.

Esta invención también es adecuada para las aplicaciones en las cuales se debe introducir una sonda para gastroscopia, eco-cardiografía o esofagoscopia a través de la luz de transporte o extracción. En particular en el caso de introducir una sonda para una esofagoscopia a través de la luz de transporte, no se realiza ningún avance del primer y segundo elemento tubular hasta el estómago, sino que solamente hasta el esófago. En el sentido de la invención el tubo digestivo incluye por tanto el esófago y el estómago.

La invención se refiere pues a otra versión de la sonda gástrica para la introducción de instrumentos endoscópicos en el esófago o en el estómago de un paciente, donde el primer elemento tubular (101, 201) se ha configurado en forma de un tubo de endoscopia y preferiblemente está revestido al menos parcialmente de un material tolerado por la piel.

En esta versión se ha previsto en un tubo de endoscopia, como el habitual, un segundo elemento tubular, que se fija al tubo de endoscopia o bien se integra en este, y se equipa con medios para desencadenar el reflejo de deglución. En esta versión la fijación puede ser una fijación suelta.

Gracias a estos medios que desencadenan el reflejo de deglución del segundo elemento tubular se puede introducir la sonda gástrica incluso en pacientes cuya consciencia está alterada, puesto que para introducir la sonda gástrica hasta el estómago no se requiere ningún proceso de deglución ejercido de forma consciente. Por eso es posible introducir una sonda gástrica en pacientes con una incapacidad de cooperación parcial o total, sin que aumente el peligro de una lesión al introducir la sonda gástrica.

Puesto que el primer elemento tubular, que sirve para configurar una luz de transporte y que como consecuencia de ello debería tener un diámetro comparativamente grande, se ha creado de un material flexible y tolerado por la piel, el peligro de una lesión por perforación del tejido corporal sensible es escaso.

Al mismo tiempo debido a la elevada rigidez del segundo elemento tubular, que sirve únicamente para desencadenar el reflejo de deglución del paciente y por ello precisa solamente de un diámetro relativamente pequeño, se garantiza un buen control y capacidad de manejo de la sonda gástrica, ya que el segundo elemento tubular está fijo al primero. De este modo en el caso de una introducción cuidadosa hasta el estómago se puede mantener sin problemas una distancia suficiente entre la sonda gástrica y el tejido corporal que la envuelve.

Los medios para desencadenar el reflejo de deglución tienen preferiblemente una bomba de transporte o extracción conectada al segundo elemento tubular para bombear un líquido a través del segundo elemento tubular. La bomba de extracción es preferiblemente una bomba dosificadora para el bombeo de una cantidad de líquido a través del segundo elemento tubular, de manera que la cantidad dosificada de la bomba de extracción se puede ajustar entre un intervalo de (0,5-2,0) ml. Con este ajuste se consigue una buena reproducibilidad del proceso de introducción por la repetibilidad de una cantidad óptima dosificada.

ES 2 344 292 T3

El diámetro interior del segundo elemento tubular se elige preferiblemente pequeño gracias a su configuración capilar, para que el segundo elemento capilar gracias a su capilaridad se pueda llenar por completo de líquido antes del proceso de introducción. De este modo se garantiza que tras introducir el extremo de la sonda gástrica dirigido al tubo digestivo y tras su avance hasta la altura de la pared posterior del esófago por debajo del arco palatino, no entre
5 aire sino solamente el líquido para desencadenar el reflejo de deglución.

Según una versión preferida, este segundo elemento tubular se dispone radialmente por el lateral interior del primer elemento tubular. Se pueden disponer aquí coaxialmente, en particular, el primer y el segundo elemento tubular. De este modo el segundo elemento tubular con una mayor rigidez frente al tejido corporal que lo rodea, es protegido
10 totalmente por el primer elemento tubular, más ancho y mejor tolerado por la piel, de manera que se minimiza el peligro de lesión.

Conforme a una configuración preferida se han previsto medios para evitar un deslizamiento hacia fuera del segundo elemento tubular fuera del primer elemento tubular, al introducir la sonda gástrica en el tubo digestivo.
15

Estos medios pueden ser, por ejemplo, un anillo o aro de goma que se fija a un extremo de la sonda gástrica que se va a introducir en el tubo digestivo por el lado interno del primer elemento tubular o bien como un engrosamiento del primer elemento tubular en su extremo dirigido al tubo digestivo.

Además el segundo elemento tubular se puede configurar algo más corto que el primer elemento tubular, de manera que el segundo elemento tubular durante el proceso de introducción de la sonda gástrica en el tubo digestivo, con el extremo dirigido al tubo digestivo, no se salga del primer elemento tubular. Preferiblemente el segundo elemento tubular es relativamente algo más corto que el primero.
20

De acuerdo con otra configuración el segundo elemento tubular se puede fijar también por el borde exterior del primer elemento tubular en sentido horizontal paralelamente a éste. Esta configuración es la preferida al introducir instrumentos endoscópicos y/o quirúrgicos, por ejemplo, bisturí para extraer muestras tisulares del tubo digestivo, ya que se garantiza un desencadenamiento seguro del reflejo de deglución y al mismo tiempo los instrumentos se pueden introducir sin problemas.
25

Según otra configuración preferida el segundo elemento tubular presenta una dureza Shore elevada para incrementar la rigidez con respecto al primer elemento tubular (establecida en DIN 53505).
30

Según otra configuración preferida el segundo elemento tubular se puede fabricar de un material, cuya dureza Shore es alrededor de un 10% superior a la dureza Shore del material, a partir del cual se ha fabricado el primer elemento tubular.
35

Según otra configuración preferida, se puede emplear un material plástico elastomérico o termoplástico con una dureza Shore A de 70-90, preferiblemente de 80 como material para el primer elemento tubular. Como material para el segundo elemento tubular se puede emplear, por ejemplo, un plástico como PVC duro con una dureza Shore D de 40 a 60. Preferiblemente el segundo elemento tubular se ha configurado de un material que presenta una compresibilidad tan pequeña que mientras se introduce la sonda gástrica, es decir, en un manejo "normal" de la misma no sale ningún líquido del segundo elemento tubular.
40

Alternativa o adicionalmente a ello el segundo elemento tubular puede presentar una multitud de nervios de refuerzo dispuestos por los lados para incrementar la rigidez con respecto al primer elemento tubular.
45

Según otra configuración preferida el primer y/o segundo elemento tubular se ha fabricado a base de un material plástico elastomérico que puede ser un policondensado, polimerizado o poliaducto.
50

Además el primer y/o segundo elemento tubular se puede fabricar preferiblemente a partir de un material que se elige de un grupo que incluye los poliuretanos, poliamidas, poliolefinas o siliconas.

Conforme a otra versión preferida este primer y/o segundo elemento tubular se ha fabricado a partir de un material al que se ha añadido un aditivo y/o un plastificante.
55

Conforme a otra configuración preferida, la elasticidad del primer y/o segundo elemento tubular depende del grado de polimerización, del grado de reticulación y/o del grado de ramificación del plástico empleado.

Conforme a otra configuración preferida, el segundo elemento tubular se fabrica a base de un plástico reforzado con fibra de vidrio para incrementar su rigidez.
60

Conforme a otra configuración preferida, el primer elemento tubular presenta un extremo dirigido al tubo digestivo que es redondo o cónico, por lo que se reduce el peligro de lesión.
65

Además el primer elemento tubular tiene unas marcas en su lateral exterior que indican la profundidad de entrada adecuada de la sonda hasta que se produzca el reflejo de deglución.

ES 2 344 292 T3

Para que se desencadene de forma eficaz el reflejo de deglución con una cantidad de dosis proporcionalmente pequeña el segundo elemento tubular presenta en su extremo dirigido al tubo digestivo una pieza de propulsión o inyección para la expulsión de la cantidad de líquido del segundo elemento tubular con una velocidad elevada.

5 El segundo elemento tubular presenta preferiblemente un diámetro externo en la zona de (0,8-1,2) mm y el primer elemento tubular posee un diámetro externo del orden de 3-5 mm.

Conforme a otra configuración preferida, se ha previsto un tercer elemento tubular, que forma una luz de ventilación para descargar la presión del estómago en el paso por la luz de transporte o extracción. De este modo en la alimentación
10 o extracción de sustancias en o fuera del tubo digestivo de un paciente se evita la formación de una sobrepresión en el estómago.

El tercer elemento tubular se puede disponer preferiblemente de forma radial por el interior, en particular de forma coaxial al primer elemento tubular. De este modo queda este tercer elemento tubular completamente protegido por el
15 primer elemento, más ancho y tolerado por la piel, y se minimiza el riesgo de una lesión.

Preferiblemente el tercer elemento tubular es más corto que el primer elemento tubular. El extremo del tercer segmento tubular dirigido al tubo digestivo queda algo más corto que el correspondiente extremo del primer segmento. Con esta configuración se evita que en el proceso de succión del tercer elemento tubular para descargar la presión del
20 estómago, en el transporte por ejemplo de una solución nutritiva al estómago, el extremo del tercer elemento tubular dirigido al tubo digestivo se fije por aspiración a la pared gástrica, ya que se encuentra a una distancia de ésta gracias a la zona que sobresale del primer segmento tubular.

Conforme a otra configuración preferida, el primer elemento tubular consta de unos orificios de ventilación dispuestos a los lados de la zona del extremo dirigido hacia el tubo digestivo. Con esta configuración la ventilación para
25 descargar la presión del interior del estómago se puede realizar a través del lumen o de la luz de ventilación del tercer elemento tubular, a través de estos agujeritos, de manera que al aspirar o succionar el aire del interior del estómago por la luz de ventilación para conseguir un equilibrio de presión se reduce el peligro de una fijación por aspiración en la pared gástrica el extremo de la sonda gástrica dirigido al tubo digestivo.

30 Un método para introducir la sonda gástrica con el fin de insertar o extraer sustancias en o del tubo digestivo de un paciente consta de las siguientes etapas:

- Introducir por la boca o por la nariz un primer elemento tubular a base de un material flexible y tolerado por
35 la piel así como de un segundo elemento tubular fijado al primer elemento tubular y que presenta una rigidez elevada con respecto a éste, para facilitar su avance en el tubo digestivo del paciente hasta la altura de la pared posterior del esófago por debajo del arco palatino del paciente.

- Provocar el reflejo de deglución del paciente aplicando un estímulo preferiblemente mecánico sobre la pared
40 del esófago; y

- Hacer avanzar el primer y del segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) en el tubo digestivo, y si se diera
45 el caso en el estómago, de manera que el segundo elemento tubular (108, 208) forme una luz de transporte (102, 202) para las sustancias que van a ir a parar o se van a extraer del tubo digestivo.

Para provocar externamente el reflejo de deglución del paciente se bombea una cantidad de líquido dosificada a
través del segundo elemento tubular de manera que la cantidad de líquido dosificada salga por el extremo dirigido
50 hacia el tubo digestivo a la altura de la pared posterior del esófago por debajo del arco palatino.

Preferiblemente el segundo elemento tubular se llena totalmente de líquido al comienzo del proceso de introducción. Como líquido se puede emplear agua destilada por ejemplo.

Preferiblemente se hacen avanzar el primer y el segundo elemento tubular hasta el estómago del paciente, de
55 manera que la luz de transporte facilita la entrada y extracción de sustancias en el estómago del paciente.

Preferiblemente después de introducir el extremo de la sonda gástrica dirigido al tubo digestivo en el estómago del paciente se lleva a cabo una compensación de la presión en el estómago por medio de la extracción del gas a través de una luz de ventilación prevista por un tercer elemento tubular.

60 Preferiblemente se hacen avanzar el primer y el segundo elementos tubulares hasta el tubo digestivo del paciente de manera que la luz de transporte facilita la introducción de una sonda para gastroscopia, eco-cardiografía o esofagoscopia.

65 La invención se puede aclarar con ayuda de los ejemplos representados en las figuras adjuntas.

Se muestran:

Figura 1 una visión lateral esquemática de una sonda gástrica conforme a la invención según una configuración preferida de la presente invención;

Figura 2 una visión de perfil de la sonda gástrica a lo largo de la línea I-I de la figura 1.

Figura 3 una visión lateral esquemática de una sonda gástrica conforme a la invención según una configuración preferida de la presente invención;

Figura 4 una visión de perfil de la sonda gástrica a lo largo de la línea III-III de la figura 3.

Según la figura 1, una sonda gástrica 100 conforme a un primer ejemplo, presenta un primer elemento tubular 101, que forma una luz de transporte 102. El primer elemento tubular 101 se ha fabricado a base de un material blando y tolerado por la piel, como por ejemplo un material plástico elastomérico, y presenta un diámetro de 3-5 mm así como un grosor de pared de unos 0,5-2,0 mm.

La luz de transporte 102 se estira desde un extremo extracorporal 103, donde se ha conectado a una bomba de transporte 104 para el transporte de las sustancias que van a introducirse o se van a extraer del tubo digestivo, hasta un extremo 105 de la sonda gástrica 100 dirigido hacia el tubo digestivo, que se puede ir avanzando hasta el estómago del paciente. Para conectar la bomba de transporte 104 al extremo extracorporal 103 de la sonda gástrica 100 se coloca una pieza de unión 106 a una derivación que conduce a la bomba de transporte 104.

Por el lateral interior radial del primer elemento tubular 101 así como coaxialmente a éste se dispone un segundo elemento tubular 108 y se fija al primer elemento tubular 101. El segundo elemento tubular 108 posee un diámetro exterior de unos 0,8-1,2 mm así como un grosor de pared de unos 0,5-1,5 mm y está conectado a través de una segunda pieza de unión 109, que posee una derivación 110, colindante a la primera pieza de unión 106, al extremo extracorporal 106 de la sonda gástrica 100 a una bomba dosificadora 111 de tal modo que, un líquido preferiblemente agua destilada, puede ser bombeado a través del segundo elemento tubular 108 hasta el extremo 105 de la sonda gástrica 100 dirigido hacia el tubo digestivo. La cantidad dosificada de la bomba dosificadora 111 se puede ajustar en el intervalo de 0,5-2,0 ml.

Conforme a una configuración alternativa pero no menos preferida, en lugar de la bomba dosificadora 111 se puede emplear una bomba de transporte sin cantidad ajustable o bien una jeringa que se maneja con la mano. Además la pieza de unión 106 y la pieza de unión 109 pueden ser también una sola pieza con doble ramificación o bien las correspondientes derivaciones que van a la bomba de transporte 104 o a la bomba de dosificación 111 pueden unirse íntegramente al primer o segundo elemento tubular 101, 108.

En la zona de la sonda gástrica conforme a la invención 100 de acuerdo con el primer ejemplo, se harán avanzar el extremo 105 de la sonda gástrica 100 dirigido hacia el tubo digestivo, es decir, ambos elementos tubulares 101 y 108 fijados juntos, a través de un orificio nasal del paciente por la cavidad del esófago, hasta que el extremo 105 dirigido al tubo digestivo llegue a la altura de la pared interior del esófago por debajo del arco palatino, lo que normalmente equivale a una longitud introducida de unos 11-13 cm. Durante este avance el segundo elemento tubular 108 se va llenando preferiblemente en su totalidad del líquido accionado por la bomba dosificadora (por ejemplo, agua destilada).

Tan pronto se ha alcanzado esta posición, se bombea la cantidad dosificada ajustada de unos 0,5 ml de agua destilada en el segundo elemento tubular 108 por medio de la bomba 111, de manera que el líquido sale por el extremo 105 en dirección al tubo digestivo y es inyectado a la pared posterior del esófago por debajo del arco palatino. Se desencadena aquí el reflejo de deglución del paciente que se puede observar visualmente sin problemas con ayuda del movimiento de laringe característico, por el cual el extremo 105 de la sonda gástrica 100 dirigido al tubo digestivo se hace avanzar con cuidado hasta el estómago del paciente.

Otro ejemplo de una sonda gástrica conforme a la invención 200 se ha representado en las figuras 3 y 4, donde los elementos similares de la sonda gástrica 200 se han caracterizado como los de la sonda gástrica 100, de manera que no se incluye una aclaración detallada de los mismos.

La sonda gástrica 200 es similar a la sonda gástrica 100 pero a diferencia de ella presenta un tercer elemento tubular 212 que está colocado en sentido radial entre el primer elemento tubular 201 y el segundo elemento tubular 208 así como coaxialmente a éste. El tercer elemento tubular 212 forma una luz de ventilación 213 para la descarga del estómago en el transporte a través de la luz de transporte 202, de manera que en la entrada o salida de sustancias al estómago del paciente como consecuencia de la compensación de la presión por la luz de ventilación, se impide de forma eficaz la formación de un exceso o defecto de presión en el estómago. Para ello el tercer elemento 212 está conectado por su extremo extracorporal a una bomba de ventilación 214. Esta conexión según la figura 3 se realiza a través de otra desviación 215 de la pieza de unión 209, de manera que se puede haber previsto una pieza de unión aparte o bien una configuración íntegra con el tercer elemento tubular.

Tal como se deduce de la figura 3, el tercer elemento tubular 212 se acorta con respecto al primer elemento tubular 201 en un sentido axial de la sonda gástrica 200 y se crea una zona del primer segmento tubular 201 que sobresale por el extremo del tercer segmento tubular dirigido al tubo digestivo. Con ello se evita que el extremo del tercer elemento tubular 212 dirigido al tubo digestivo quede fijado por aspiración a la pared gástrica, cuando se aspira aire del estómago por la luz de ventilación 213 para descargar el estómago en el transporte de una solución nutritiva.

El primer elemento tubular 201 presenta para facilitar la aspiración o succión de aire por la luz de ventilación 213 unos agujeros de ventilación dispuestos lateralmente alrededor de su extremo dirigido hacia el tubo digestivo (no representados), que preferiblemente solo se han previsto en la zona del primer segmento tubular 201 que sobresale por el extremo del tercer segmento tubular 212 dirigido hacia el tubo digestivo. De este modo se reduce el peligro de que se fije por aspiración el segmento terminal de la sonda gástrica, dirigido hacia el tubo digestivo.

La sonda gástrica conforme a la invención se ha configurado preferiblemente como una sonda nasogástrica. Básicamente es posible pero no se prefiere su configuración como sonda oral, en particular en el caso de tratamientos de larga duración, y la sonda gástrica solamente se debe aplicar para un análisis a corto plazo.

El introducir la sonda gástrica conforme a la invención se puede realizar incluso en pacientes con disfagia o falta de capacidad de cooperación sin que mientras se introduzca la sonda aumente el riesgo de herida, puesto que para introducir la sonda gástrica hasta el estómago no se requiere ningún proceso de deglución ejercido conscientemente por el paciente.

Puesto que el elemento tubular consta de un material flexible y tolerado por la piel, es bajo el riesgo de una lesión por perforación del tejido corporal sensible debido a este elemento tubular. Al mismo tiempo se garantiza un buen manejo de la sonda gástrica gracias a la elevada rigidez del segundo elemento tubular. De este modo, si se introduce cuidadosamente hasta el estómago sin problemas se puede mantener una distancia suficiente entre la sonda gástrica y el tejido corporal que la rodea, de manera que se minimiza el riesgo de lesión incluso en los pacientes con trastornos neurológicos.

Lista de referencia

- 100 sonda gástrica
- 101 primer elemento tubular
- 102 luz de transporte
- 103 extremo extracorporal
- 104 bomba de transporte
- 105 extremo dirigido al tubo digestivo
- 106 pieza de unión
- 107 derivación
- 108 segundo elemento tubular
- 109 pieza de unión
- 110 derivación
- 111 bomba dosificadora
- 200 Sonda gástrica
- 201 Primer elemento tubular
- 202 Luz de transporte
- 203 Extremo extracorporal
- 204 Bomba de transporte
- 205 Extremo dirigido al tubo digestivo
- 206 pieza de unión

ES 2 344 292 T3

	207	Derivación
	208	segundo elemento tubular
5	209	pieza de unión
	210	Derivación
	211	Bomba dosificadora
10	212	tercer elemento tubular
	213	luz de ventilación
15	214	bomba de ventilación
	215	derivación

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sonda gástrica para la alimentación o extracción de sustancias y/o de instrumentos quirúrgicos y/o endoscópicos en el esófago o el estómago de un paciente,
 - con un primer elemento tubular (101, 201) que se introduce en el estómago de un paciente con la formación de una luz de transporte (102) para las sustancias que van a ser introducidas y extraídas del estómago o bien los instrumentos quirúrgicos o endoscópicos, de manera que el primer elemento tubular (101, 201) está formado al menos parcialmente de material flexible que es preferiblemente compatible con la piel; y
 - y un segundo elemento tubular (108, 208) dispuesto en el primer elemento tubular (101, 102), que se **caracteriza** por que
- el segundo elemento tubular (108, 208) se fija al primer elemento tubular o se integra en el primer elemento tubular y tiene una rigidez elevada con respecto al primer elemento tubular (101, 201), pudiendo conectarse dicho segundo elemento tubular como parte del medio para estimular el reflejo de deglución mediante la colocación del extremo que va a ser introducido en el tubo digestivo al nivel de la pared posterior faríngea por debajo del arco palatino del paciente a una bomba de suministro, una bomba dosificadora o una jeringa de tal forma que para estimular el reflejo de deglución se dosifique una cantidad determinada de líquido a través del segundo elemento tubular (108, 208), de tal forma que se desencadene el reflejo de deglución por sus salida por el extremo dirigido hacia el tubo digestivo, de forma que el segundo elemento tubular (108, 208) en su extremo dirigido hacia el tubo digestivo tenga una pieza inyectora o de propulsión para expulsar la cantidad de líquido del segundo elemento tubular (108, 208) a una velocidad elevada.
2. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 1, donde para estimular el reflejo de deglución se aplica la cantidad de líquido dosificada, que se deberá aplicar a través del segundo elemento tubular (108, 208) y será del orden de 0,5 hasta 2 ml.
3. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 1 ó 2, donde los medios para estimular el reflejo de deglución presentan una bomba de transporte conectada al segundo elemento tubular (108, 208) para bombear un líquido a través del segundo elemento tubular (108, 208).
4. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 3, donde la bomba de transporte es una bomba de dosificación (111, 211) para bombear una cantidad de líquido determinada a través del segundo elemento tubular (108, 208).
5. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 4, donde la cantidad a dosificar de la bomba de dosificación (111, 211) se puede ajustar entre 0,5 y 2,0 ml.
6. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 1 ó 2, donde los medios para estimular el reflejo de deglución incluyen una jeringa que se maneja manualmente conectada al segundo elemento tubular (108, 208).
7. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el primer y/o segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) son de un material plástico elastomérico.
8. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 7, donde el material elastomérico es un policondensado, polimerizado o poliaducto.
9. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 8, donde el primer y/o segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) son de un material, que se elige del grupo formado por poliuretanos, poliamidas, poliolefinas o silicona.
10. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones 7 hasta 9, donde el primer y/o segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) son de un material al que se ha añadido un aditivo y/o un plastificante.
11. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones 7 hasta 10, donde la elasticidad del primer y/o segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) se rige por el grado de polimerización, el grado de reticulación y/o el grado de desviación del material plástico empleado.
12. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) presenta una dureza Shore elevada para incrementar la rigidez con respecto al primer elemento tubular (101, 201).
13. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 12, donde el primer elemento tubular (101, 201) presenta una dureza Shore A del orden de 70 hasta 90 y el segundo elemento tubular (108, 208) una dureza Shore D del orden de 40 hasta 60.
14. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) es de un material plástico reforzado con fibra de vidrio para incrementar la rigidez.

ES 2 344 292 T3

15. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) presenta una multitud de nervios dispuestos a los lados para incrementar la rigidez con respecto al primer elemento tubular (101, 201).
- 5 16. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde los medios para fijar el segundo elemento tubular (108, 208) se han previsto en el primer elemento tubular (101, 201).
- 10 17. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) se ha configurado de forma capilar, de manera que el segundo elemento tubular (108, 208) a consecuencia de su capilaridad se llena por completo de líquido antes de ser introducido.
18. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) se dispone radialmente por el lado interno del primer elemento tubular (101, 201).
- 15 19. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 18, donde el primer y el segundo elemento tubular (101, 201, 108, 208) se disponen coaxialmente uno respecto al otro.
20. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 18 ó 19, donde se han previsto los medios para evitar que se deslice hacia fuera el segundo elemento tubular (108, 208) por fuera del primer elemento tubular (101, 201) al introducir la sonda gástrica en el tubo digestivo.
- 20 21. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones 1 hasta 16, donde el segundo elemento tubular (108, 208) se ha fijado paralelamente al sentido longitudinal en un borde externo del primer elemento tubular (101, 201).
- 25 22. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el segundo elemento tubular (108, 208) presenta un diámetro exterior del orden de 0,8 a 1,2 mm y un grosor de pared del orden de 0,5 a 1,5 mm.
23. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el primer elemento tubular (101, 201) presenta un diámetro exterior del orden de 3 a 5 mm y un grosor de pared del orden de 0,5 a 2,0 mm.
- 30 24. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el primer elemento tubular (101, 201) tiene una forma redondeada o cónica en su extremo (105) dirigido al tubo digestivo.
- 35 25. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el primer elemento tubular (101, 201) consta por fuera de una marca para caracterizar la profundidad típica de entrada hasta que se desencadena el reflejo de deglución.
26. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, que dispone además de un tercer elemento tubular (212), que forma una luz de ventilación (213) para descargar la presión del estómago en el transporte por la luz de transporte (202).
- 40 27. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 26, donde el tercer elemento tubular (212) se dispone radialmente por el lado interno del primer elemento tubular (201).
- 45 28. Sonda gástrica conforme a la reivindicación 27, donde el tercer elemento tubular (212) es más corto en el sentido axial con respecto al primer elemento tubular (201), ya que se forma una zona que sobresale del primer segmento tubular (201) por el extremo del tercer segmento tubular (212) dirigido hacia el tubo digestivo.
29. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el primer elemento tubular (201) presenta unos orificios de ventilación dispuestos lateralmente en su extremo dirigido al tubo digestivo.
- 50 30. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde la luz de transporte se ha configurado para el transporte o la extracción de sustancias del estómago del paciente.
- 55 31. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde la luz de transporte se ha configurado de tal modo que se puede introducir una sonda para gastroscopia, ecocardiografía o bien esofagoscopia a través de la luz de transporte.
32. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** por que el primer elemento tubular (101,201) se ha configurado en forma de un tubo de endoscopia.
- 60 33. Sonda gástrica conforme a una de las reivindicaciones anteriores, que se **caracteriza** por que el primer elemento tubular (101,201) está revestido al menos parcialmente de un material tolerado por la piel.

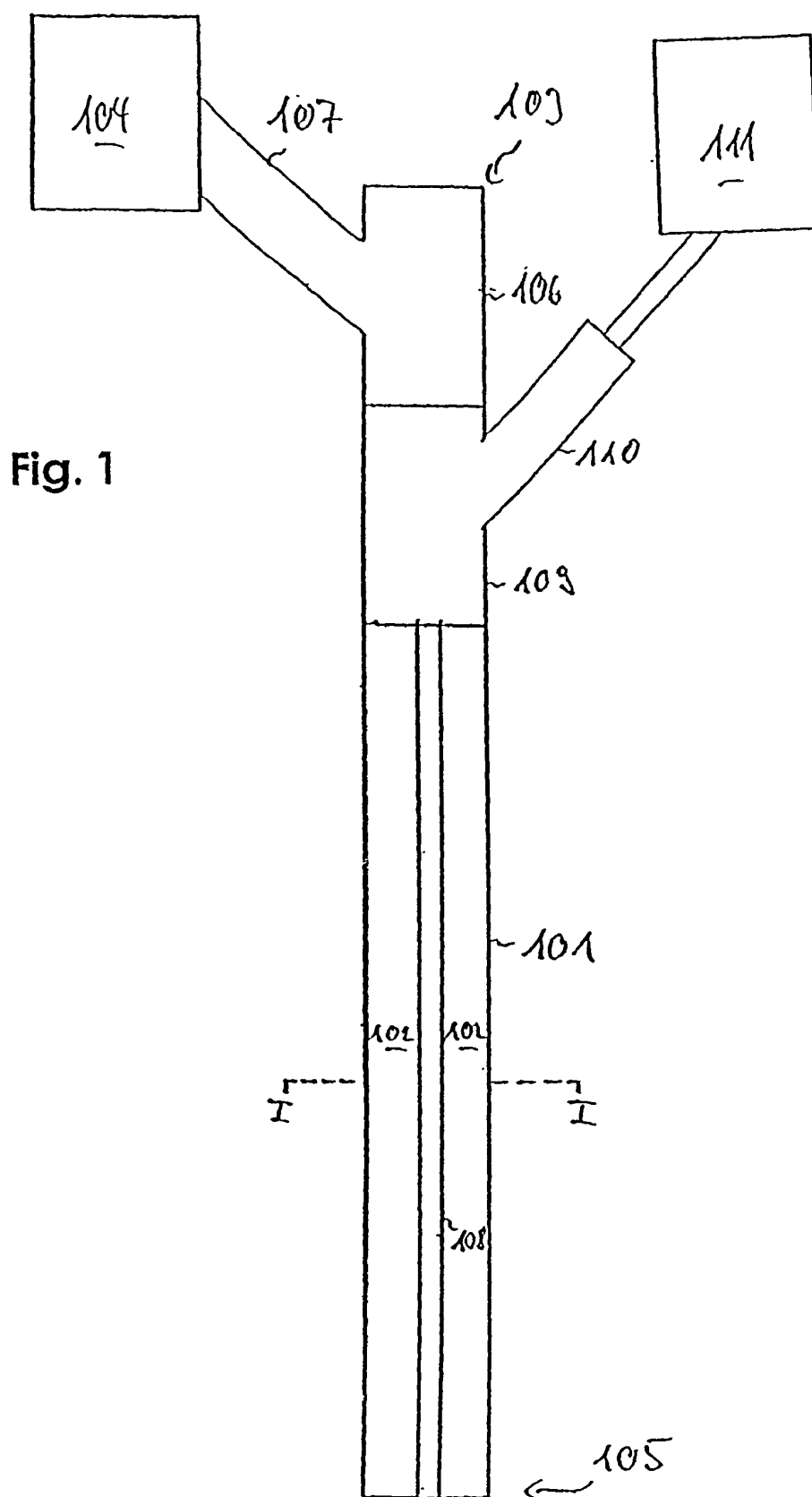


Fig. 2

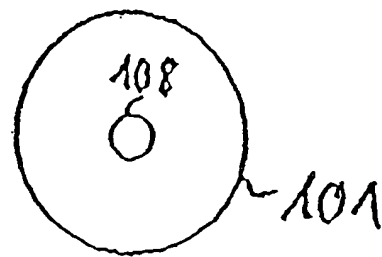


Fig. 4

