



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 354 903**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06022077 .9**

96 Fecha de presentación : **20.10.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1913926**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.04.2008**

54 Título: **Sistema de catéter.**

73 Titular/es: **PFRIMMER NUTRICIA GmbH**
Am Weichselgarten 23
91058 Erlangen, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
21.03.2011

72 Inventor/es: **Wolkenstörfer, Reinhold**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
21.03.2011

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 354 903 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

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a un sistema de catéter para su colocación en el estómago y en el intestino delgado de un paciente. En particular, la presente invención se refiere a un catéter para proporcionar una comunicación fluida con el estómago de un paciente para la descompresión gástrica o el drenaje de los fluidos del estómago, así como a un catéter para proporcionar una comunicación fluida con el intestino delgado de un paciente para el suministro nutricional durante la alimentación enteral. La invención también se refiere a procedimientos de fabricación de dichos catéteres.

10 Los catéteres del tipo mencionado anteriormente para su colocación en el estómago o en el intestino delgado de un paciente también se denominan "sondas", y este término también se utilizará en el transcurso de la descripción siguiente. A este respecto, un catéter concebido para su colocación en el estómago para la descompresión o el drenaje gástrico también se mencionará en adelante como sonda estomacal o sonda gástrica. De forma similar, un catéter concebido para su colocación en el intestino delgado, por ejemplo para el suministro de nutrientes durante la alimentación enteral se mencionará como una sonda yeyunal (por el yeyuno, la parte superior del intestino delgado en la que se inserta dicha sonda) o una sonda de alimentación. De forma importante, la presente invención no sólo se refiere a sondas estomacales y a sondas yeyunales, sino también a un sistema de catéter que comprende una sonda estomacal en combinación con una sonda yeyunal.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Los catéteres que proporcionan una comunicación fluida con el intestino delgado de un paciente típicamente se utilizan para el suministro nutricional a un paciente durante un periodo de recuperación postoperatoria. El catéter se puede insertar en el intestino delgado a través de una ruta percutánea es decir, a través de la pared abdominal, o alternativamente, se puede insertar nasalmente. Una vez que el catéter de alimentación enteral se coloca de forma adecuada, puede permanecer en posición para el suministro nutricional al paciente durante tanto como seis o siete semanas. De este modo, la alimentación enteral a través de un catéter, de este modo, no sólo resulta considerablemente más sencilla de administrar que el suministro nutricional intravenoso, sino que también resulta significativamente más económica. Los catéteres nasointestinales para transportar nutrientes al intestino delgado típicamente se insertan en el yeyuno a través de una sonda estomacal colocada con anterioridad. La sonda estomacal está concebida para que se extienda en el estómago del paciente y define un lumen a través del cual se guía la inserción de la sonda yeyunal. De este modo, la sonda gástrica presenta un diámetro mayor que la sonda yeyunal e, incluso con dicha sonda yeyunal extendiéndose en el mismo, el lumen de la sonda gástrica típicamente se realiza lo suficientemente grande para definir un espacio alrededor de la sonda de alimentación para evacuar o drenar fluidos gástricos del estómago durante el suministro nutricional al paciente a través de la sonda de alimentación.

25 Las sondas gástricas típicamente presentan una longitud comprendida entre 1.000 mm y 1.200 mm, mientras que las sondas de alimentación típicamente son un poco más largas (por ejemplo entre 1.600 mm y 2.000 mm), de manera que sobresalgan y se extiendan más allá de la sonda gástrica en el intestino delgado. Cuando se inserta a través del lumen de la sonda gástrica, una superficie exterior de la sonda de alimentación típicamente estará en contacto con una superficie interior del lumen de la sonda gástrica sobre la mayor parte de su longitud común. Esto adolece de una pluralidad de inconvenientes, incluyendo la resistencia friccional que puede obstaculizar la colocación de la sonda de alimentación.

30 A este respecto, se deberá apreciar que la colocación de una sonda de alimentación a través de una sonda gástrica implica el deslizamiento de un catéter suave, flexible y de diámetro pequeño a lo largo de un paso convoluto por las cavidades nasales, de la garganta y el esófago. Dada la naturaleza suave y flexible de la sonda de alimentación, así como un diámetro exterior pequeño de sólo unos milímetros, se entenderá que la resistencia a la fricción entre la superficie exterior de la sonda de alimentación y una superficie interior del lumen en la sonda gástrica podría complicar el proceso de inserción. A menudo, se utiliza un cable guía como ayuda en este aspecto. Además, dado que la sonda gástrica típicamente está provista de aberturas laterales en su zona final distal para efectuar la descompresión y/o el drenaje del estómago durante el procedimiento de alimentación enteral, el contacto entre dicha sonda de alimentación y la superficie interior del lumen de la sonda gástrica también podría bloquear parcialmente los orificios de drenaje lateral, provocando de este modo un rendimiento no óptimo de la sonda gástrica.

35 Durante la colocación de una sonda de alimentación enteral, el progreso de dicha sonda en el intestino delgado a menudo se controla utilizando un endoscopio. Dicho endoscopio ilumina la zona en el interior del paciente y genera imágenes de video de la sonda a medida que se hace avanzar hacia su posición deseada. En ese momento, el profesional médico que inserta la sonda puede observar la progresión de la misma en un monitor de video. Sin embargo, un problema con esta técnica es que las sondas yeyunales conocidas resultan difíciles de observar bajo la iluminación que proporcionan la mayoría de los endoscopios.

40 Además, dado que el intestino delgado es un entorno dinámico sujeto a movimientos peristálticos, así

como a influencias del paciente que mueve su cuerpo, resulta importante asegurar que, una vez colocada, la sonda yeyunal permanezca en la posición deseada.

A la vista de las consideraciones anteriores, la presente invención se refiere a un catéter y a un sistema de catéter para su colocación en el estómago y/o en el intestino delgado de un paciente, que proporciona un funcionamiento interior mejorado entre una sonda gástrica y una sonda de alimentación.

Un sistema de catéter que proporciona una solución al problema mencionado anteriormente se define en la reivindicación 1.

Las reivindicaciones subordinadas describen formas de realización preferidas del sistema de catéter.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, se describen las formas de realización preferidas haciendo referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las que los caracteres de referencia iguales designan características similares, y en los que:

la Figura 1 es una vista lateral de un sistema de catéter según la invención que comprende una sonda gástrica y una sonda yeyunal combinadas;

la Figura 2 es una vista lateral de la sonda gástrica que se muestra en la Figura 1;

la Figura 3 es una vista lateral en sección esquemática de la zona final distal de la sonda gástrica que se muestra en la Figura 2;

la figura 4 es una sección transversal por "X-X" de la sonda gástrica que se muestra en la Figura 2 según una forma de realización de la invención;

la Figura 5 muestra el detalle "A" de la Figura 4;

la Figura 6 muestra una sección transversal de "X-X" de la sonda gástrica de la Figura 2 según otra forma de realización de la invención, e incluye una ilustración esquemática parcial de la naturaleza curvada o helicoidal de los salientes en forma de nervadura;

la Figura 7 es una sección transversal por "X-X" de la sonda gástrica que se muestra en la Figura 2 según otra forma de realización de la invención;

la Figura 8 muestra el detalle "B" de la Figura 7;

la Figura 9 es una sección transversal por "X-X" de la sonda gástrica que se muestra en la Figura 2 según otra forma de realización de la invención;

las Figuras 10A a 10D son unas secciones transversales de las formas de realización de las sondas gástricas en las Figuras 4, 6, 7 y 9, respectivamente, combinadas con una sonda yeyunal;

la Figura 11 es una vista lateral de la sonda yeyunal que se muestra en la Figura 1;

la Figura 12 ilustra la sonda yeyunal de la Figura 11 en una configuración rectilínea;

la Figura 13 es una vista lateral de la zona final distal de la sonda yeyunal que se muestra en la Figura 12;

la Figura 14 ilustra la configuración enrollada de la zona final distal de la sonda yeyunal que se muestra en la Figura 11;

la Figura 15 es una sección transversal por "Y-Y" de la sonda yeyunal que se muestra en la Figura 11;

la Figura 16 es una vista lateral de una zona final distal del tubo de una sonda yeyunal según una forma de realización de la invención;

la Figura 17 ilustra con mayor detalle el extremo distal de la sonda yeyunal que se muestra en la Figura 16;

la Figura 18 es una vista lateral de una zona final distal del tubo de una sonda yeyunal según otra forma de realización de la invención; y

la figura 19 es una vista lateral de una zona final distal del tubo de una sonda yeyunal según otra forma de realización de la invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 1 de los dibujos, se ilustra un ejemplo de un sistema de catéter 10 montado según la invención. Dicho sistema de catéter 10 comprende una sonda gástrica 20 para proporcionar una comunicación fluida con el estómago de un paciente para la descompresión gástrica o el drenaje de los fluidos del estómago, así como una sonda yeyunal 40 recibida en su interior y que se extiende por dicha sonda gástrica 20 para proporcionar una comunicación fluida con el intestino delgado de un paciente para el suministro nutricional durante la alimentación enteral. El sistema de catéter 10 también incluye un dispositivo de cable guía 60 provisto de un cable guía alargado 61 que se inserta en la sonda yeyunal 40 para proporcionar un poco de rigidez para ayudar en la inserción de la sonda yeyunal 40 por la sonda gástrica 20 y en el intestino delgado del paciente. A continuación, se describirán con mayor detalle los distintos componentes del sistema de catéter 10 haciendo referencia a los otros dibujos.

La Figura 2 de los dibujos ilustra la construcción general de la sonda gástrica 20. En este aspecto, dicha sonda gástrica 20 es un catéter que comprende un tubo 21 con un extremo proximal 22 y un extremo distal 23. El tubo 21 está abierto en cada uno de sus extremos proximal y distal 22, 23 y define un único lumen 24 que se extiende centralmente a lo largo de la totalidad de la longitud del mismo entre los extremos proximal y distal. El lumen 24 presenta dos funciones principales. En primer lugar, está concebido para proporcionar una comunicación fluida con el estómago de un paciente para realizar la descompresión y/o el drenaje gástricos de los fluidos del estómago. En segundo lugar, está concebido para recibir la sonda yeyunal 40 para el guiado de la inserción de dicha sonda yeyunal en el intestino delgado del paciente.

El extremo proximal 22 de la sonda gástrica 20 está fijado, por ejemplo mediante la unión con adhesivo, a un elemento de conexión 25 que presenta una configuración general en forma de Y. El conector en forma de Y prevé dos puertos 26, 27 que proporcionan una comunicación fluida con el lumen 24 del tubo 21. El primer puerto 26, que generalmente está alineado con un eje longitudinal del tubo 21, está concebido para la inserción de la sonda yeyunal a través del mismo. Así, esta parte del conector en forma de Y 25 está etiquetado como "JEJUNAL". Este puerto de inserción de sonda 26 del conector en forma de Y 25 también está provisto de un elemento de cierre roscado 28 para sellar dicho puerto de inserción de sonda 26 cuando no se utiliza.

El otro puerto dispuesto lateralmente 27 está concebido para su conexión a una fuente de succión para descomprimir el estómago del paciente y/o para drenar fluidos gástricos, según sea necesario. Este puerto de succión 27 etiquetado como "GASTRIC", está provisto de un elemento de cierre de sello a presión 29 para su sellado cuando el puerto no se utiliza. Cuando se aplica la succión en el puerto 27, se extraen los fluidos en el lumen 24, no sólo a través de una abertura axial 30 en el extremo distal 23 del tubo, sino también a través de una serie de aberturas laterales 31 formadas por la pared del tubo 32 en una zona final distal del tubo 21. Tal como se puede apreciar claramente en la ilustración ampliada de la zona final distal del tubo 21 que se muestra en la Figura 3, dichas aberturas laterales 31 están separadas entre sí y compensadas en lados opuestos del tubo 21. La separación S entre las aberturas laterales adyacentes 31 en el mismo lado del tubo típicamente se encuentra comprendida entre 30 mm y 40 mm aproximadamente, y la longitud general de la zona final distal del tubo 21 provisto de dichas aberturas laterales 31 es de 200 mm aproximadamente. La longitud general L del propio tubo 21 es de aproximadamente 1.100 mm.

En las Figuras 4 a 9 se ilustran detalles de la estructura interna del tubo 21 según unas formas de realización alternativas de la sonda gástrica 20.

Haciendo referencia en primer lugar a la Figura 4 de los dibujos, se ilustra un ejemplo particular de una sección transversal del tubo 21 en X-X en la Figura 2. El tubo 21 típicamente se forma mediante extrusión a partir de un material de poliuretano termoplástico con una dureza Shore en el intervalo comprendido entre 50 A y 80 A, y con un diámetro exterior D_o en el intervalo comprendido entre 5 y 6 mm aproximadamente, y un diámetro interior D_i en el intervalo comprendido entre 3,5 y 4,5 mm. Se prefiere el material de poliuretano relativamente suave para evitar un trauma o herida en las membranas mucosas sensibles de la nariz, garganta, esófago y estómago durante la inserción y el uso, mientras que el diámetro D_o está limitado de forma efectiva mediante el tamaño de las cavidades nasales a través de las cuales típicamente se inserta la sonda gástrica 20.

Una característica importante de la sección transversal del tubo 21 en la sonda gástrica según la invención es la presencia de varios salientes triangulares en sección transversal 34 que sobresalen hacia la parte interior de la pared 32 del tubo en el lumen 24. En el ejemplo particular del tubo ilustrado en la Figura 4, la sonda gástrica 20 prevé veinte salientes individuales distribuidos de manera regular en la dirección circular y separados entre sí angularmente a intervalos de aproximadamente 18° . Además, se observará que cada uno de los salientes 34 ilustrados en la Figura 4 se extiende longitudinalmente con respecto al tubo, de manera que cada saliente 34 está formado realmente como una nervadura alargada, típicamente siguiendo un paso curvado o helicoidal.

En la Figura 5, se ilustra una vista más detallada de la sección transversal de cada uno de dichos salientes en forma de nervadura 34. En particular, se puede apreciar claramente que cada una de las nervaduras presenta

una sección transversal esencialmente triangular que se inclina uniformemente en un ángulo de aproximadamente 70° en la dirección radial hacia la parte interior desde una zona de base amplia adyacente a la pared 32 del tubo hasta una zona de punta redondeada pequeña 35 que se extiende como una cresta a lo largo de la longitud de dicha nervadura. Cada punta o cresta 35 de las nervaduras 34 forma un soporte contra el que puede entrar en contacto la superficie exterior de la sonda yeyunal 40 durante la inserción de la sonda yeyunal a través del lumen 24 de la sonda gástrica 20. Debido a que la punta o cresta 35 de cada saliente en forma de nervadura 34 prevé una zona de superficie redondeada pequeña, los salientes únicamente hacen contacto lineal de forma efectiva con la superficie exterior de la sonda yeyunal. De acuerdo con esto, el resultado es una zona de contacto muy baja y una baja superficie de fricción entre la sonda yeyunal 40 y la sonda gástrica 20.

Cada uno de los salientes en forma de nervadura 34 presenta una altura h en el intervalo comprendido entre 0,05 mm y 0,5 mm aproximadamente, y más preferentemente de 0,2 mm aproximadamente. Esto da lugar a la dimensión D_p que representa el diámetro entre unos salientes opuestos 34. De este modo, otra ventaja de los salientes 34 es que aseguran que la sonda yeyunal 40, cuando se inserta a través del lumen 24 de la sonda gástrica 20, siempre mantenga por lo menos una distancia mínima, equivalente a la altura h , de la superficie interior de la pared 32 del tubo. De este modo, incluso cuando la superficie exterior de la sonda yeyunal está en contacto con las zonas de punta o cresta 35 de los salientes, se mantiene un hueco o separación circular entre la superficie interior de la pared del tubo 32 y la superficie exterior de la sonda yeyunal 40. Esto evita que la sonda yeyunal 40 bloquee los orificios laterales 31 en la zona final distal del tubo 21 o incluso que los bloquee parcialmente. De este modo, los salientes en forma de nervadura 34 se adaptan de manera eficaz para formar canales (es decir entre cada par de salientes de nervadura adyacentes) para transportar o guiar el flujo de los fluidos gástricos evacuados a través del tubo 21 hasta el puerto de succión 27.

Los veinte salientes en forma de nervadura helicoidal 34 de la forma de realización que se muestra en la Figura 4 están formados con un paso de aproximadamente un recorrido circunferencial del lumen 24 para cada 1,0 metros de longitud del tubo 21. Mientras que esto proporciona una configuración altamente deseable, también se observará que el paso de dichas veinte nervaduras puede oscilar entre un recorrido circunferencial del lumen por 0,3 metros de longitud del tubo, y un recorrido circunferencial del lumen por 3,0 metros de longitud del tubo 21.

La Figura 6 de los dibujos ilustra otra forma de realización similar a la que se muestra en la Figura 4, con la única diferencia importante de que cuenta con un menor número de salientes 34. Específicamente, en la forma de realización de la Figura 6, únicamente se forman diez salientes alargados en forma de nervadura a lo largo de la longitud del tubo 21, con las nervaduras distribuidas de forma regular alrededor de la extensión circular del tubo, esta vez desplazados angularmente a intervalos de aproximadamente 36° entre sí. En este caso, el paso de las nervaduras que se extienden helicoidalmente 34 es típicamente un recorrido circunferencial del lumen por 0,5 metros de longitud del tubo 21. La Figura 6 proporciona una ilustración esquemática (en líneas discontinuas) del curso de las nervaduras helicoidales alrededor del tubo 21. A este respecto, cada una de las líneas discontinuas efectivamente representa la cresta de cada uno de los salientes de nervadura inclinados 34. La forma real de los salientes de nervadura 34 permanece esencialmente inalterada con respecto a la que se muestra en la Figura 5.

La presente invención también contempla una forma de realización de la sonda gástrica 20 que prevé únicamente un saliente de nervadura curvado o helicoidal 34. En dicho caso, la nervadura preferentemente tendría un paso en el intervalo de un recorrido circunferencial del lumen 24 por 5 mm a 20 mm de longitud del tubo 21. En el otro extremo, la invención también contempla una forma de realización de la sonda gástrica 20 que prevé tanto como cuarenta salientes de nervadura 34, en los que el paso de cada nervadura helicoidal una vez más se encuentra en el intervalo de un recorrido circunferencial del lumen por 0,3 a 3,0 metros de longitud del tubo 21, en esta ocasión preferentemente un recorrido circunferencial por 2,0 metros de longitud del tubo.

Cada uno de los tubos 21 que se ilustran en las formas de realización de las Figuras 4 y 6 se fabrican en un proceso de extrusión mediante un molde de extrusión (que no se muestra), que presenta una cavidad que define la forma circular de la pared del tubo 32 y unos rebajes triangulares separados de forma regular correspondientes a la forma de los salientes 34. Dichos rebajes triangulares en el molde de extrusión se encuentran en comunicación con la cavidad de pared angular, de manera que el material extruído a través de la cavidad formadora de la pared del molde también se puede extruir a través de los rebajes triangulares para, de este modo, producir la pared del tubo 32 y los salientes 34 como una formación integrada. Los rebajes triangulares formadores de los salientes del molde de extrusión están orientados radialmente hacia la parte interior en correspondencia con la orientación deseada de dichos salientes.

Durante el proceso de extrusión, el molde de extrusión, que típicamente está provisto en una boquilla de extrusión, se puede hacer girar de manera que los salientes alargados en forma de nervadura 34 formados por la extrusión de material a través de los rebajes triangulares se puedan generar con una curvatura. De este modo, los salientes en forma de nervadura 34 se pueden entonces extender de una forma helicoidal tanto longitudinal como circularmente a lo largo de la pared 32 del tubo 21. El ángulo o paso de las nervaduras helicoidales 34 se puede ajustar dependiendo del ritmo de giro de la boquilla de extrusión, así como del ritmo de alimentación del material termoplástico a través del molde. Así, las nervaduras 34 pueden definir canales helicoidales entre medias para el transporte o guiado del flujo de fluidos gástricos evacuados a través del tubo. Además, la forma helicoidal de los

salientes en forma de nervaduras 34 se puede adaptar para ayudar a avanzar hacia adelante a la sonda yeyunal 40 a través del tubo cuando se inserta o se coloca dicha sonda yeyunal (por ejemplo, cuando se hace girar la sonda 40).

5 Durante el proceso de extrusión para la fabricación del tubo 21, por lo menos una tira 36 de material tratado y/o coloreado se coextruye en la pared del tubo 32. Cada tira alargada 36 se denomina tira de rayos X, e incluye una sustancia radioopaca, tal como el sulfato de bario, para mejorar la observación e identificación de la sonda gástrica en el interior del paciente durante una investigación radiográfica (es decir, rayos X). Cada tira 36 también puede presentar una coloración que contraste con el resto del material del tubo para su identificación visual durante una exploración endoscópica. El tubo 21 preferentemente prevé tres de las tiras 36 separadas a una misma distancia alrededor de su periferia y que se extienden longitudinalmente con respecto a la misma para un reconocimiento por rayos X óptimo, pero podría prever tan poco como únicamente una tira o tanto como cinco.

10 Haciendo referencia a continuación a las Figuras 7 a 9 de los dibujos, se ilustran dos formas de realización adicionales de la sonda gástrica 20. La forma de realización de la Figura 7 se corresponde en número, forma y disposición de los salientes 34 con la forma de realización descrita haciendo referencia a la Figura 4. La diferencia principal en la forma de realización de la Figura 7 es que la pared 32 del tubo 21 consiste en dos capas coextruidas que comprenden una capa exterior 37 y una capa interior 38. El material de la capa exterior 37 una vez más es preferentemente un poliuretano termoplástico suave que se corresponde con el material de la forma de realización de la Figura 4. El motivo de la utilización de este material relativamente suave en la capa exterior vuelve a ser minimizar el trauma a las membranas y tejidos mucosos sensibles con los que entra en contacto el tubo 21.

15 La capa interior 38 del tubo es sustancialmente más fina que la capa exterior 37 e incluye los salientes 34 como formaciones integradas. El espesor "t" de la capa interior típicamente está en el intervalo comprendido entre 0,05 y 0,2 mm, comparado con un espesor comprendido entre 0,5 y 0,9 mm aproximadamente en la capa exterior. La capa interior 38 está formada a partir de un polímero termoplástico algo más duro que la capa exterior 37 y, típicamente, presenta una dureza Shore en el intervalo comprendido entre 40 D y 70 D, y más preferentemente entre 50 D y 60 D. La capa interior 38 una vez más puede estar formada en poliuretano o, alternativamente, en cualquier otro material polímero termoplástico, como la poliamida. Esta capa interior más dura 38, que también incluye los salientes 34, contribuye a una reducción de la superficie de fricción entre los salientes 34 y la superficie exterior de la sonda yeyunal insertada a través del lumen de la sonda gástrica 20. Lo mismo se aplica para la forma de realización que se muestra en la Figura 9, con la única diferencia de la cantidad reducida de salientes de nervadura 34; es decir, diez nervaduras que se extienden helicoidalmente distribuidas de forma angular a intervalos de aproximadamente 36° alrededor de la circunferencia de la pared 32 del tubo, como en el caso de la forma de realización de la Figura 6. Se ha observado que la combinación de material de un poliuretano más suave (PUR) para la capa exterior 37 y una poliamida (PA) más dura para la capa interior 38 resulta particularmente ventajosa con respecto a las propiedades de fricción baja resultantes.

25 Las Figuras 10A a 10D ilustran las distintas formas de realización de la sonda gástrica descritas haciendo referencia a las Figuras 4 a 9, en combinación con un tubo 41 de una sonda yeyunal 40 dispuesto centrado en el interior del lumen 24 del tubo de la sonda gástrica 21. En cada caso, se seleccionan las dimensiones de la sonda gástrica 20 y la sonda yeyunal 40 para proporcionar una separación anular suficiente entre las dos sondas, a fin de permitir la descompresión o el drenaje óptimos del estómago a través del espacio o hueco anular entre la pared 32 del tubo de la sonda gástrica 21 y la superficie exterior del tubo de la sonda yeyunal 41. El tamaño del tubo de la sonda gástrica 21 y del tubo de la sonda yeyunal 41 de las Figuras 10A a 10D es meramente esquemático y a título ilustrativo, y muestra dicho tubo de la sonda yeyunal 41 dispuesto centrado en el interior de la sonda gástrica. Sin embargo, se observará que en uso, el tubo 41 se puede desplazar hasta una posición excéntrica dentro de la sonda gástrica y contactar con los salientes 34. Además, el diámetro exterior del tubo de la sonda yeyunal 41 puede ser más largo que el que se muestra, de manera que la superficie exterior del tubo 41 generalmente está más próxima a los salientes 34. Sin embargo, tal como se ha observado anteriormente los salientes 34 aseguran el mantenimiento de una separación circular mínima entre ambas sondas 20, 40 para la descompresión y/o el drenaje efectivos del estómago, es decir, a través de los canales formados entre cada uno de los salientes adyacentes 34. Tal como se muestra en las Figuras 10A y 10B, el tubo 41 de la sonda yeyunal 40 puede presentar una construcción de capa única o, alternativamente, tal como se muestra en las Figuras 10C y 10D, puede presentar una estructura de múltiples capas con una capa exterior relativamente fina de un material más duro y una capa interior más gruesa de un material más suave.

30 A continuación, se describirán los detalles de la sonda yeyunal 40 con mayor claridad haciendo referencia a las Figuras 11 a 15. La sonda yeyunal 40 es un catéter para proporcionar una comunicación fluida con el intestino delgado de un paciente para el suministro nutricional durante la alimentación enteral. Comprende un tubo 41 que prevé un extremo proximal 42 y un extremo distal 43 y define un lumen 44 para transportar nutrición líquida desde una entrada en el extremo proximal 42 hasta una pluralidad de aberturas de salida 45 formadas en una zona final distal del tubo de alimentación. La entrada al lumen 44 se prevé mediante un elemento conector 46 fijado (por ejemplo mediante unión adhesiva) al extremo proximal 42 del tubo 41. El conector 46 está concebido para el acoplamiento roscado en el primer puerto 26 del conector en forma de Y 25 de la sonda gástrica para fijar la sonda yeyunal 40 en el interior del sistema de catéter 10 después de su colocación en el intestino del paciente.

Tal como se puede apreciar claramente en las Figuras 12 y 13, las aberturas de salida 45 comprenden cuatro aberturas ovaladas que presentan una longitud l_0 de aproximadamente 3 mm y que están formadas separadas a intervalos s de 25 mm aproximadamente en las paredes laterales opuestas del tubo 41. En el extremo distal 43, el tubo de alimentación está provisto de un elemento de punta 46 que típicamente está fijado al tubo mediante unión adhesiva. El elemento de punta 47 presenta un extremo redondo cerrado, pero incluye unas pequeñas aberturas laterales para evitar cualquier acumulación o estancamiento del nutriente líquido en la punta de la sonda yeyunal. Este elemento de punta cerrado 47 sirve como tope para un extremo 62 del cable guía o estilete 61 que se inserta en el tubo de alimentación 41 para mejorar la rigidez mientras se desliza el tubo a través de la sonda gástrica 20 al lugar de colocación enteral.

Tal como se pone de manifiesto en las Figuras 11 y 14, la parte final distal del tubo 41 está realizada mediante un enrollado circular que presenta un diámetro de unos 30 mm. Tal como se puede apreciar a partir de las Figuras 1 y 11, la parte enrollada de la sonda yeyunal 40 es la parte final distal que incorpora las aberturas de salida laterales 45. De acuerdo con esto, la parte enrollada del tubo 41 es la parte que, cuando está colocada, se extiende en el intestino delgado del paciente hasta el lugar de alimentación enteral. Así, la zona enrollada típicamente presenta una longitud general l_d comprendida entre 200 y 300 mm.

Debido a que esta zona del tubo de alimentación 41 está realizada mediante enrollado, obviamente necesita estirarse con anterioridad a su inserción a través del lumen 24 de la sonda gástrica 20. Para ello, se utiliza el dispositivo de cable guía 60. Dicho cable guía, que es relativamente menos flexible que la sonda yeyunal 40, se inserta en el tubo de alimentación 41 con el fin de estirar el tubo antes de su inserción a través de la sonda gástrica 20 y de su guiado hacia el intestino delgado. Una vez que se inserta la sonda de alimentación 20 en el intestino delgado, se extrae el dispositivo de cable guía 60. La retirada del cable guía 61 provoca que la zona final distal del tubo de alimentación 41 tienda a retornar a su forma enrollada, que a su vez fuerza la parte del tubo en acoplamiento con la pared del intestino. Esto ayuda a sujetar el tubo en su posición desplegada.

La construcción en sección transversal del tubo de alimentación 41 se ilustra en la Figura 15. El diámetro exterior d_0 del tubo 41 típicamente está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 2,0 y 4,0 mm y el diámetro interior d_i del tubo 41 (es decir el diámetro del lumen 44) típicamente está en el intervalo comprendido entre aproximadamente 1,0 y 3,0 mm. Tal como se puede apreciar, se ilustran las dos capas coextruidas del tubo mencionadas anteriormente en las Figuras 10C y 10D de los dibujos. La capa exterior 48 es relativamente fina con un espesor t_1 en el intervalo comprendido entre aproximadamente 0,02 mm y 0,2 mm y está formada en un material polímero termoplástico que presenta una dureza mayor, por ejemplo entre 40D y 70D Shore, que el material de la capa interior 49. Al contrario, el espesor de pared general T está comprendido entre 0,4 y 0,6 mm aproximadamente. La capa interior 49 está formada en un material polímero termoplástico suave, tal como por ejemplo el poliuretano, con una dureza Shore entre 50 A y 80 A (como la capa exterior del tubo de la sonda gástrica 21). Aunque la capa exterior 48 se puede formar a partir de poliuretano, también se contemplan otros materiales, tales como por ejemplo la poliamida. La ventaja de esta capa fina exterior 48 formada a partir de un material polímero más duro es una vez más una reducción en la fricción entre la superficie exterior del tubo de alimentación 41 y los salientes 34 durante la inserción de la sonda yeyunal 40. A este respecto, se observará que los salientes 34 también se pueden formar en una capa interior más dura 38 de un tubo de sonda gástrica coextruido 21. La capa fina exterior 48 permite lograr un coeficiente de fricción reducido sin hacer que el tubo 41 se vuelva demasiado duro o demasiado rígido en general.

El material polímero del tubo de alimentación 41 típicamente está formado para que sea radioopaco, por ejemplo mediante la adición de una sustancia detectable radiográficamente, tal como el sulfato de bario, con el fin poder determinar radiográficamente la posición de la sonda (por ejemplo mediante rayos X). Además, para mejorar significativamente la visibilidad del tubo de alimentación cuando se ilumina mediante un endoscopio, tanto la capa exterior como la capa interior del tubo de alimentación prevén una pigmentación o un tinte que hacen que sustancialmente la totalidad de la extensión del tubo refleje la luz visible con una longitud de onda en el intervalo comprendido entre 440 nm y 500 nm, es decir en la gama azul, y que absorba la luz visible con una longitud de onda mayor de 500 nm. Así, el tubo 41 presenta la ventaja significativa de que se puede detectar mucho más fácilmente en una imagen por vídeo generada utilizando un equipamiento endoscópico estándar. Los catéteres de este tipo para la alimentación enteral convencionalmente han sido fabricados a partir de materiales polímeros transparentes y, como resultado, han resultado extremadamente difíciles de localizar visualmente utilizando un endoscopio. Aunque se han ensayado catéteres con otras propiedades ópticas, sorprendentemente se ha observado que las sondas yeyunales concebidas para reflejar la luz visible en esta gama azul proporcionan la mejor visibilidad en comparación con el resto. Se observará que los tubos de catéter con una coloración en la gama del indigo entre 420 nm y 440 nm también pueden ofrecer buenos resultados, al igual que los tubos de catéter con una coloración en la gama verde, por ejemplo, hasta 520 nm.

Las Figuras 16 y 17 de los dibujos ilustran otra modificación de la sonda yeyunal. Estos dibujos muestran la zona final distal del tubo de alimentación 41 sin el elemento de punta 47 y, en esta forma de realización, el tubo 41 comprende una pluralidad de formaciones nodales 50 separadas entre sí a intervalos i entre aproximadamente 30 mm y 40 mm en la zona final distal del tubo. La longitud l_d de la zona final distal del tubo 41 que incorpora las

formaciones nodales 50 generalmente corresponde a la longitud de la parte enrollada del tubo, es decir en el intervalo comprendido entre aproximadamente 200 mm y 300 mm.

5 Cada una de las formaciones nodales 50 presenta un perfil de superficie irregular o no uniforme, que generalmente se puede describir como "ondulado", e incluye dos zonas hundidas 51 y tres zonas agrandadas o protuberantes 52. Dichas zonas agrandadas o protuberantes 52 presentan un diámetro exterior algo mayor que el diámetro exterior estándar d_0 del resto del tubo de alimentación 41. Además, el diámetro exterior de dichas zonas ampliadas típicamente es entre 1,0 y 2,0 veces el diámetro exterior d_0 del tubo de alimentación 41, y más preferentemente en el intervalo comprendido entre 1,0 y 1,5 veces el diámetro exterior d_0 del tubo de alimentación 41. De forma similar, las zonas hundidas pueden presentar un diámetro exterior entre 1,5 y 0,8 veces el diámetro exterior d_0 del tubo de alimentación. Se deberá observar que el diámetro exterior de la zona hundida 51 puede ser mayor que el diámetro exterior d_0 del tubo 41 si dicho diámetro de la zona ampliada 52 es incluso mayor.

15 De este modo, el perfil irregular de cada formación nodal 50 proporciona superficies o geometrías que pueden interactuar con y acoplarse a la pared del intestino delgado. Es decir, que la presencia de dichas formaciones nodales 50 en la parte enrollada del tubo 41 sirve para mejorar sustancialmente el acoplamiento entre el tubo y la pared del intestino delgado dado que el tubo se curva en contacto con las paredes intestinales después de la retirada del cable guía 61.

20 A este respecto, se observará que las paredes del intestino delgado no son lisas, sino que presentan una superficie corrugada o irregular creada por numerosos salientes en forma de apéndice (es decir vellos) de las membranas mucosas de la pared intestinal. Así, tras la retirada del cable guía 61, y la zona final distal del tubo 41 que tiende a retornar a su forma enrollada original, las formaciones nodales 50 entran en contacto con las paredes del intestino delgado. Las formaciones nodales onduladas no uniformes 50 formadas en la pared del tubo de alimentación yeyunal 41 interactúan y encuentran agarre en la superficie irregular del intestino que ayuda a mantener la zona final distal de la sonda de alimentación 40 en su posición desplegada deseada.

30 Cada una de las formaciones nodales 50 se puede producir deformando el material polímero termoplástico del propio tubo 41. A este respecto, el procedimiento de fabricación de la sonda yeyunal según la forma de realización de las Figuras 16 y 17 típicamente incluye las etapas siguientes:

calentar el tubo en posiciones localizadas para reblandecer el material polímero termoplástico de la pared del tubo en cada una de dichas posiciones;

35 disponer un molde según una forma final deseada de una formación nodal 50 en cada una de las posiciones localizadas en las que se calienta y se reblandece el material polímero termoplástico; y

40 conectar el tubo 41 a una fuente de gas presurizado, de manera que la parte interior del tubo se presurice para deformar el material polímero termoplástico reblandecido en el molde dispuesto en cada una de las posiciones localizadas en las que se ha reblandecido el material termoplástico

45 De este modo, el material del tubo 41 se deforma en el interior del molde para proporcionar las formaciones nodales deseadas 50 en cada una de las posiciones localizadas seleccionadas. Después de completar este proceso de moldeado, se retira la presurización interior del tubo y se enfrían las partes locales moldeadas, de manera que el material del tubo de dichas posiciones vuelva a quedar firme. De este modo, las formaciones nodales deseadas 50 se establecen en la pared del tubo termoplástico 41.

50 La Figura 18 de los dibujos ilustra otra modificación de la sonda yeyunal. Este dibujo muestra la zona final distal del tubo de alimentación 41 sin el elemento de punta 47 y, en esta forma de realización, la zona final distal del tubo 41 comprende una vez más una pluralidad de formaciones nodales 50 separadas entre sí a intervalos i entre 30 mm y 40 mm. Sin embargo, en este caso cada una de las formaciones nodales 50 comprende una sección de manguito cilíndrico 54 de un material de silicona espumada. Las secciones de manguito corto 54 de material de silicona espumada están unidas a la superficie exterior del tubo 41 y presentan una estructura de poro abierto que permite que las secciones de manguito 54 tomen fluidos del intestino. En particular, el material de silicona espumada presenta una estructura tridimensional de poros que se interconectan, que absorbe fluido procedente del intestino bajo la acción de fuerzas osmóticas y capilares cuando la zona final distal 41 del tubo de catéter se introduce en el intestino delgado para el suministro nutricional. De esta manera, una vez que se coloca el catéter en el intestino delgado para la alimentación enteral, las secciones del manguito 54 absorben fluidos, por lo que se expanden y resultan más pesadas.

60 Por lo tanto, como en las formas de realización de las Figuras 16 y 17, las formaciones nodales de espuma de silicona 50 mejoran el acoplamiento de la sonda con las paredes del intestino. Además, por otra parte, el peso incrementado de las secciones de manguito expandido 54 también ayuda a afianzar el extremo distal de la sonda en su posición. Para situar y fijar las secciones de manguito 54 en la zona final distal del tubo, se aplica y se absorbe un líquido adecuado, como el n-heptano, en cada sección de manguito provocando su expansión, por ejemplo un 50%, de manera que se pueda acoplar fácilmente sobre el extremo distal del tubo. A continuación, se

vaporiza o se evapora el líquido de la sección del manguito, encogiéndose el manguito en la superficie exterior del tubo y uniendo ambos de este modo.

5 La Figura 19 ilustra una variación de la forma de realización que se muestra en la Figura 18, en la que la zona final distal 41 del tubo incluye una única capa exterior alargada o sección de manguito 55 del material de silicona espumada. Mientras que esta forma de realización no proporciona una variación repetida en el diámetro exterior de la zona final distal 41 mediante una serie de formaciones nodales 50, la mayor longitud de la sección de manguito 55 tiene como resultado un incremento de la absorción de fluido del intestino, produciendo un peso mayor y, así, un efecto de fijación incrementado.

10 Se observará que, además de o como alternativa a cualquiera de las formas de realización descritas, se puede acoplar o unir una parte que se extiende de forma distal del material de silicona espumada al elemento de punta distal 47 de la sonda de alimentación 40. Esta parte de material de silicona espumada acoplada a dicho elemento de punta distal 47 puede adoptar cualquier forma adecuada, pero preferentemente es alargada. Cuando, durante la utilización, dicha parte de material de silicona espumado absorbe los fluidos intestinales, puede actuar como un “ancla sin rumbo” que se extiende desde el elemento de punta distal 47, ayudando así también en la sujeción de la sonda en su posición durante el transcurso de su colocación.

15 Las explicaciones anteriores de las formas de realización preferidas de la invención únicamente se proporcionan únicamente a título ilustrativo. De acuerdo con esto, se observará que se pueden realizar modificaciones en la construcción y la disposición particular de las partes que se muestran en los dibujos sin apartarse, por ello, del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

5 1. Sistema de catéter (10), que comprende:

 una sonda gástrica (20) para la descompresión gástrica o drenaje de fluidos del estómago, que comprende un tubo de drenaje (21) que se debe insertar en el estómago de un paciente, presentando el tubo de drenaje (21) unos extremos proximal y distal y definiendo un lumen (24) para recibir y guiar la inserción de una sonda yeyunal (40) en el intestino delgado del paciente; y

10 una sonda yeyunal (20) para el suministro nutricional durante la alimentación enteral, comprendiendo un tubo de alimentación (41) que se va a insertar en el intestino delgado de un paciente, definiendo el tubo de alimentación un lumen (44) para transportar nutrición líquida desde una entrada en su extremo proximal hacia una o más aberturas de salida formadas en una zona final distal del tubo de alimentación, estando dimensionada y adaptada la sonda yeyunal para ser recibida dentro del lumen (24) de la sonda gástrica (10) para la inserción guiada al intestino delgado;

15 caracterizado porque el sistema de catéter (10) comprende unos medios de soporte para soportar la sonda yeyunal (40) en el interior del lumen de la sonda gástrica (20) de tal manera que el tubo de alimentación (41) mantiene una relación espaciada respecto a una superficie de pared interna del lumen del tubo de drenaje (21), estando previstos los medios de soporte por encima de una extensión longitudinal del sistema de catéter (10) entre una pared interna del lumen del tubo de drenaje (21) y una pared externa del tubo de alimentación recibido en su interior y los medios de soporte están previstos en la sonda gástrica (20) y comprenden por lo menos un saliente (34) que sobresale hacia dentro desde una pared del tubo de drenaje (21) en el lumen (24) de la sonda gástrica (20) de tal manera que el saliente (34) esté adaptado para formar un soporte para el contacto con una superficie exterior de la sonda yeyunal (40) cuando es recibido dentro del lumen (24) o los medios de soporte están previstos en la sonda yeyunal (40) y comprenden por lo menos un saliente que sobresale hacia fuera desde una pared del tubo de alimentación (41) de tal manera que el saliente esté adaptado para formar un soporte para entrar en contacto con una pared interna del lumen (24) de la sonda gástrica (20) cuando la sonda yeyunal (40) es recibida en su interior, incluyendo una zona final distal del tubo de drenaje (21) unas aberturas laterales (31) formadas a través de la pared (32) del tubo de drenaje (21), proporcionando una comunicación fluidica con el lumen (24), estando dispuestos los salientes (34) entre las aberturas laterales (31).

20 2. Sistema de catéter (10) según la reivindicación 1, en el que el saliente (34) en la sonda gástrica (20) presenta una sección transversal que progresivamente reduce su tamaño desde una zona de base adyacente a la pared del tubo a partir de la cual sobresale hacia una superficie de soporte distal (35), de tal manera que la superficie de soporte (35) está formada para ser relativamente pequeña.

25 3. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la extensión hacia el interior de dicho por lo menos un saliente (34) de la pared del tubo de drenaje (21) en el lumen es inferior a 0,25 D, preferentemente inferior a 0,1 D, y más preferentemente inferior o igual a aproximadamente 0,05 D, siendo D un diámetro interno del lumen (24).

30 4. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que por lo menos un saliente (34) se alarga y se extiende a lo largo de la pared del tubo de drenaje (21) en la forma de nervadura.

35 5. Sistema de catéter según la reivindicación 4, en el que por lo menos una nervadura se extiende en sentido longitudinal del tubo de drenaje (21).

40 6. Sistema de catéter según la reivindicación 4, en el que por lo menos una nervadura se extiende en una dirección circunferencial del tubo de drenaje (21).

45 7. Sistema de catéter según la reivindicación 4, en el que por lo menos una nervadura se extiende helicoidalmente tanto en las direcciones longitudinales como circunferenciales del tubo de drenaje (21).

50 8. Sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el tubo comprende una pluralidad de salientes (34) de la pared o del tubo de drenaje (21), cada uno de los cuales forma un soporte para entrar en contacto con la superficie externa de la sonda (40) cuando es recibido en el interior del lumen.

5 9. Sistema de catéter según la reivindicación 8, en el que los salientes (34) están dispuestos de manera sustancialmente regular por encima de la pared del tubo de drenaje (21) en ambas direcciones longitudinal y circunferencial.

10 10. Sistema de catéter según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona distal final del tubo de alimentación (41) comprende unos medios para mejorar el acoplamiento con el intestino delgado.

15 11. Sistema de catéter según la reivindicación 10, en el que los medios de mejora de acoplamiento comprenden una sección de material adaptado para absorber el fluido intestinal.

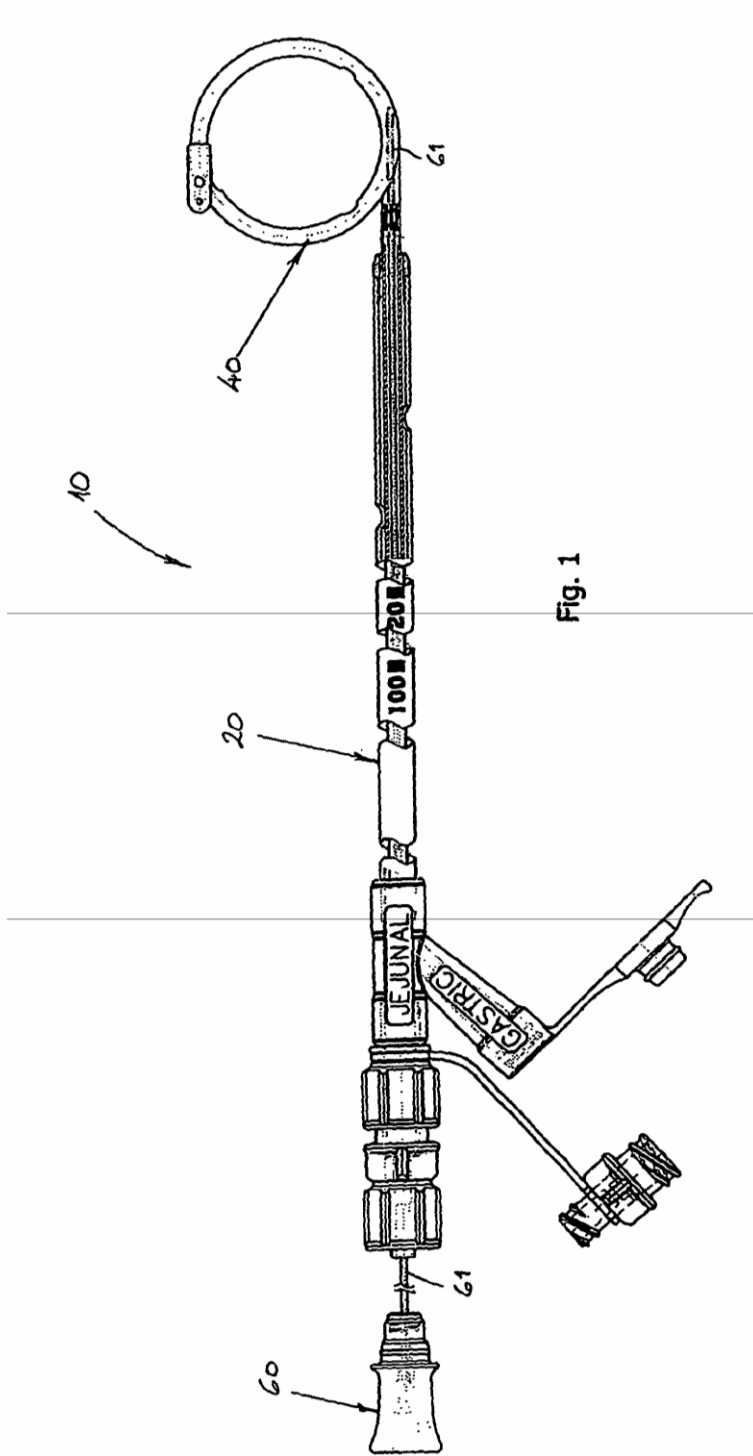
20 12. Sistema de catéter según la reivindicación 10, en el que dichos medios para mejorar el acoplamiento comprenden por lo menos una formación nodal (50) o zonas hundidas (51) o una forma curvada de tal manera que, durante la utilización, la zona final distal del tubo (41) es empujada a acoplarse con una pared del intestino delgado.

25 13. Procedimiento de fabricación del sistema de catéter según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, que comprende las etapas siguientes:

30 proporcionar un molde de extrusión para formar un tubo, definiendo el molde de extrusión una cavidad para formar una pared del tubo (21) y por lo menos un rebaje en una comunicación con la cavidad que forma la pared y extendiéndose radialmente hacia dentro a partir de la misma; y

35 extruir un material plástico de polímero a través del molde de extrusión para formar un tubo que define un lumen, de tal manera que la extrusión del material plástico polimérico a través de cada uno de dicho por lo menos un rebaje forme una nervadura alargada que sobresale radialmente hacia el interior desde la pared del tubo en el interior del lumen y extendiéndose longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo extruido.

14. Procedimiento según la reivindicación 13, que comprende además la etapa de rotación del molde de extrusión durante la etapa de extrusión de tal manera que cada nervadura presente una forma curvada o helicoidal por la extensión longitudinal del tubo.



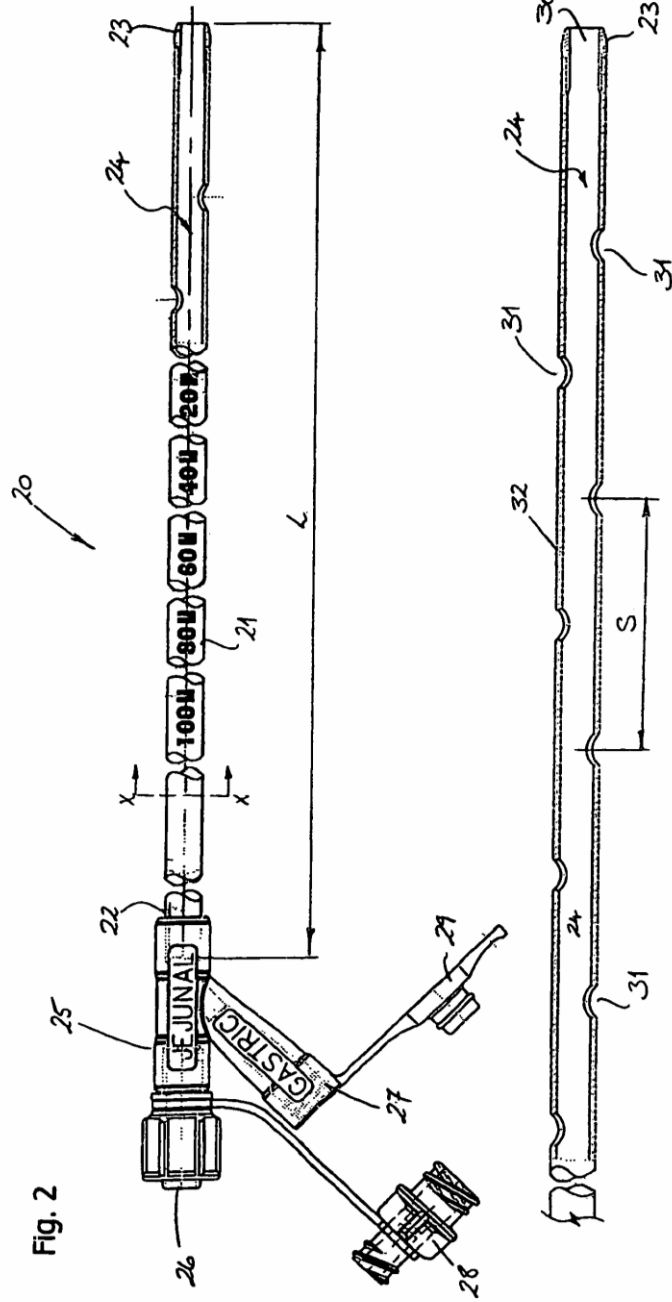
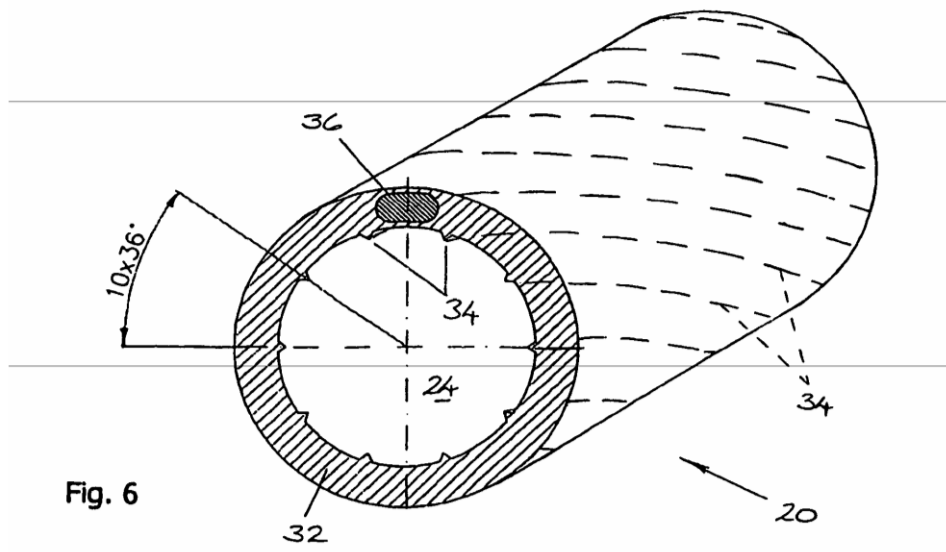
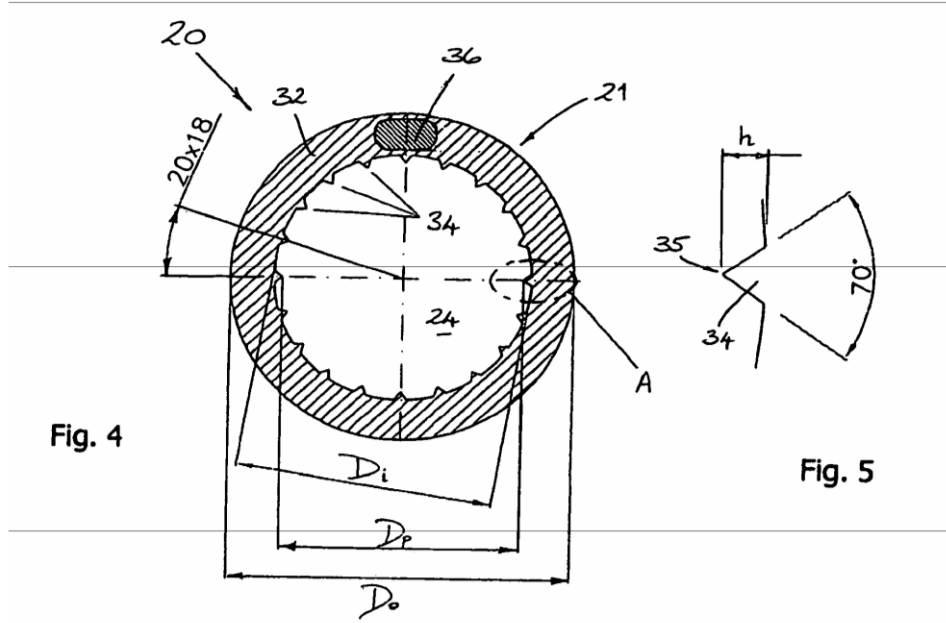
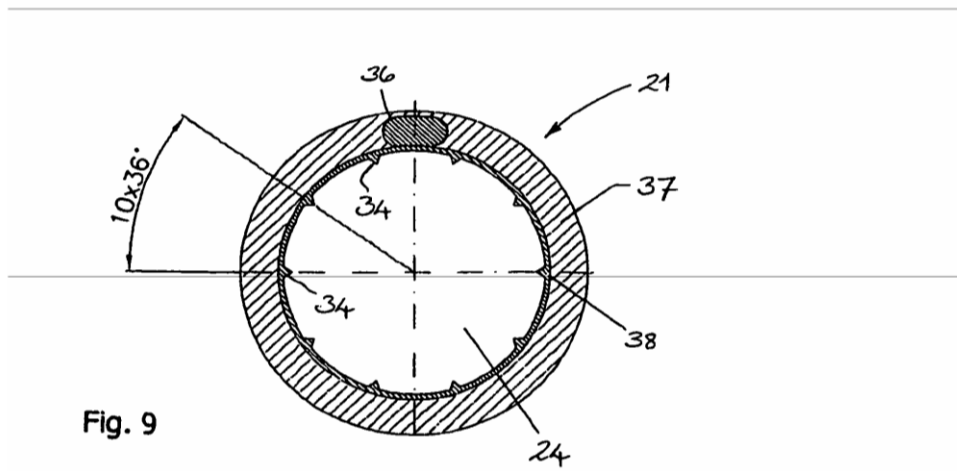
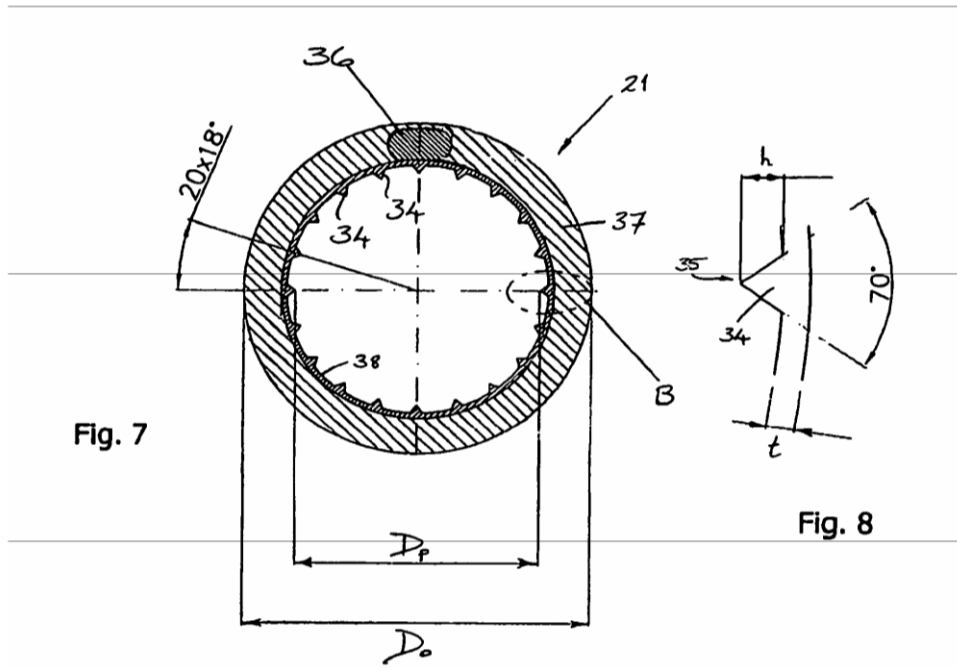


Fig. 2

Fig. 3





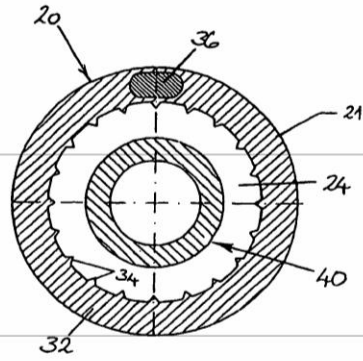


Fig. 10A

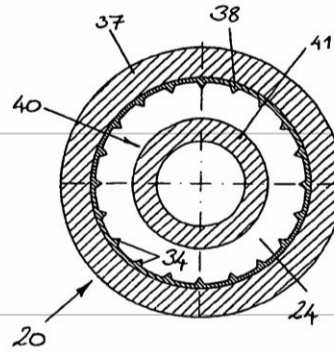


Fig. 10B

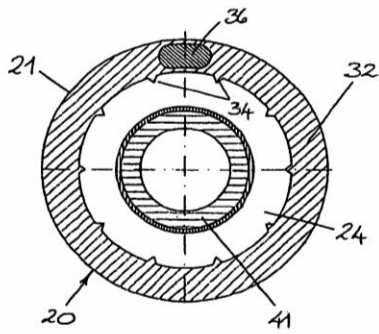


Fig. 10C

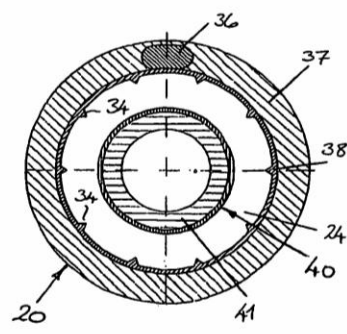
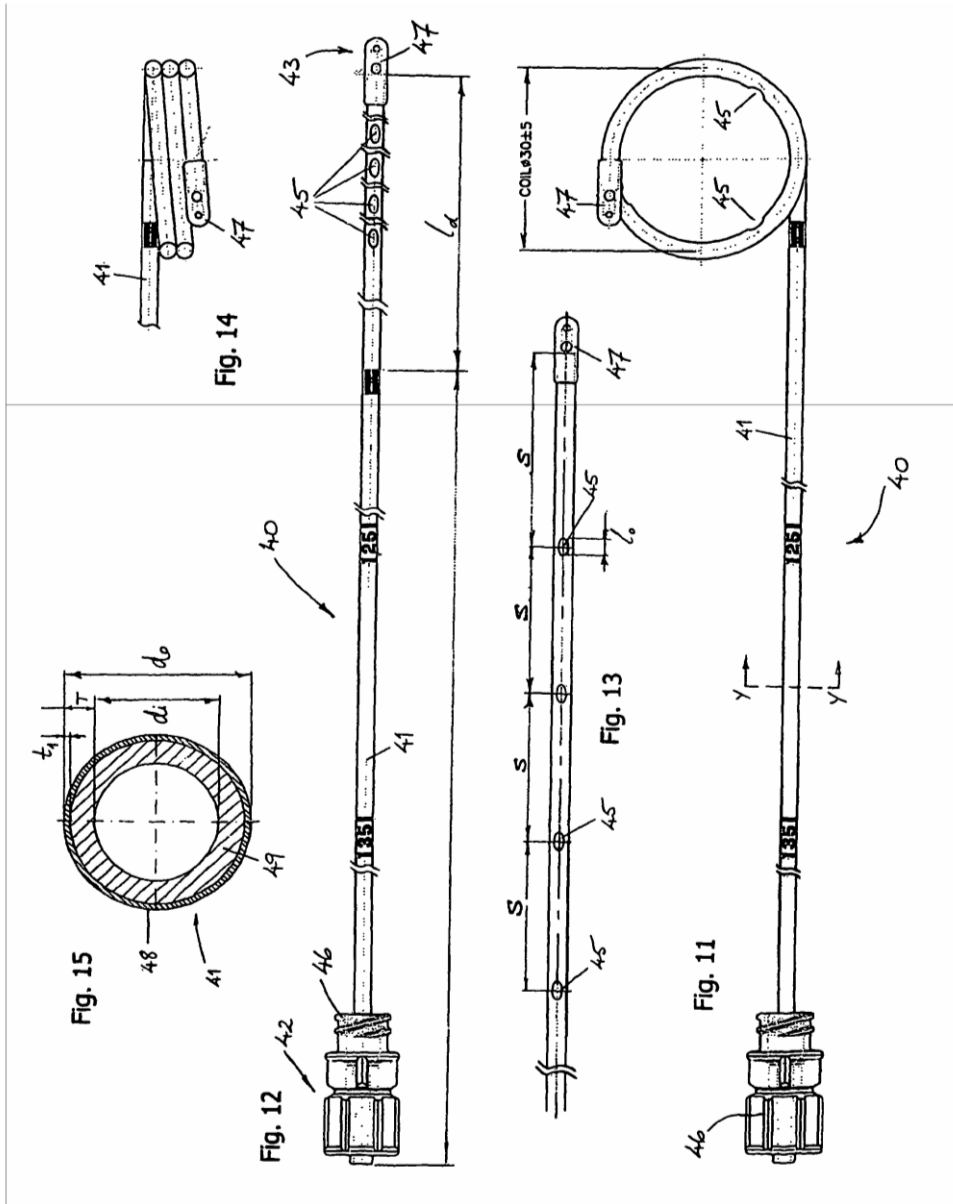


Fig. 10D



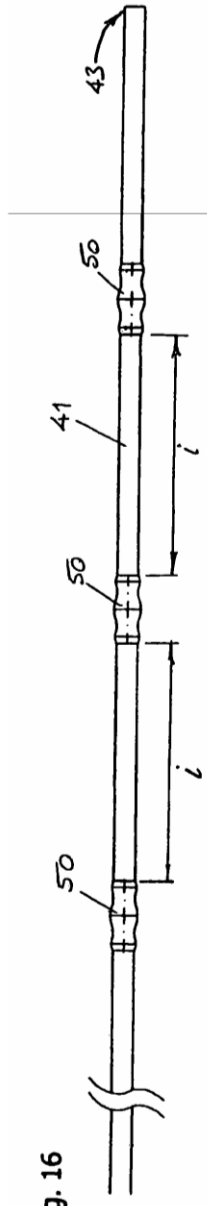


Fig. 16

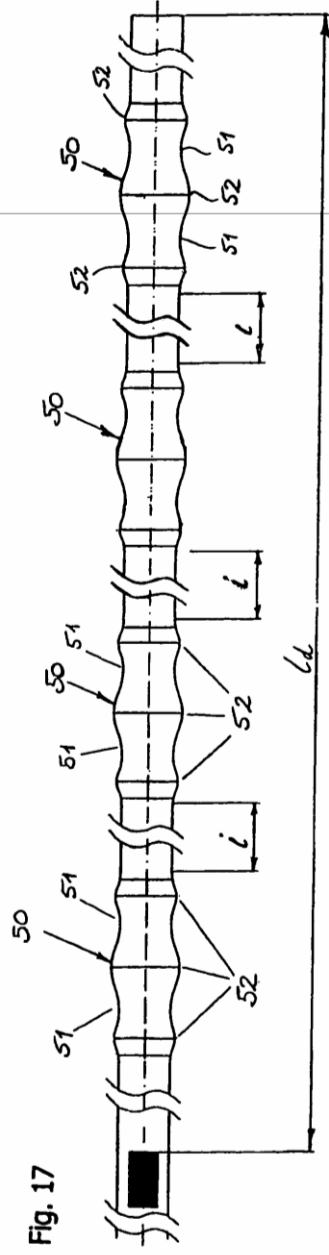


Fig. 17

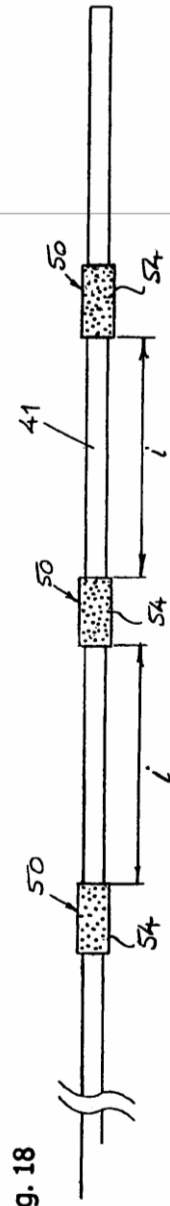


Fig. 18

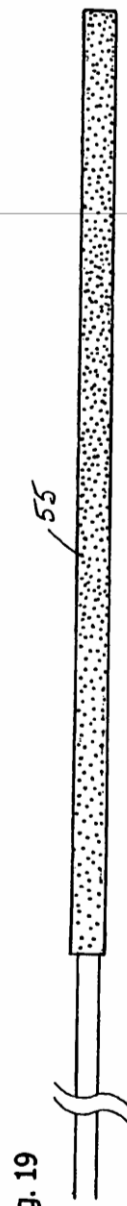


Fig. 19