

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 556 032**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/37** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2012 E 12761658 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.09.2015 EP 2765962**

54 Título: **Dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en niños**

30 Prioridad:

**12.10.2011 IT RM20110553**

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

**12.01.2016**

73 Titular/es:

**DR ALBANI LIMITED (100.0%)  
5th Floor North Side, 7-10 Chandos Street,  
Cavendish Square  
London W1G 9DQ, GB**

72 Inventor/es:

**ALBANI, ROBERTO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 556 032 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

Dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en niños

La invención en cuestión es un dispositivo que es capaz de contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés.

Es bien sabido que el reflujo gastroesofágico se produce frecuentemente en bebés.

- 5 Se define como el paso frecuente de contenido gástrico al esófago, debido al mal funcionamiento de una válvula, el esfínter esofágico inferior (cardia), que normalmente previene que el contenido del estómago vuelva hacia arriba.
- Por lo tanto, la leche acidificada por los jugos gástricos es regurgitada continuamente desde el estómago hacia el esófago.
- El esófago, al estar bajo un constante ataque de ácido gástrico, se inflama.
- 10 En otras palabras, el bebé termina padeciendo esofagitis, lo que le supone una serie de incomodidades.
- La esofagitis causa una sensación de ardor, que desencadena una inquietud constante, una gran dificultad para dormir y para permanecer en reposo sin interrupciones.
- La "rumia" continua de material gástrico que sube durante el intervalo entre las comidas, implica la ingestión de grandes cantidades de aire, que se acumula primero en el estómago y, a continuación, en el intestino, contribuyendo de esta manera al sufrimiento del bebé y causando cólicos y comidas molestas.
- 15 Además, el esófago inflamado frecuentemente sufre un espasmo, que causa un dolor muy intenso.
- Finalmente, la esofagitis causa también hipo frecuente y prolongado, que se produce prácticamente después de cada comida.
- Hay otras consecuencias de este trastorno. Puede incluso desencadenar episodios de atragantamiento y, en raras ocasiones, infecciones pulmonares debidas a la inhalación de contenido gástrico.
- 20 Dada la relevancia de este trastorno, muchos médicos, trabajadores de la salud en general, e incluso padres, han buscado durante mucho tiempo un remedio que permita que los niños afectados por el reflujo gastroesofágico regurgiten menos, traguen menos aire y disfruten de un mejor descanso.
- En todos los casos, las soluciones propuestas tenían su origen en la observación de que los bebés afectados por esta perturbación prefieren mantener su torso en posición casi vertical. De esta manera, previenen o disminuyen el reflujo del contenido del estómago hacia arriba. De hecho, al bebé afectado le gusta ser sostenido contra el pecho de su progenitor, con su cabeza apoyada sobre el hombro del progenitor durante al menos entre media hora y una hora después de la comida. En esta posición, el bebé puede eructar más fácilmente y puede reducir sustancialmente la regurgitación.
- 25 Tanto es así que de esta manera el bebé puede dormirse más rápidamente y puede permanecer dormido. Sin embargo, el bebé se inquieta y se despierta llorando tan pronto como es colocado en una posición sentada o acostada, lo cual normalmente forzaría a los padres a recogerlo y colocarlo de nuevo en la posición preferida.
- Todas las soluciones que se han propuesto hasta ahora para aliviar el sufrimiento del bebé debido al reflujo se han materializado en forma de cojines o asientos, con la superficie sobre la que se coloca la espalda del bebé colocada inclinada en un ángulo de aproximadamente 30 a 40° con relación a la línea horizontal, representando por lo tanto una evolución sencilla de la práctica tradicional de colocar cojines o libros bajo la cabeza del cojín de la cuna.
- 35 Según la patente US N° US7003831, el inventor propone un cojín con la superficie para colocar el bebé inclinado aproximadamente 30° con relación a la superficie de soporte sobre el suelo, incluyendo un portabebés de tipo canguro que previene que el bebé se deslice hacia abajo, terminando sobre el suelo, en posición horizontal.
- 40 Sin embargo, la posición sentada, aunque proporciona cierto alivio a la incomodidad del bebé y le ayuda a dormir mejor, no es ideal especialmente en la hora inmediatamente después de la comida. Esto es debido a que en esta posición el bebé no puede eructar fácilmente. También es debido a que, cada vez que el bebé dobla su torso hacia adelante, la presión sobre su estómago aumenta y empeora la tendencia a regurgitar.
- 45 Un intento de simular la posición sobre los hombros del progenitor se describe en la patente US N° US6931683, un cojín en forma de cuña que puede ser usado en dos posiciones: en la primera posición, la superficie del cojín orientada hacia arriba (apta para la colocación del bebé) tiene una inclinación de un máximo de 15-45° en comparación con la superficie de soporte sobre el suelo, sobre el que está posicionado el cojín. La superficie de colocación es

particularmente adecuada para sostener al bebé, boca abajo, en una posición similar a la posición sobre los hombros del progenitor; en una segunda posición, en cambio, la superficie del cojín orientada hacia arriba (sobre la que debe ser colocado el bebé) es la opuesta a la anterior y forma igualmente un ángulo de 15-45° con relación al suelo, que presenta una zona cóncava para sostener mejor el bebé boca arriba. Además, la patente US N° US7251846, describe un portabebés de tipo canguro ideado para sostener a un bebé sobre el cojín que se describe en el documento US6931683.

En síntesis, el documento US6931683 describe un cojín voluminoso de doble uso que, en uno de los usos, permite que el bebé yazca boca abajo sobre una superficie a 15-45°, preferiblemente 30-40°, sostenido siempre por un portabebés de tipo canguro para prevenir que el bebé se deslice hacia abajo. Aunque esta solución simula parcialmente la posición preferida del bebé con reflujo, tiene tres defectos fundamentales:

- su inclinación está muy lejos de la vertical y, por tanto, no permite que el bebé eructe fácilmente y reduzca la regurgitación tal como ocurre en la posición sobre el pecho del progenitor.
- es un objeto a mantener sobre el suelo, lo que hace que sea incómodo moverse con el bebé sobre el mismo; y finalmente
- si el bebé se duerme sobre el mismo, el bebé todavía está muy cerca de la posición prona (30-40°), lo cual se desaconseja fuertemente en la actualidad por su asociación comprobada con la denominada "muerte de cuna" (SIDS).

Un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según se define en el preámbulo 1 se describe en el documento US 2008/0029103.

A la luz de lo indicado anteriormente, parece evidente que existe una necesidad de un nuevo dispositivo. Uno que sea diferente de los dispositivos según la técnica anterior, que podría eliminar todos los defectos de los objetos anteriores y que podría ofrecer a los padres de los bebés afectados por reflujo una ayuda decisiva para aliviar el sufrimiento de sus hijos y mejorar la calidad de vida de toda la familia.

En este contexto, se introduce la solución según la presente invención, con el propósito de suministrar un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en los bebés, con una superficie de soporte sobre la que el bebé yace con su vientre, en un ángulo de 70-90 grados con relación al suelo, preferiblemente 75-80°, es decir, exactamente en la misma inclinación de la posición sobre el pecho del progenitor. Esta superficie tiene el extremo superior ligeramente curvado, para formar un ángulo más pequeño con relación al suelo, terminando paralelo al suelo, es decir, como la parte superior del hombro del progenitor, para ofrecer soporte para la cabeza del bebé. El dispositivo incluye también un arnés en la forma de un portabebés de tipo canguro, para mantener al bebé fijado a la superficie de soporte. Con el fin de asegurar que la cabeza del bebé, cuyos músculos del cuello no están todavía bien desarrollados, no gire hacia atrás, el respaldo del portabebés de tipo canguro es más alto que la superficie de soporte. También incluye una estructura de soporte con ruedas, como un cochecito, para mover fácilmente el bebé.

Este dispositivo particular permite contrarrestar el reflujo gastroesofágico con más eficacia que los dispositivos según la técnica conocida, especialmente debido a la inclinación de 70-80°, preferiblemente de 75-80°, con relación a la horizontal, en la que el bebé es colocado con su barriga contra el cojín, soportado por el portabebés de tipo canguro.

Además, el dispositivo según la presente invención hace posible mover el bebé sobre ruedas, sin tener que levantarlo manualmente, tal como en el caso de la patente US N° US6931683.

Por lo tanto, el alcance de la presente invención es producir un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés, que superaría los defectos de las soluciones según la tecnología conocida y conseguir los resultados técnicos indicados y descritos anteriormente.

Un alcance adicional de la invención es que dicho dispositivo puede ser fabricado a costos sustancialmente bajos en lo que concierne a los costes de producción y de gestión.

Por último, pero no menos importante, el alcance de la invención es crear un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés, que sea simple, seguro y fiable.

Por lo tanto, el objetivo de la presente invención es suministrar un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés, que incluya al menos un soporte rígido plano, con un lado de colocación cubierto por un relleno o un cojín, equipado con mecanismos para asociarlo con una estructura sobre ruedas. El lado de soporte de dicho soporte rígido presenta una inclinación de 70-90° con relación a la línea horizontal e incluye un portabebés de tipo canguro, atado a dicho soporte rígido y montado sobre dicho lado de soporte para colocar y sostener a un bebé en el espacio entre dicho cojín y dicho portabebés de tipo canguro. Dicho portabebés de tipo canguro incluye un soporte posterior que tiene la misma inclinación que dicho soporte rígido y tiene su extremo superior más alto que el extremo

superior de dicho soporte rígido y dicho cojín.

En particular, según la invención, la parte superior del lado de soporte de dicho soporte rígido y de dicho cojín está curvada a una posición inclinada al menos 30° con relación a la parte restante del lado de soporte de dicho soporte rígido y de dicho cojín, alcanzando preferiblemente la posición horizontal.

- 5 Preferentemente, según la invención, mediante la combinación con dicha estructura equipada con ruedas, dicho lado de soporte de dicho soporte rígido y de dicho cojín, asumirá una inclinación de 75-80° con relación a la línea horizontal.

En particular, según la presente invención, dicha estructura es la estructura de un cochecito.

La presente invención se describirá ahora, sólo a modo de ejemplo, y no de manera restrictiva, según una forma preferible de producción, con referencia especial a los dibujos adjuntos en los que:

- 10 – la Figura 1 muestra una vista lateral de un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según una primera realización de la presente invención y de un bebé colocado sobre el mismo,
- la Figura 2 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la Fig. 1 y de la estructura de un primer cochecito, sobre el que está siendo aplicado el dispositivo,
- la Figura 3 muestra una vista lateral del dispositivo de la Fig. 1 aplicado a la estructura de la Fig. 2,
- 15 – la Figura 4 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según una segunda realización de la presente invención y de un bebé colocado en el mismo y de la estructura de un segundo tipo de cochecito, en el que está siendo aplicado el cojín, y
- la Figura 5 muestra una vista lateral del cojín de la Figura 4 aplicado a la estructura de la Figura 4.

20 Haciendo referencia a la Figura 1, el dispositivo para contrarrestar reflujo gastroesofágico en bebés según la presente invención se indica, en general, con el número de referencia 10 e incluye un cojín 11, con un soporte 12 rígido, al cual está fijado un portabebés 13 de tipo canguro, para la colocación y la sujeción de un bebé 20, con su abdomen frente al cojín 11, en el espacio comprendido entre dicho cojín 11 y dicho portabebés 13 de tipo canguro, acoplado por medio de mecanismos específicos a un cochecito, mecanismos que garantizan un ángulo del propio cojín 11 entre 70 y 90 grados, preferiblemente entre 75 y 80° con relación a la horizontal. La combinación con la estructura de un cochecito, de cualquier forma o peso, permite que el dispositivo mantenga su posición efectiva, con el cojín 11 en un ángulo de 70-90° con relación a la horizontal, además de garantizar su estabilidad y la facilidad de movimiento.

25 La parte 14 superior (aproximadamente 5-7 cm) del cojín 11 está curvada sobre el resto del cojín 11 y forma una superficie de soporte que es prácticamente horizontal.

30 El portabebés 13 de tipo canguro incluye un respaldo 15. Con el fin de soportar la cabeza 20 del bebé 22 en caso de que gire hacia atrás, el extremo superior del respaldo es más alto que el extremo superior del cojín 11 y tiene la misma inclinación que el cojín 11. El portabebés de tipo canguro incluye también una parte 16 inferior, fijada al cojín 11, para soportar la parte inferior del bebé 20, bandas 17 laterales, en ambos lados de la parte central del respaldo 15, que están fijadas al cojín 11 a una distancia suficiente desde la parte 16 inferior, para permitir el paso de las piernas 21 del bebé entre la parte 16 inferior y las bandas 17 laterales.

35 Además, se aplican pequeñas bandas 18 a ambos lados de la parte superior del respaldo 15. Estas bandas pueden fijarse a y liberarse de la parte superior del cojín 11, para permitir una colocación más fácil del bebé 20 en el espacio entre el cojín 11 y el portabebés 13 de tipo canguro cuando las pequeñas bandas son liberadas y el respaldo 15 se dobla hacia el exterior. Debe definirse la distancia máxima del respaldo 15 desde el cojín 11, cuando las pequeñas bandas 18 están fijadas al cojín 11. Entre las bandas 17 laterales más grandes y las pequeñas bandas 18 debe haber espacio suficiente para permitir el paso de los brazos del bebé 20.

40 Haciendo referencia a las Figuras 2 y 3, el dispositivo 10 según el prototipo de la presente invención mostrado anteriormente en la Figura 1, se representa combinado con la estructura 30 de un primer tipo de cochecito, mientras que las Figuras 4 y 5 ilustran una variante del dispositivo 10, combinada con la estructura 30' de un segundo tipo de cochecito.

45 El bebé 20 está asegurado en el portabebés 13 de tipo canguro y bien soportado por el mismo, con su abdomen orientado hacia el cojín 11 y la cabeza apoyada sobre la parte 14 superior curvada del propio cojín 11, exactamente en la posición preferida del bebé, es decir, en un posición totalmente similar a la posición en la que está apoyado sobre el pecho del progenitor y con su cabeza apoyada sobre el hombro del progenitor. Esta posición permite que el bebé eructe fácilmente y minimice la regurgitación, tal como se ha explicado anteriormente, y permite también que el bebé se duerma y permanezca dormido, incluso durante un período largo, sin ningún riesgo de asfixia, al contrario de cuando el

bebé duerme boca abajo en una posición horizontal o en un ángulo de 30-40° (tal como en el dispositivo de la patente US N° US6931683).

5 La posición elevada de un bebé colocado sobre el dispositivo-cochecito para contrarrestar el reflujo gastroesofágico según la presente invención permite también que el bebé mire a su alrededor sin obstáculos frente a sus ojos, lo cual le divierte y le relaja.

La altura del respaldo 15 debe ser superior a la del cojín 11, o, en cualquier caso, ajustable para ser mayor que la altura de la cabeza 22 del bebé 20 y prevenir que ésta gire hacia atrás.

Además, el respaldo 15 debe tener la misma inclinación que el cojín 11, para mantener la cabeza del bebé de manera estable cerca del propio cojín y prevenir que se gire hacia atrás 22.

10 El portabebés 13 de tipo canguro debe estar equipado con mecanismos para ajustar su altura y anchura, a fin de adaptarse al aumento de las medidas del bebé a medida que crece. De manera alternativa, pueden suministrarse portabebés de tipo canguro accesorios de tamaños crecientes para bebés de diferentes edades.

15 Después de seis meses de edad, la parte superior del respaldo 15 puede ser plegada hacia abajo y hacia atrás o eliminada por completo, de manera que el bebé pueda ser colocado en el dispositivo y pueda ser llevado mirando hacia afuera, tal como se hace normalmente cuando los padres llevan al bebé con el portabebés de tipo canguro atado a su pecho.

El uso del dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según la presente invención no excluye que el cochecito esté equipado con una capota y/o con una cubierta de plástico para proteger al bebé del sol y de la lluvia.

20 Para aumentar la sensación del bebé de estar sostenido sobre el pecho de la madre, es posible añadir dentro de la parte 14 superior curvada del cojín 11, donde el bebé apoya su cabeza, un dispositivo de audio para reproducir música o la grabación de la voz de la madre y/o los latidos de su corazón.

Por último, también es posible añadir debajo del cojín 11 un vibrador (que simula el sonido y el movimiento de un coche) para arrullar al bebé para que duerma más fácilmente.

25 A partir de lo indicado hasta ahora, es evidente que la solución según la presente invención permite conseguir los objetivos esperados sin ningún riesgo para la salud o la vida del bebé.

30 En conclusión, el dispositivo para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según la presente invención permite a los padres mantener su bebé en la posición ideal después de comer y durante todo el tiempo deseado, eliminando la necesidad de llevarlo en sus brazos durante un tiempo prolongado, tal como sucede normalmente con los bebés que se ven afectados por el reflujo. Los ensayos realizados con muchos de dichos bebés han demostrado que, incluso inmediatamente después de la comida, se adaptan con evidentes signos de alivio al cochecito especial y permanecen sobre el mismo durante largos periodos de tiempo sin quejarse (mientras que protestaban a gritos al ser colocados sentados o acostados). El bebé casi siempre se queda dormido sobre el dispositivo, y permanece en silencio durante todo el tiempo experimentado hasta ahora, es decir, hasta una hora.

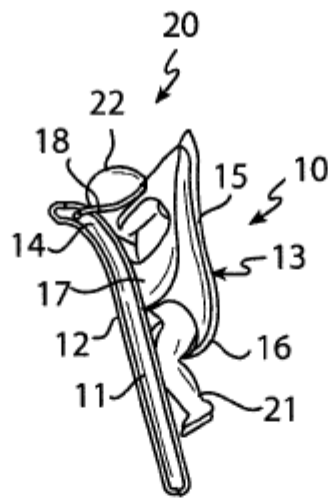
35 Debido a que está equipado con ruedas, el dispositivo 10 para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés según la presente invención permite que el adulto lleve el bebé en la posición ideal para el bebé y, al mismo tiempo mire a su cara a una distancia cercana, al contrario de lo que sucede cuando el bebé está acostado en un carro o sentado en un cochecito según la técnica conocida.

40 Además, los ensayos realizados han demostrado que algunas de las ventajas que este dispositivo ofrece a los bebés afectados por el reflujo gastroesofágico pueden extenderse a todos los bebés. De hecho, todos los bebés prefieren ser sostenidos en la posición descrita después de la comida y cuando son llevados de un sitio a otro. Esta consideración sugiere que este dispositivo que contrarresta el reflujo gastroesofágico en bebés según la presente invención puede ser propuesto como una ayuda válida para gestionar el periodo posterior a la comida y el paseo fuera de casa para cualquier niño, recién nacido o bebé, incluso cuando está perfectamente sano.

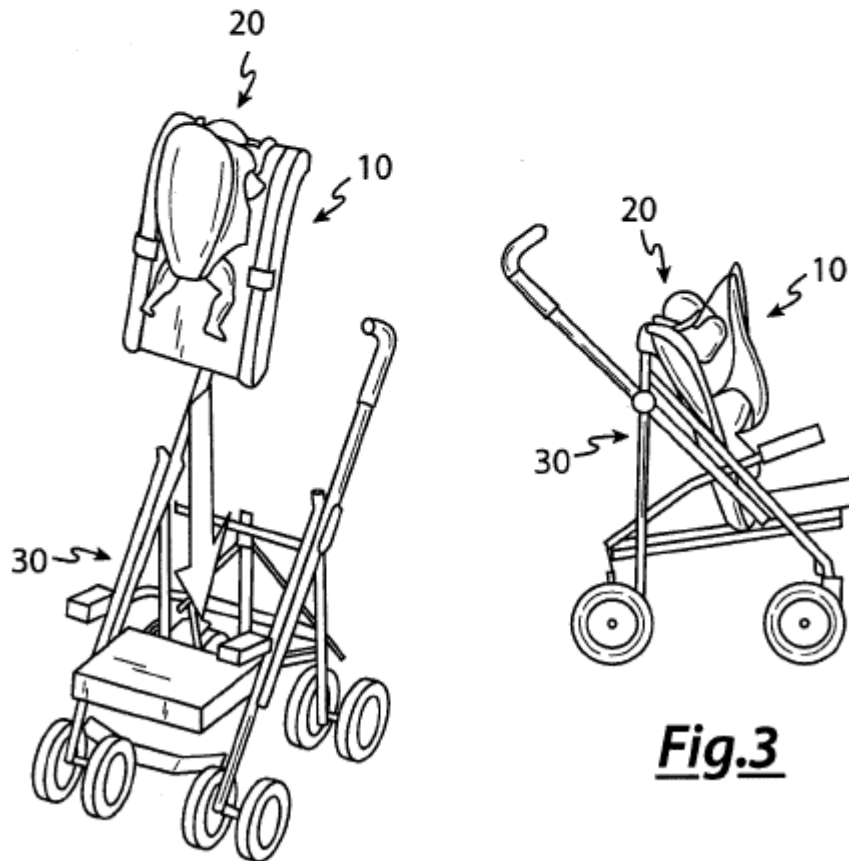
45 La presente invención se ha descrito a modo de ejemplo, y sin restricciones, según sus formas de producción preferibles, pero debe entenderse que los expertos en el campo pueden realizar variaciones y/o modificaciones, sin evitar de esta manera el campo de protección relacionado, tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo (10) para contrarrestar el reflujo gastroesofágico en bebés, que incluye al menos un soporte (12) rígido plano con un lado de soporte cubierto con un relleno o cojín (11), caracterizado por que está equipado con medios (19) para acoplarlo con una estructura (30, 30') que tiene ruedas, en el que dichos medios (19) son aptos para asegurar que el lado de soporte de dicho soporte (12) rígido esté inclinado 70-90° con relación a la horizontal, e incluye un portabebés (13) de tipo canguro acoplado a dicho soporte (12) rígido y fijado sobre dicho lado de soporte para colocar y asegurar un bebé con su abdomen orientado hacia el cojín, en el espacio entre dicho cojín (11) y dicho portabebés (13) de tipo canguro, en el que dicho portabebés (13) de tipo canguro incluye un respaldo (15) inclinado en la misma dirección que el soporte (12) rígido y cuyo extremo superior es más alto que el extremo superior de dicho soporte (12) rígido y dicho cojín (11).
- 10 2. Dispositivo (10) según la reivindicación 1, caracterizado por que una parte (14) superior del lado de soporte de dicho soporte (12) rígido y de dicho cojín (11) está curvada para alcanzar una posición inclinada al menos 30° con relación a la parte restante del lado de soporte de dicho soporte (12) rígido y dicho cojín (11).
- 15 3. Dispositivo (10) según la reivindicación 2, caracterizado por que dicha parte (14) superior del lado de soporte de dicho soporte (12) rígido y dicho cojín (11) está curvada para alcanzar la posición horizontal.
4. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dichos medios (19) de acoplamiento con dicha estructura (30, 30') suministrada con ruedas son aptos para asegurar que dicho lado de soporte de dicho soporte (12) rígido y dicho cojín (11) adopten una inclinación de 75-80° con relación a la horizontal.
- 20 5. Dispositivo (10) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha estructura (30, 30') es la estructura (30, 30') de un cochecito.

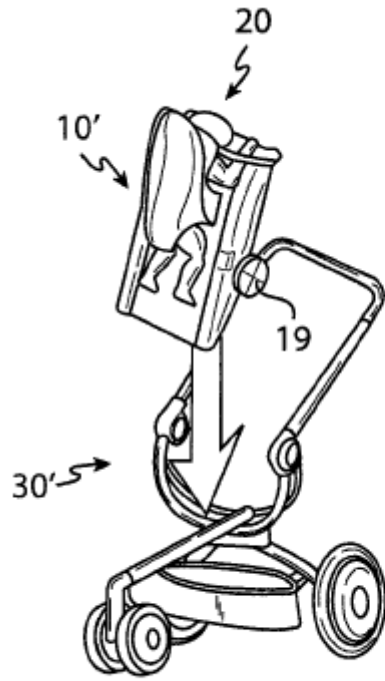


**Fig.1**

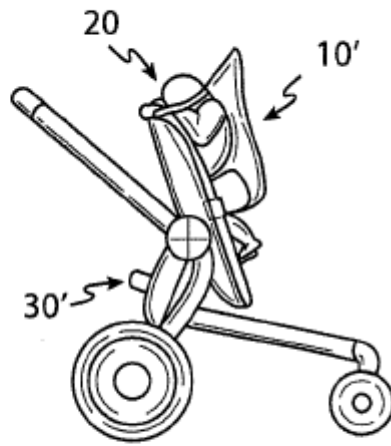


**Fig.2**

**Fig.3**



**Fig.4**



**Fig.5**