

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 584 323**

51 Int. Cl.:

A61J 15/00 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2011 E 11706361 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2016 EP 2528575**

54 Título: **Dispositivo de detección y/o bloqueo del reflujo**

30 Prioridad:

28.01.2010 US 298945 P

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

27.09.2016

73 Titular/es:

**ART HEALTHCARE LTD. (100.0%)
P.O. Box 7284
78172 Ashkelon, IL**

72 Inventor/es:

**ELIA, LIRON;
LILACH, NIR y
ELIACHAR, ELIAHU**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 584 323 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 de detección y/o bloqueo del reflujo

5 Campo y antecedentes de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un sistema de detección del reflujo y, más en particular, pero no exclusivamente, a un sistema de detección del reflujo cuando una sonda naso/orogástrica está situada en el esófago y el estómago.

10 La alimentación naso/orogástrica, tal como la alimentación esofágica, gástrica; duodenal y/o enteral es una forma de alimentación y/o de soporte metabólico en el que se suministran fórmulas nutritivas o medicamentos directamente en el tracto gastrointestinal, ya sea en el estómago o en el duodeno. En la mayoría de los casos, la administración de nutrientes se lleva a cabo usando un dispositivo o sistema basado en una sonda, que suministra nutrientes a través de la faringe y el esófago del paciente directamente en el estómago, el duodeno o el intestino delgado (yeyuno). Una de las dificultades de la alimentación naso/orogástrica es el aumento en la aparición del reflujo del contenido del estómago, que sube a la faringe del paciente.

20 Una medida preventiva común contra el reflujo del contenido del estómago ha sido elevar la parte superior del cuerpo del paciente a una posición semisentada (aproximadamente 45°); reduciendo así la ascensión de material gástrico por el esófago hacia la faringe y los pulmones.

25 Se han desarrollado un número de sondas naso/orogástricas para operar un sello de balón esofágico contra los contenidos gastroesofágicos que ascienden desde el estómago hacia la faringe. Por ejemplo, la patente de Estados Unidos número 4.384.584, presentada el 28 de octubre de 1981, describe un catéter naso-esofágico provisto de un balón inflable en su extremo distal, y un dispositivo emisor de señales ubicado dentro del balón de forma que pueda determinarse la posición del extremo distal del catéter cuando se introduzca en el esófago del paciente. Una vez que se ha hecho avanzar el catéter hacia el esófago del paciente, se infla el balón. A continuación, se dirige un catéter esofágico transcervical a través del cuello del paciente, hacia el centro del balón inflado. Una vez que se ha perforado el balón, se retira el catéter naso-esofágico y entonces puede alimentarse al paciente con nutrientes fluidos a través del catéter esofágico transcervical.

35 Otro ejemplo se describe en la solicitud de patente de Estados Unidos con número de publicación 2009/0062725, presentada el 29 de agosto de 2007, que describe una unidad de alimentación enteral que reduce la aparición del reflujo gastroesofágico-faríngeo durante la alimentación. Incluye una bomba de alimentación automatizable con un sensor de retroalimentación, para detectar la presión relativa en el estómago y el esófago de un paciente, y un sistema regulador para controlar y monitorizar la velocidad de alimentación al paciente, como una función de la presión gastroesofágica relativa. El sistema incluye una sonda estomacal que proporciona un cierre del esófago estanco a fluidos. La sonda estomacal incluye un globo tampón para el cierre hermético del esófago, en la que el globo tampón está formado por un material flexible y/o elástico. Se proporciona al menos una cavidad interna del globo para la recepción de un medio fluido: Se mantiene una presión prescrita del medio en el globo tampón por medio de una luz interna que forma la sonda estomacal, desde la cual una luz externa tipo manguera, que se extiende hasta el globo tampón, está dispuesta de tal modo que entre la luz interna y la luz externa se forme un canal conectado a la cavidad interna del globo tampón dispuesta sobre la luz externa por medio de varias aberturas. 45 La cavidad interna del globo tampón está conectada, a través de un canal formado entre las luces interna y externa, con un depósito adecuadamente graduado, o recipiente de eculización, para el medio líquido, situado por encima del globo tampón y fuera del paciente.

50 El documento WO 2009/027864 A1 da a conocer una unidad de alimentación enteral que reduce la aparición de reflujo gastroesofágico-faríngeo durante la alimentación, y que incluye una bomba de alimentación automatizable con un sensor de retroalimentación para detectar una presión relativa en el estómago y el esófago de un paciente, y un sistema regulador para controlar y monitorizar la velocidad de alimentación al paciente, como una función de la presión gastroesofágica relativa.

55 El documento US 2008/0097179 A1 da a conocer una sonda de alimentación que permite monitorizar si se ha detectado fluido de reflujo. En el mismo, unos sensores están situados en una luz de sensor dentro de la sonda nasogástrica, y están diseñados para detectar fluido en la luz de sensor.

60 Sumario de la invención

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo naso/orogástrico que tiene un medio de bloqueo del reflujo. El dispositivo naso/orogástrico comprende una sonda naso/orogástrica dimensionada y conformada para su disposición dentro del esófago, de modo que al menos un extremo distal de la misma se coloque en la luz del estómago de un paciente, al menos un cuerpo elástico esofágico, situado a lo largo de la sonda naso/orogástrica, que tiene un volumen dependiente de la presión, al menos un sensor esofágico que

detecta fluido alrededor de al menos un segmento de la sonda naso/orogástrica, y un regulador de presión que regula una presión dentro del al menos un cuerpo elástico esofágico conforme a la detección.

5 Opcionalmente, el al menos un sensor esofágico comprende al menos un sensor de impedancia para detectar un cambio de impedancia alrededor de al menos un segmento de la sonda naso/orogástrica.

10 Opcionalmente, la sonda naso/orogástrica tiene unos extremos distal y proximal, el al menos un sensor esofágico comprende un primer sensor esofágico cerca del extremo distal y un segundo sensor esofágico entre el extremo distal y el extremo proximal.

Más opcionalmente, el regulador de presión regula la presión conforme a la diferencia entre una primera lectura del primer sensor esofágico y una segunda lectura del segundo sensor esofágico.

15 Más opcionalmente, la primera y la segunda lecturas son lecturas de cambio de impedancia. Más opcionalmente, el regulador de presión regula la presión conforme a la temporización de un primer evento de detección de la primera lectura, con respecto a un segundo evento de detección de la segunda lectura.

Más opcionalmente, el al menos un sensor esofágico comprende al menos un sensor de impedancia para detectar la baja impedancia alrededor del al menos un segmento.

20 Más opcionalmente, el cambio de impedancia es indicativo de un contenido de fluido alrededor del al menos un sensor esofágico.

25 Opcionalmente, el dispositivo naso/orogástrico comprende adicionalmente una sonda conductora de aire que tiene una luz para permitir que el regulador de presión cambie la presión en el al menos un cuerpo elástico esofágico, estando sujeto la sonda conductora de aire a una superficie periférica de la sonda.

Más opcionalmente, la sonda conductora de aire está fabricada con una capa de polímero flexible biocompatible que tiene un espesor de menos de 200 micras.

30 Opcionalmente, la sonda tiene una primera luz para suministrar nutrientes, microorganismos, agua o medicamentos en la luz del estómago, y una segunda luz para al menos inflar o desinflar el al menos un cuerpo elástico esofágico.

Más opcionalmente, cada sensor de impedancia comprende una pluralidad de electrodos dispuestos en forma circular alrededor de la sonda naso/orogástrica.

Opcionalmente, el dispositivo naso/orogástrico comprende adicionalmente un conjunto de bomba, controlado por el regulador de presión para regular la presión al inflar el al menos un cuerpo elástico esofágico.

40 Más opcionalmente, el conjunto de bomba comprende un depósito de aire a presión, el conjunto de bomba aumenta la presión de aire en el depósito de aire a presión a fin de acelerar la inflación.

Más opcionalmente, el al menos un cuerpo elástico esofágico comprende una pluralidad de balones dispuestos uno tras otro a lo largo de la sonda naso/orogástrica.

45 Opcionalmente, el dispositivo naso/orogástrico comprende adicionalmente al menos un sensor de posicionamiento y un controlador, que detecta una ubicación en el esófago de al menos una porción de la sonda naso/orogástrica.

Más opcionalmente, el al menos un sensor de posicionamiento comprende un alambre enroscado en un canal a lo largo de la sonda naso/orogástrica, teniendo el canal al menos una abertura a lo largo del mismo.

Más opcionalmente, un conjunto de presión regula la presión conforme a la ubicación.

55 Más opcionalmente, el controlador detecta un movimiento conforme a un cambio en la ubicación; el regulador de presión reduce la presión en respuesta al cambio.

Opcionalmente, el dispositivo naso/orogástrico comprende adicionalmente una conexión con un cable que tiene un filtro, para ajustar el flujo de aire desde el regulador de presión.

60 Opcionalmente, el al menos un sensor esofágico comprende una pluralidad de hilos enroscados en una pluralidad de canales a lo largo de la sonda naso/orogástrica, teniendo cada canal al menos una abertura a lo largo del mismo.

65 De acuerdo con algunas realizaciones, se proporciona un método de prevención del reflujo durante al menos una de entre la alimentación por sonda y la endoscopia esofágica de un paciente. El método comprende la disposición dentro del esófago de una sonda naso/orogástrica que tiene al menos un cuerpo elástico esofágico, de modo que al menos un extremo distal de la misma quede situado en la luz del estómago de un paciente y el al menos un cuerpo

elástico esofágico quede colocado a lo largo de un segmento del esófago, la detección de fluido en al menos una zona a lo largo del esófago en al menos una posición alrededor de la sonda naso/orogástrica, entre el segmento y el estómago, y la regulación de la presión dentro del al menos un cuerpo elástico esofágico conforme a la detección.

5 Opcionalmente, la detección comprende detectar un cambio de impedancia en la al menos una zona.

Más opcionalmente, la regulación comprende el aumento de la presión con el fin de bloquear el esófago cuando la impedancia sea indicativa de la presencia de contenido gástrico en la al menos una posición.

10 Más opcionalmente, la regulación comprende el descenso de la presión cuando la impedancia sea indicativa de la ausencia de contenido gástrico en la al menos una posición.

Opcionalmente, la disposición comprende disponer un cuerpo elástico estomacal dentro del estómago, alrededor del extremo distal, la regulación comprende regular una presión adicional dentro del cuerpo elástico estomacal en paralelo a la presión, y en correspondencia con la misma, a fin de evitar que el al menos un cuerpo elástico esofágico se mueva hacia la faringe del paciente.

De acuerdo con algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo naso/orogástrico que tiene un medio de bloqueo del reflujo, que comprende una sonda naso/orogástrica que tiene una luz para suministrar contenido dentro de la luz del estómago de un paciente, al menos un medio de bloqueo del reflujo situado a lo largo de la sonda naso/orogástrica y que tiene al menos uno de un perímetro más ancho que el perímetro de la sonda naso/orogástrica, y una estructura ajustable que tiene al menos un estado en el que es más ancha que el perímetro de la sonda naso/orogástrica, y un cuerpo elástico estomacal situado en un extremo distal de la sonda naso/orogástrica y configurado para que lo infle el contenido, de modo que tenga un perímetro más ancho que el perímetro del esfínter esofágico inferior del paciente.

Opcionalmente, el contenido comprende un elemento de un grupo que consiste en: nutrientes, microorganismos, agua y medicamentos.

30 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado conocido comúnmente por un experto en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque en la práctica o ensayo de las realizaciones de la invención se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento, se describen a continuación métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, incluyendo sus definiciones.

35 Adicionalmente, los materiales, métodos y ejemplos son sólo ilustrativos y no se pretende que sean necesariamente limitativos. La invención sólo está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

40 En el presente documento, algunas realizaciones de la invención se describen sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica en detalle a los dibujos, se insiste en que los dibujos particulares mostrados son a modo de ejemplo y para fines del análisis ilustrativo de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción en conjunto con los dibujos pondrá en evidencia para los expertos en la técnica cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención.

45 En los dibujos:

La FIG. 1 es una ilustración esquemática de una porción de una sonda naso/orogástrica, que tiene uno o más sensores de fluido para detectar un reflujo, y un dispositivo controlable de bloqueo del reflujo para bloquear contenidos GI, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

Las FIGS. 2A-2C son electrodos ejemplares de sensores de impedancia ejemplares, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La FIG. 2D es una ilustración esquemática de una porción de una sonda naso/orogástrica que tiene una pluralidad de balones para bloquear el reflujo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

55 La FIG. 3 es un diagrama de flujo de un método de bloqueo del reflujo, cuando se dispone un dispositivo naso/orogástrico temporalmente en el esófago;

La FIG. 4 es un diagrama de flujo de un método de bloqueo del reflujo, cuando se dispone un dispositivo naso/orogástrico temporalmente en el esófago;

La FIG. 5 es una ilustración esquemática de un conjunto de bomba ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La FIG. 6 es una ilustración esquemática de una porción del dispositivo naso/orogástrico de la FIG. 1, en la que un cuerpo elástico estomacal 701 está unido al extremo distal de su sonda naso/orogástrica 101, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y

La FIG. 7 es una ilustración esquemática de una porción de una sonda naso/orogástrica que tiene un tubo conductor de aire exterior, para inflar un cuerpo elástico esofágico de la misma, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La FIG. 8 es una ilustración esquemática de un dispositivo naso/orogástrico, tal como el dispositivo naso/orogástrico representado en la FIG. 1, en el que uno o más sensores de posicionamiento están situados a lo largo de la sonda naso/orogástrica del dispositivo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

5 La FIG. 9A es una ilustración en sección transversal de una sonda naso/orogástrica ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La FIG. 9B es una ilustración en sección de una sonda naso/orogástrica ejemplar, con dimensiones ejemplares, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

10 Las FIGS. 9C y 9D son aberturas ejemplares para permitir el funcionamiento de un sensor de fluido y un sensor de posicionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y

Las FIGS. 10A y 10B son ilustraciones esquemáticas de un conector ejemplar que permite la conexión de una sonda naso/orogástrica con un dispositivo de alimentación, un conjunto de bomba y un controlador, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

15 Descripción de realizaciones de la invención

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un sistema de detección del reflujo y, más en particular pero no exclusivamente, a un sistema de detección del reflujo cuando una sonda naso/orogástrica está situada en el esófago y en el estómago.

20 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención según se reivindica, se proporciona un dispositivo naso/orogástrico que tiene un medio de bloqueo del reflujo que se opera conforme a la detección de fluidos en el esófago y en el esfínter esofágico inferior (EEI), o alrededor del mismo, utilizando por ejemplo sensores de impedancia. El dispositivo naso/orogástrico incluye una sonda naso/orogástrica dimensionada y conformada para su disposición dentro del esófago, de modo que al menos un extremo distal de la misma se coloque en la luz del estómago de un paciente. Tal sonda naso/orogástrica puede utilizarse para la alimentación por sonda y/o la endoscopia esofágica. El dispositivo naso/orogástrico incluye adicionalmente uno o más cuerpos esofágicos elásticos, tales como balones, que están situados a lo largo de la sonda naso/orogástrica y tienen un volumen dependiente de la presión y uno o más sensores esofágicos y/o sensores de EEI que detectan, en uso, fluidos alrededor de los segmentos de la sonda naso/orogástrica en el esófago y/o en el EEI. Los sensores de fluido están conectados a un regulador de presión, que regula la presión dentro del cuerpo elástico esofágico conforme a la detección de fluido. Por ejemplo, el regulador de presión opera un conjunto de bomba conforme a la detección.

35 Opcionalmente, los sensores de fluido son sensores de impedancia y cada uno incluye uno o más electrodos, tales como electrodos anulares, electrodos helicoidales, y/o electrodos de banda.

40 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo naso/orogástrico que tiene una sonda naso/orogástrica y un medio de bloqueo del reflujo, tal como un balón, que está conectado a un tubo flexible conductor de aire unido a la superficie periférica de la sonda naso/orogástrica. Opcionalmente, el tubo conductor es parte de una vaina flexible que cubre la sonda naso/orogástrica. La vaina flexible tiene un espesor de entre aproximadamente 50 y aproximadamente 150 micras, y está diseñada para contraerse sobre la superficie periférica de la sonda naso/orogástrica, y así no incomodar adicionalmente al paciente cuando pase a través de la nasofaringe. Dado que el tubo flexible conductor de aire sólo se ensancha cuando se utiliza para inflar el medio de bloqueo del reflujo, y dado que el perímetro de la sonda naso/orogástrica puede reducirse al extraer el tubo flexible conductor de aire de su luz interior, cuando se dispone en el esófago, dicho dispositivo naso/orogástrico aplica una menor presión sobre las paredes del mismo que un dispositivo naso/orogástrico en el que el tubo conductor de aire esté situado en la luz interior. Cuando se utiliza tal vaina flexible, se evitan los efectos secundarios del uso de un tubo de gran diámetro, por ejemplo la incomodidad.

50 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo naso/orogástrico que tiene un medio de bloqueo del reflujo y un cuerpo elástico estomacal que está diseñado para ser inflado en el estómago, a fin de evitar el deslizamiento del medio de bloqueo del reflujo hacia la faringe. El dispositivo naso/orogástrico tiene una sonda naso/orogástrica que presenta una luz para suministrar en la luz del estómago de un paciente un contenido, tal como nutrientes, microorganismos, agua y/o medicamentos, un medio de bloqueo del reflujo, tal como uno o más balones posicionados a lo largo de la sonda naso/orogástrica, y que tiene un perímetro más ancho que el perímetro de la sonda naso/orogástrica, o una estructura ajustable que tiene un estado más ancho que el perímetro de la sonda naso/orogástrica. El dispositivo naso/orogástrico incluye adicionalmente un cuerpo elástico estomacal que tiene un volumen dependiente de la presión en un extremo distal de la sonda naso/orogástrica. Opcionalmente, el contenido suministrado infla el cuerpo elástico estomacal de manera que tenga un perímetro más ancho que el perímetro del esfínter esofágico inferior del paciente. De esta manera, la sonda naso/orogástrica no se desliza hacia fuera del cuerpo del paciente, y por lo tanto no eleva el medio de bloqueo del reflujo hacia la faringe.

65 Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe comprenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes, y/o a

los métodos establecidos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o en los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de su puesta en práctica o ejecución en diversas maneras.

5 Ahora se hace referencia a la FIG. 1, que es una ilustración esquemática de una porción de un dispositivo naso/orogástrico 100 que tiene una sonda naso/orogástrica 101, uno o más sensores 102 de fluido para detectar un reflujo del contenido GI, que en el presente documento se puede denominar reflujo, y un dispositivo controlable 103 de bloqueo del reflujo para bloquear contenido GI, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

10 El dispositivo naso/orogástrico 100 incluye una sonda naso/orogástrica 101 que tiene una luz interior (no mostrada) para suministrar nutrientes, microorganismos, agua y/o medicamentos. En el presente documento, la sonda naso/orogástrica 101 está definida como cualquier sonda naso/orogástrica de uso común, por ejemplo una sonda de alimentación naso/orogástrica, un catéter naso-esofágico, una sonda de alimentación gástrica, tal como una sonda de alimentación nasogástrica, una sonda de alimentación duodenal y una sonda de alimentación enteral. La sonda
15 naso/orogástrica 101 está dimensionada y conformada para su disposición dentro del esófago, de modo que un extremo distal de la misma se coloque en la luz del estómago de un paciente. Opcionalmente, la sonda naso/orogástrica 101 comprende una sonda flexible de pequeño diámetro fabricada preferiblemente con plástico transparente, tal como cloruro de polivinilo o silicona. La longitud de la sonda naso/orogástrica 101 se ajusta al tamaño del paciente. Por ejemplo, un dispositivo naso/orogástrico para pacientes adultos tiene una sonda naso/orogástrica 101 de más de 120 centímetros de largo para una sonda de calibre 18 Fr, y un dispositivo
20 naso/orogástrico para bebés tiene una sonda naso/orogástrica 101 de más de 40 centímetros de longitud para una sonda de calibre 5 Fr.

25 Como se ha indicado anteriormente, el dispositivo naso/orogástrico 100 comprende adicionalmente uno o más sensores 102 de fluido para detectar al menos la presencia o la ausencia de fluidos, tales como sensores de impedancia y/o sensores ópticos, a lo largo de la sonda naso/orogástrica 101. En uso, cuando están situados en el esófago, los sensores 102 de fluido detectan la presencia o la ausencia de un reflujo de contenido gástrico, por ejemplo como se describe a continuación.

30 El dispositivo controlable 103 de bloqueo del reflujo incluye uno o más cuerpos elásticos esofágicos, tales como catéteres de balón, que están situados a lo largo de la sonda naso/orogástrica y que tienen un volumen dependiente de la presión. En pos de la brevedad, en el presente documento se hace referencia al uno o más cuerpos elásticos esofágicos como un cuerpo elástico esofágico 103. El cuerpo elástico esofágico 103 está conectado a un extremo distal de un tubo conductor de aire 104 que permite inflar el cuerpo esofágico elástico 103. El extremo proximal del tubo conductor de aire 104 está conectado opcionalmente a un conjunto 105 de bomba que infla el cuerpo elástico
35 esofágico 103. Opcionalmente, el cuerpo elástico esofágico 103, que está conectado al tubo conductor, está conectado a un depósito de presión que libera presión a alta velocidad, utilizando el controlador 106, e infla el balón a alta velocidad, por ejemplo como se describe adicionalmente más adelante. Opcionalmente, el cuerpo elástico esofágico 103 está conectado a otro tubo conductor de aire que permite desinflar el cuerpo elástico esofágico 103. Opcionalmente, el conjunto 105 de bomba es una bomba bidireccional que permite inflar y desinflar el cuerpo
40 elástico esofágico 103.

45 El uno o más sensores 102 de fluido y el conjunto 105 de bomba están conectados a un controlador 106. El controlador 106, que puede incluir un módulo regulador de presión, opera el conjunto 105 de bomba conforme a la lectura de los sensores 102 de fluido.

50 Como se ha descrito anteriormente, los sensores 102 de fluido pueden ser sensores de impedancia 102. Opcionalmente, cada uno de los sensores de impedancia 102 incluye uno o más electrodos que rodean la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, cada sensor de impedancia 102 incluye uno o más electrodos anulares o helicoidales, por ejemplo como se muestra en las FIGS. 2A y 2B.

55 Opcionalmente, cada uno de los sensores de impedancia 102 incluye una pluralidad de electrodos de banda paralelos, que están situados de forma circular y dividida alrededor de un segmento común de la sonda naso/orogástrica 101, por ejemplo como se muestra en la FIG. 2C. Opcionalmente, cada electrodo cubre un área de aproximadamente 1 mm^2 y 150 mm^2 . Opcionalmente, se utilizan entre 2 y 20 electrodos en cada sensor de impedancia 102. Opcionalmente, la distancia entre cada par de electrodos paralelos es de entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 30 mm.

60 Opcionalmente, el electrodo está fabricado con acero, acero inoxidable, latón, cobre, platino, plata, oro, aleación de aluminio, zinc, níquel, estaño, aleación de magnesio, bronce, bronce fosforoso, polímeros conductores, y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de los mismos.

65 Opcionalmente, los electrodos están impresos sobre la superficie periférica de la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, los electrodos están recubiertos con oro, plata, níquel, zinc, estaño, cobre, y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de los mismos.

Opcionalmente, los electrodos están conformados como puntos circulares, rectangulares, y/o triangulares.

Opcionalmente, uno o más de los sensores 102 de fluido están situados para detectar un fluido en el estómago, por ejemplo en la proximidad del esfínter esofágico inferior. De esta manera, se puede detectar el reflujo incluso antes de que el contenido GI llegue al esófago.

5 Opcionalmente, como se ha indicado anteriormente y se representa en la FIG. 2D, el cuerpo elástico esofágico 103 incluye varios balones. De esta manera, los balones pueden estar a una presión más baja, ejerciendo una menor presión sobre el esófago. Si el contenido GI pasa el primer balón, lo detendrá el segundo balón. El espacio entre los balones atrapa el reflujo del contenido gástrico sin aplicar una presión sustancial sobre las paredes del esófago.

10 Ahora se hace referencia también a la FIG. 3, que es un diagrama de flujo de un método de bloqueo del reflujo cuando un dispositivo naso/orogástrico está situado temporalmente en el esófago, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

15 En primer lugar, como se muestra en 201, se dispone en el esófago una sonda naso/orogástrica con un cuerpo elástico esofágico, tal como el mostrado en 101, 103, de manera que al menos un extremo distal de la misma quede dispuesto en la luz del estómago de un paciente y el cuerpo elástico esofágico quede situado en un segmento determinado del esófago. De esta manera, se puede usar la sonda naso/orogástrica para suministrar nutrientes, microorganismos, agua y/o medicamentos, como se ha descrito anteriormente.

20 Ahora, como se muestra en 202, se detecta la presencia o la ausencia de contenido GI en el esófago, por ejemplo mediante uno o más sensores 102 de fluido. Opcionalmente, los sensores 102 de fluido son sensores de impedancia que detectan un cambio de impedancia en al menos una zona a lo largo del esófago, alrededor de la sonda naso/orogástrica 101, entre el estómago y el cuerpo elástico esofágico 103. La detección de contenido GI en el esófago, por ejemplo la detección del cambio de impedancia, es indicativa del reflujo de contenido GI. Las mediciones de los sensores 102 de fluido se envían al controlador 106.

Como se muestra en 203, el controlador 106 regula la presión dentro del cuerpo elástico esofágico 103 conforme al contenido gástrico detectado en el esófago, por ejemplo conforme a un cambio de impedancia detectado.

30 Opcionalmente, el módulo regulador de presión lleva a cabo dicha regulación para permitir el inflado del cuerpo elástico esofágico 103, en respuesta a la detección del contenido gástrico en el esófago y/o colindante al EEI. Opcionalmente, cuando no se detecta contenido gástrico en el esófago, el cuerpo esofágico elástico 103 se mantiene a baja presión. De tal manera, no se aplica una presión redundante sobre las paredes del esófago mientras se utiliza el dispositivo naso/orogástrico 100 para alimentar y/o diagnosticar al paciente. Al evitar aplicar una presión redundante sobre las paredes del esófago, pueden evitarse úlceras y otros trastornos del esófago.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el uno o más sensores 102 de fluido detectan la dirección de los fluidos en el esófago. Por ejemplo, el controlador 106 puede regular la presión usando su regulador de presión en el cuerpo elástico esofágico 103 conforme a la temporización de un primer evento de detección, tal como la detección de un primer cambio de impedancia por parte de un primer sensor 102 de fluido, con relación a un segundo evento de detección, tal como la detección de un segundo cambio de impedancia por parte de un segundo sensor 102 de fluido. Si el primer sensor de fluido está más cerca del estómago que el segundo sensor de fluido y, opcionalmente, el tiempo entre el primer y el segundo eventos de detección está en un intervalo predefinido, la lectura de los sensores 102 de fluido es indicativa de la dirección de los fluidos en el esófago.

45 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el controlador 106 analiza el contenido de fluido conforme a las mediciones de los sensores 102 de fluido. Por ejemplo, una impedancia diferente puede ser indicativa de diferentes composiciones del fluido situado alrededor de los sensores 102 de fluido. Por ejemplo, mientras que un valor de impedancia y/o intervalo de valores de impedancia es indicativo de saliva, otro valor de impedancia y/o intervalo de valores de impedancia será indicativo de contenido gástrico. Por ejemplo, mientras que el contenido gástrico tiene una alta conductividad y una baja impedancia, respectivamente, el aire tiene una baja conductividad y una alta impedancia, respectivamente.

50 Ahora se hace referencia también a la FIG. 4, que es un diagrama de flujo de un método de bloqueo del reflujo cuando se dispone un dispositivo naso/orogástrico temporalmente en el esófago, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Los bloques 201 a 203 son como los que representa la FIG. 3. Sin embargo, en la FIG. 4 se representan una serie de operaciones adicionales.

60 Opcionalmente, como se muestra en 301, después de disponer la sonda naso/orogástrica 101 en el esófago, el cuerpo esofágico elástico 103 se infla parcialmente, por ejemplo, aproximadamente tres cuartas partes de un valor predeterminado. Opcionalmente, se utiliza el conjunto 105 de bomba para inflar el cuerpo elástico esofágico 103. Opcionalmente, el inflado se lleva a cabo hasta que un sensor de presión, por ejemplo el sensor 402 de presión de la FIG. 5, detecta una presión menor, por ejemplo entre aproximadamente 10 mmHg (torr) y aproximadamente 40 mmHg.

65

Opcionalmente, el diámetro mínimo del cuerpo esofágico elástico 103 es igual que el valor máximo de diámetro interior del esfínter esofágico inferior, con el fin de evitar que se deslice hacia el estómago o hasta la faringe, y para evitar que el reflujo gástrico sobrepase el cuerpo esofágico elástico.

5 Opcionalmente, como se muestra en 302, después de disponer la sonda naso/orogástrica 101 en el esófago, se prepara el conjunto 105 de bomba para un inflado rápido del cuerpo elástico esofágico 103, opcionalmente mediante un depósito de presión.

10 Ahora se hace referencia también a la FIG. 5, que es una ilustración esquemática de un conjunto 105 de bomba ejemplar que está conectado, a través de un tubo conductor 410 de aire, al cuerpo esofágico elástico 103, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Opcionalmente, el conjunto 105 de bomba incluye un recipiente 401 de aire, que en el presente documento se puede denominar depósito 401 de aire a presión, un sensor 402 de presión para estimar la presión que el esófago aplica sobre el cuerpo elástico esofágico 103, una válvula 403, tal como una válvula de tres vías, para desviar el aire desde el depósito 401 de aire a presión ya sea al cuerpo 15 elástico esofágico 103 o fuera del dispositivo naso/orogástrico 100, que también se utiliza para desinflar el balón, una válvula 404 de desinflado para controlar el estado de la presión en el interior del depósito 401 y para controlar el inflado del balón. Opcionalmente, el controlador 106 controla las válvulas 403, 404 y la bomba 405, y recibe datos desde los sensores 402, 406.

20 En uso, en 302 por ejemplo, el conjunto 105 de bomba aumenta la presión en el recipiente 401 de aire, para lograr opcionalmente una presión predefinida de acuerdo a la lectura del sensor 406 de presión. La presión aumentada permite inflar rápidamente el cuerpo elástico esofágico 103. Opcionalmente, la válvula 403 permite reducir la presión en el cuerpo elástico esofágico 103 con el fin de evitar producir úlceras esofágicas.

25 Cuando se identifica un reflujo, por ejemplo conforme a la identificación de un reflujo como se muestra en 202-203, se infla el cuerpo elástico esofágico 103, por ejemplo mediante aire del recipiente 401 de aire. Dado que la presión en el recipiente 401 de aire es alta, por ejemplo 300 mmHg o más, el cuerpo elástico esofágico 103 puede inflarse en menos de un segundo.

30 Como se muestra en 303, este proceso representado en los bloques 301-302 y 202-203 se puede repetir siempre que la sonda naso/orogástrica 101 esté situada en el esófago, por ejemplo durante una o más sesiones de alimentación por sonda.

35 A continuación, como se muestra en 304, se desinfla el cuerpo elástico esofágico 103 antes de extraer el dispositivo naso/orogástrico 100 desde el esófago del paciente. Opcionalmente, el aire puede liberarse abriendo la válvula 403, o usando el conjunto 105 de bomba a modo de bomba de aspiración para desinflar el balón.

40 Ahora se hace referencia a la FIG. 6, que es una ilustración esquemática del dispositivo naso/orogástrico 100 representado en la FIG. 1, en el que un cuerpo elástico estomacal 701 está unido al extremo distal de su sonda naso/orogástrica 101, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En uso, se colocan el extremo distal y el cuerpo elástico estomacal 701 en el estómago del paciente. El cuerpo elástico estomacal 701 está conectado, a través de un tubo de inflado y, opcionalmente, de un tubo de desinflado, al conjunto 105 de bomba y/o a otra bomba. En uso, el cuerpo elástico estomacal 701 se infla en el estómago. De tal manera, el cuerpo elástico estomacal 701 impide que la sonda naso/orogástrica 101 se deslice hacia la faringe. Esto impide que el cuerpo 45 elástico esofágico 103 se deslice hacia la faringe inferior, una ubicación en la que puede bloquear la tráquea y asfixiar al paciente.

50 Como se ha descrito anteriormente, la sonda naso/orogástrica 101 puede ser una sonda de alimentación naso/orogástrica 101. En tal realización, el cuerpo elástico estomacal 701 se puede colocar en la parte superior de una o más de las aberturas de alimentación de la sonda naso/orogástrica 101. En uso, las aberturas de alimentación se colocan en el estómago a fin de permitir alimentar al paciente. En uso, los contenidos de alimentación llenan el cuerpo elástico estomacal 701, por ejemplo los fluidos de alimentación. Los contenidos de alimentación se acumulan en el cuerpo elástico estomacal 701, aumentando su volumen de modo que su diámetro sea mayor que el diámetro del esfínter esofágico inferior. Opcionalmente, el cuerpo elástico estomacal 701 tiene una o más aberturas a través 55 de las cuales se liberan los contenidos de alimentación. Opcionalmente, las aberturas ensanchan con el aumento del volumen del cuerpo elástico estomacal 701. De esta manera, el cuerpo elástico estomacal 701 se llena antes de liberar los contenidos de alimentación.

60 Opcionalmente, el cuerpo elástico estomacal 701, cuando está lleno, se usa a modo de ancla para la sonda naso/orogástrica de alimentación 101. El peso del cuerpo elástico estomacal 701 lleno limita el movimiento de la sonda naso/orogástrica de alimentación 101, y evita que se pliegue y/o se bloquee en el estómago, y en caso de haber sensores en el estómago, quedarán sumergidos dentro del contenido del estómago. De esta manera, los sensores 102 de fluido y el cuerpo elástico esofágico 103 no se hunden hacia el estómago o suben por el esófago, y permanecen en el esófago de manera que se permita un funcionamiento apropiado como se ha descrito 65 anteriormente.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el cuerpo elástico esofágico 103 se infla mediante un tubo conductor flexible de aire que está situado fuera de la luz de la sonda naso/orogástrica 101, por ejemplo sujeto en la superficie periférica de la misma. En tal realización, puede reducirse el perímetro de la sonda naso/orogástrica 101, ya que no tiene que contener una luz conductora para conducir aire para inflar el cuerpo elástico esofágico 103. Debe tenerse en cuenta que, dado que el cuerpo esofágico elástico 103 debe inflarse relativamente rápido con el fin de bloquear el reflujo, el perímetro de la luz conductora tiene que ser relativamente ancho, por ejemplo con un diámetro de más de 1 mm y, por lo tanto, eliminar la misma de la sonda naso/orogástrica 101 tiene un efecto sustancial en el perímetro de la sonda naso/orogástrica 101. Por ejemplo, se hace ahora referencia a la FIG. 7, que es una ilustración esquemática de una sonda naso/orogástrica 101 y una ampliación de un segmento de la misma, que representa un tubo conductor de aire exterior 501 para inflar el cuerpo elástico esofágico 103, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Dado que el tubo conductor de aire exterior 501 sólo se utiliza cuando se infla el cuerpo elástico esofágico 103, es decir, un corto período de no más de unos pocos segundos, está en su mayor parte en un estado no inflado, por lo que apenas añade al perímetro de la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, el tubo conductor de aire exterior 501 está fabricado con una capa polimérica delgada, opcionalmente de aproximadamente 80 micras o menos. Opcionalmente, el tubo conductor de aire exterior 501 es parte de una vaina 502 que se pone en la sonda naso/orogástrica 101. Cabe señalar que la sonda naso/orogástrica 101 puede contener una luz de extracción de aire para eliminar el aire del cuerpo elástico esofágico 103. Sin embargo, dado que tal luz puede ser relativamente delgada, por ejemplo con un diámetro de menos de 1 mm, el perímetro de la sonda naso/orogástrica 101 puede ser relativamente limitado.

Ahora se hace referencia a la FIG. 8, que es una ilustración esquemática de un dispositivo naso/orogástrico 800, tal como el dispositivo naso/orogástrico 100 representado en la FIG. 1. Una pluralidad de hilos de un sensor de posicionamiento 801 ejemplar están situados a lo largo de la sonda naso/orogástrica 101, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En este dispositivo naso/orogástrico 800, el sensor de posicionamiento 801 y el sensor de fluido incluyen hilos que están roscados en la sonda naso/orogástrica 101, por ejemplo en canales que están formados en la misma. Por ejemplo, la FIG. 9A es una ilustración en sección transversal de una sonda naso/orogástrica ejemplar que tiene unos canales 901 para posicionar unos hilos del sensor de posicionamiento 801, y unos canales 902 para los hilos del sensor 102 de fluido que, opcionalmente, al igual que los cables del sensor de posicionamiento 801, están enroscados a lo largo de la sonda naso/orogástrica 101. La FIG. 9B es una ilustración esquemática en sección que representa dimensiones opcionales y ejemplares de tal sonda naso/orogástrica ejemplar. Con el fin de permitir a los sensores 801, 102 detectar cambios en las zonas circundantes del interior del cuerpo, por ejemplo en la luz esofágica, en una o más ubicaciones a lo largo de los canales están formadas unas aberturas 904, 905, tales como cortes, opcionalmente longitudinales, opcionalmente a diferentes alturas. En uso, las aberturas 905 permiten un contacto directo de los hilos del sensor 102 de fluido con el fluido GI contenido en la luz del esófago. El contacto directo permite detectar cambios de impedancia entre los diferentes segmentos de la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, los hilos del sensor 102 de fluido se sumergen en la sonda naso/orogástrica 101, de manera que se forme un contacto directo cuando el fluido GI pase a través de las aberturas 905. Por ejemplo, la FIG. 9C representa un sensor 102 de fluido ejemplar sumergido. En este ejemplo, un segmento de un hilo del sensor 102 de fluido permanece en el canal, debajo de la abertura. De tal manera, los hilos del sensor 102 de fluido no se ven afectados y/o bloqueados por las paredes internas del esófago, por ejemplo el esfínter esofágico.

En el uso, las aberturas 904 permiten un contacto directo de los hilos del sensor de posicionamiento 801 con las paredes internas del esófago, por ejemplo con el esfínter esofágico. El contacto directo permite detectar un nivel de impedancia, un cambio de impedancia, y/o un movimiento alrededor de uno o más segmentos de la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, el sensor de posicionamiento 801 detecta y monitoriza la posición tal como se describe en la Solicitud de Patente Internacional n.º WO2008/107872, publicada el 12 septiembre de 2008. Opcionalmente, se extraen los hilos del sensor de posicionamiento 801 a través de las aberturas 904 para que sobresalgan por encima de la superficie de la sonda naso/orogástrica 101. En este ejemplo, se extrae de su canal un segmento de un cable del sensor de posicionamiento 801, a través de la abertura 904. En otro ejemplo, representado en la FIG. 9D, se enrosca el hilo a través de unos orificios en la sonda naso/orogástrica 101. De esta manera, algunos segmentos del hilo del sensor de posicionamiento 801 quedan por encima de la sonda naso/orogástrica 101 y otros segmentos quedan por debajo de la sonda naso/orogástrica 101. De esta manera, se puede establecer un contacto directo con las paredes internas del esófago, por ejemplo, con el esfínter esofágico.

Opcionalmente, se utilizan los hilos de los sensores de posicionamiento 801 para situar la sonda naso/orogástrica 101 en el esófago, por ejemplo como se describe en la Solicitud de Patente Internacional n.º WO2008/107872, publicada el 12 de septiembre de 2008.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los hilos del sensor de posicionamiento 801 están conectados al controlador 106 y controlados por el mismo. Opcionalmente, el controlador 106 supervisa los cambios en el posicionamiento de la sonda naso/orogástrica 101, conforme a la lectura de la impedancia en los hilos de los sensores de posicionamiento 801. Dado que cada cable puede estar expuesto a través de una abertura formada a otra altura de la sonda naso/orogástrica 101, un cambio en la impedancia en cada hilo indicará que se ha establecido contacto con la pared de los lúmenes, por ejemplo en el esfínter esofágico. Esto permite estimar la localización de la sonda naso/orogástrica 101.

- En tales realizaciones, la presión dentro del cuerpo elástico esofágico 103 se ajusta de acuerdo a los cambios en el posicionamiento de la sonda naso/orogástrica 101. Opcionalmente, se controla la posición de la sonda naso/orogástrica 101 para detectar una mala colocación y/o un desplazamiento no deseado. De esta manera, el controlador 106 puede dar instrucciones al conjunto 105 de bomba para reducir la presión dentro del cuerpo elástico esofágico 103 cuando se detecte una mala colocación y/o un desplazamiento no deseado. Esto puede utilizarse como mecanismo de seguridad, que asegure que si el paciente trata de extraer el dispositivo naso/orogástrico 100, cuando el cuerpo elástico esofágico 103 está totalmente inflado y/o semi inflado, se reduzca la presión en el cuerpo esofágico elástico 103, opcionalmente de manera inmediata, por ejemplo en menos de un segundo.
- Como se ha descrito anteriormente, la sonda naso/orogástrica 101 está configurada para conducir el contenido hacia la luz del estómago de un paciente, y aire al cuerpo elástico esofágico 103. En tal realización, la sonda naso/orogástrica 101 incluye tanto un primer orificio 913 de canal para conducir contenido, tales como contenido de alimentación, y un segundo orificio 914 de canal para conducir aire al cuerpo elástico esofágico 103.
- Ahora se hace referencia también a las FIGS. 10A y 10B, que muestran esquemáticamente un conector 920 ejemplar que permite conectar la sonda naso/orogástrica 101 a un dispositivo de alimentación, y a un conjunto de bomba y un controlador, tales como 105 y 106, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El conector 920 tiene un primer orificio de canal 923 para la conexión de un dispositivo de alimentación, para conducir contenido a través del primer canal 913, y un segundo orificio de canal 924 para conectar el conjunto 105 de bomba, para conducir aire a través del segundo canal 914 y, opcionalmente, para conectar el controlador 106 a los sensores en los canales 901 y 902.
- Opcionalmente, el segundo orificio 924 de canal está conectado a los canales 901, 902 que alojan los sensores 102, 801. De esta manera, el dispositivo naso/orogástrico 100 puede conectarse a través del primer orificio 923 de canal a una máquina de alimentación existente y, a través el segundo orificio 924 de canal, a un dispositivo dedicado que incluya el controlador 106 y el conjunto 105 de bomba.
- Opcionalmente, a fin de mantener la esterilización del conjunto 105 de bomba, el cable que conecta con el segundo orificio 924 de canal incluye un filtro que filtra el aire conducido a través del canal 914 de aire. En tal realización, si se rasgan o perforan el cuerpo elástico esofágico 103 y/o el canal de aire que conduce aire al mismo, se bloquean fluidos GI, gérmenes u otras impurezas, impidiendo que contaminen el conjunto 105 de bomba y/o un tubo que conecte el conjunto 105 de bomba al filtro. Cabe señalar que tal cable permite que varios pacientes usen el conjunto 105 de bomba sin necesidad de procesos de esterilización redundantes. Opcionalmente, a fin de mantener la esterilización de la unidad de alimentación, puede usarse un filtro que controle la dirección de alimentación a través del canal de alimentación 913. En tal realización, si se rasga o se perfora el canal de alimentación 913, se bloquean fluidos GI, gérmenes u otras impurezas, impidiendo que contaminen la unidad de alimentación o el tubo que conecta la unidad de alimentación al filtro.
- Opcionalmente, unos tapones 930, 931 están conectados de forma desmontable al conector 920 ejemplar. En Las FIGS. 10A y 10B, los tapones 931, 930 no están conectados al conector 920, sino más bien soportados por un elemento de sujeción 932, tal como una banda flexible. Al colocarlos en frente de los orificios del conector 920 ejemplar, se mantiene la esterilización.
- Tal como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a $\pm 10\%$.
- Los términos "comprende", "que comprende/n", "incluye", "que incluye/n", "que tiene/n", y sus conjugados, significan "que incluye/n, pero sin limitación a". Este término abarca los términos "que consiste/n en" y "que consiste/n esencialmente en".
- La frase "que consiste/n esencialmente en" significa que la composición o el método pueden incluir ingredientes y/o etapas adicionales, pero sólo si los ingredientes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición o método reivindicados.
- Tal como se usa en el presente documento, la forma singular "un", "uno/a" y "el/la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "al menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos.
- En el presente documento, el uso de la palabra "ejemplar" significa "que sirve como ejemplo, caso o ilustración". Cualquier realización descrita como "ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras realizaciones y/o como excluyente de la incorporación de características de otras realizaciones.
- En el presente documento, el uso de la palabra "opcionalmente" significa "se proporciona en algunas realizaciones, y no se proporciona en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales", salvo que dichas características estén en conflicto.

- 5 A lo largo de la presente solicitud, han podido presentarse diversas realizaciones de la presente invención en formato de intervalos. Debe comprenderse que la descripción en formato de intervalos es meramente por conveniencia y brevedad, y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. En consecuencia, la descripción de un intervalo debe considerarse como que da a conocer específicamente todos los posibles subintervalos, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo tal como entre 1 y 6 se debe considerar como que da a conocer específicamente los subintervalos tales como 1-3, 1-4, 1-5, 2-4, 2-6, 3-6, etc., así como los números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto es aplicable independientemente de la amplitud del intervalo.
- 10 Cada vez que en el presente documento se indica un intervalo numérico, se entiende que incluye cualquier número citado (fraccionario o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que oscila/oscila entre" un primer número indicado y un segundo número indicado, y "que va/n/va desde" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan de manera intercambiable en el presente documento, y se entiende que incluyen el primer y el segundo números indicados y todos los números fraccionarios e integrales entre los mismos.
- 15 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "método" se refiere a las maneras, medios, técnicas y procedimientos para llevar a cabo una tarea determinada, incluyendo, pero sin limitación a, las maneras, medios, técnicas y procedimientos bien conocidos por los profesionales de las industrias química, farmacológica, biológica, bioquímica y médica, o que tales profesionales puedan desarrollar fácilmente a partir de formas, medios, técnicas y procedimientos conocidos.
- 20 Tal como se utiliza en el presente documento, el término "tratar" incluye eliminar, inhibir, retardar o invertir sustancialmente la progresión de una dolencia, mejorar sustancialmente los síntomas clínicos o estéticos de una dolencia o prevenir sustancialmente la aparición de síntomas clínicos o estéticos de una dolencia.
- 25 Cabe observar que ciertas características de la invención que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse combinadas en una única realización. Por el contrario, diversas características de la invención que, por brevedad, se describen en el contexto de una única realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada, o según resulte adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no han de considerarse características esenciales de estas realizaciones, a menos que la realización sea inoperativa sin esos elementos.
- 30 Aunque se ha descrito la invención junto con realizaciones específicas de la misma, muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. En consecuencia, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.
- 35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo naso/orogástrico que tiene un medio de bloqueo del reflujo, que comprende:

5 una sonda naso/orogástrica (101) que tiene un canal de alimentación (913) para conducir un contenido de alimentación y al menos una abertura (905) a lo largo de al menos un segmento de una superficie lateral de dicha sonda naso/orogástrica, estando dimensionada y conformada dicha sonda naso/orogástrica para su disposición dentro del esófago, de modo que dicho al menos un segmento quede dentro del esófago y al menos un extremo distal del mismo quede en la luz del estómago de un paciente;

10 al menos un cuerpo elástico esofágico (103), situado lo largo de dicho sonda naso/orogástrica, que tiene un volumen dependiente de la presión;

al menos un sensor esofágico (102) que comprende al menos un sensor de impedancia, situado en dicha al menos una abertura (905), y adaptado para detectar un cambio de impedancia en dicho al menos un segmento de dicha sonda naso/orogástrica cuando entra en contacto directo con fluido gastrointestinal (GI) que pasa a través de la

15 abertura;

un controlador (106) adaptado para regular una presión dentro de dicho al menos un cuerpo elástico esofágico conforme a dicha detección.

2. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 1, en el que dicha sonda naso/orogástrica tiene extremos distal y proximal, dicho al menos un sensor esofágico comprende un primer sensor esofágico en la proximidad de dicho extremo distal y un segundo sensor esofágico entre dicho extremo distal y dicho extremo proximal.

3. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 2, en el que dicho controlador regula dicha presión conforme a al menos uno de una diferencia entre una primera lectura de dicho primer sensor esofágico y una segunda lectura de dicho segundo sensor esofágico, y la temporización de un primer evento de detección de dicha primera lectura con respecto a un segundo evento de detección de dicha segunda lectura.

4. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 3, en el que dicha primera y segunda lecturas son lecturas de cambio de impedancia.

5. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de dichos sensores de impedancia comprende una pluralidad de electrodos, dispuestos de forma circular alrededor de dicha sonda naso/orogástrica.

6. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende adicionalmente un conjunto (105) de bomba, controlado por dicho controlador para regular dicha presión mediante el inflado de dicho al menos un cuerpo elástico esofágico;

en el que dicho conjunto de bomba comprende un depósito de aire a presión y dicho conjunto de bomba aumenta la presión del aire en dicho depósito de aire a presión a fin de acelerar dicho inflado.

7. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 6, en el que dicho al menos un cuerpo elástico esofágico comprende una pluralidad de balones dispuestos uno tras otro a lo largo de dicha sonda naso/orogástrica.

8. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 6, que comprende adicionalmente al menos un sensor de posicionamiento (801) montado a lo largo de dicha sonda naso/orogástrica para medir una impedancia alrededor de dicha sonda naso/orogástrica y un controlador adaptado para detectar una ubicación en el esófago de al menos una porción de dicha sonda naso/orogástrica.

9. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 8, en el que dicho al menos un sensor de posicionamiento comprende un hilo enroscado en un canal de sensor a lo largo de dicha sonda naso/orogástrica, y que se extrae a través de al menos una abertura de sensor a lo largo de dicha superficie lateral de dicha sonda naso/orogástrica.

10. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que dicho controlador está adaptado para regular dicha presión conforme a dicha ubicación.

11. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones 8-9, en el que dicho controlador detecta un movimiento conforme a un cambio en dicha ubicación; reduciendo dicho controlador dicha presión en respuesta a dicho cambio.

12. El dispositivo naso/orogástrico de la reivindicación 6, que comprende adicionalmente:

una conexión (914) a un cable que tiene un filtro para ajustar el flujo de aire desde dicho conjunto de bomba.

13. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho al menos un sensor esofágico (102) comprende una pluralidad de hilos (801) enroscados en una pluralidad de canales a lo largo de dicha sonda naso/orogástrica, teniendo cada uno de dichos canales al menos una

abertura a lo largo del mismo para permitir detectar dicho cambio de impedancia alrededor de dicho al menos un segmento.

- 5 14. El dispositivo naso/orogástrico de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho controlador está configurado para aumentar dicha presión, con el fin de bloquear dicho esófago cuando dicha impedancia sea indicativa de la presencia de contenido gástrico en dicho al menos un segmento de dicha sonda naso/orogástrica, y/o en el que dicho controlador está configurado para disminuir dicha presión cuando dicha impedancia sea indicativa de la ausencia de contenido gástrico en dicho al menos un segmento de dicha sonda naso/orogástrica.

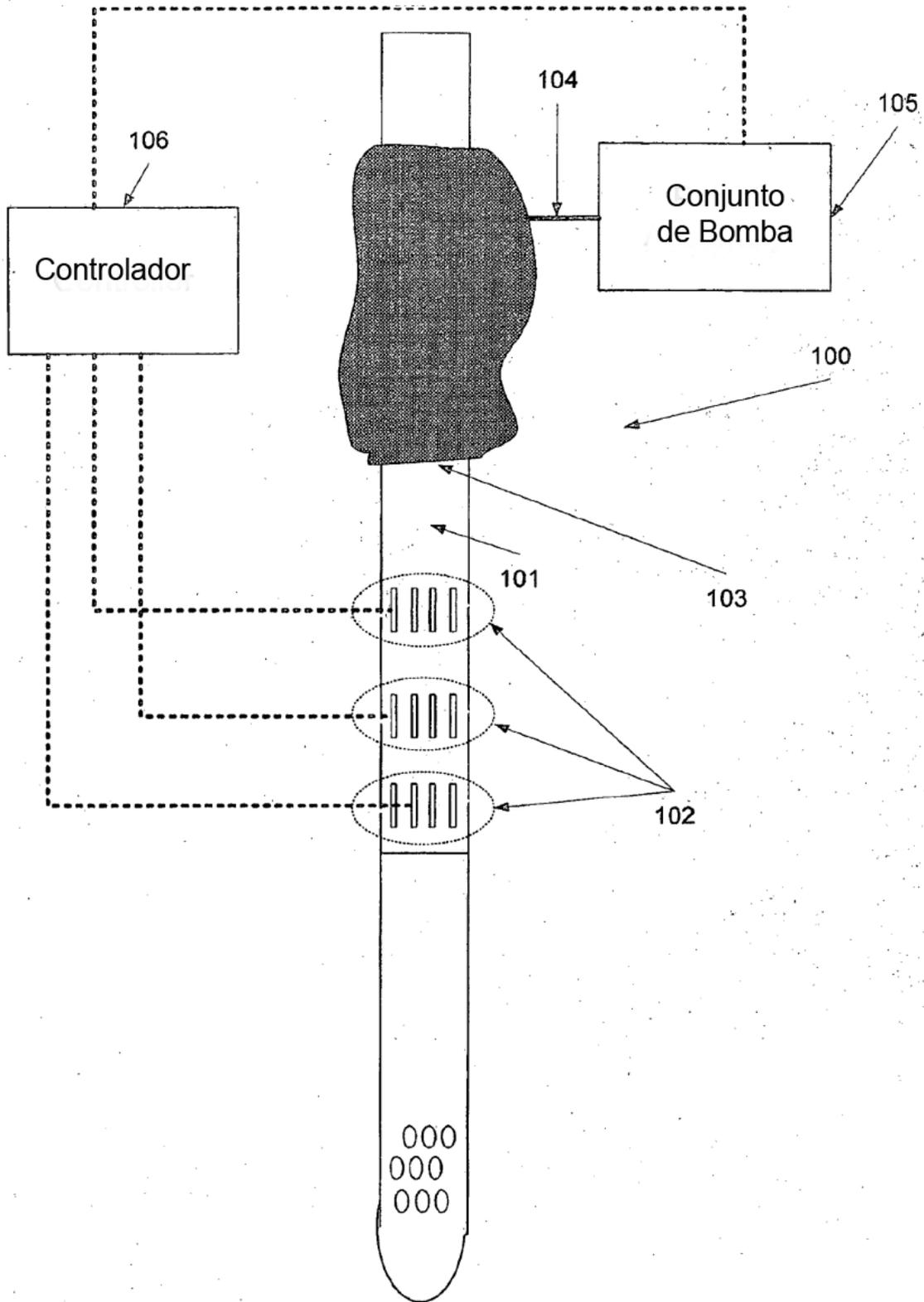


FIG. 1

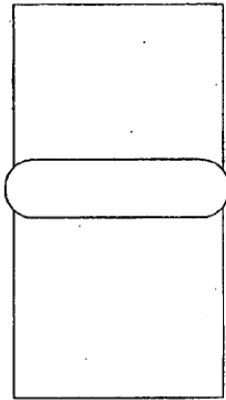


FIG. 2A

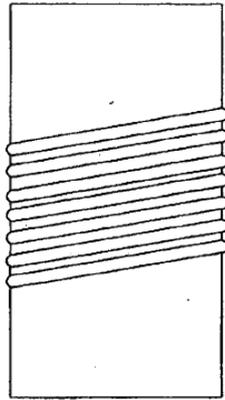


FIG. 2B

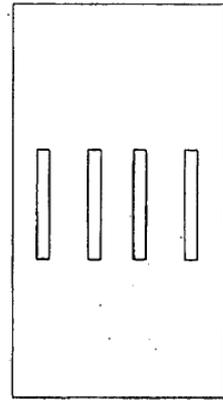


FIG. 2C

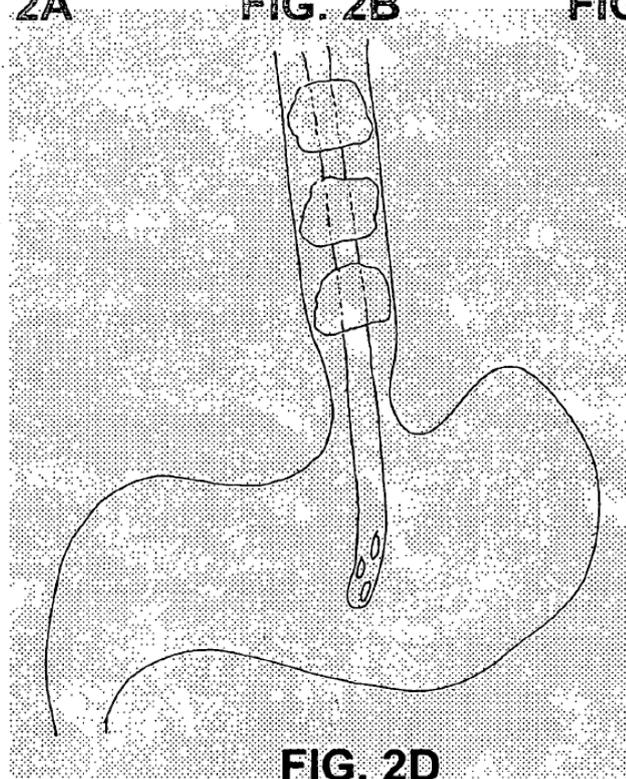


FIG. 2D

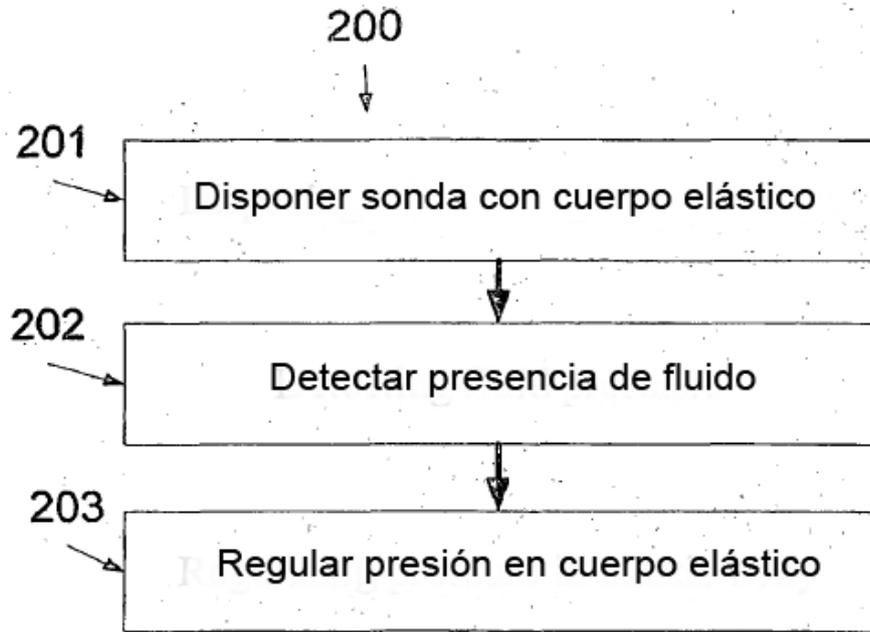


FIG. 3

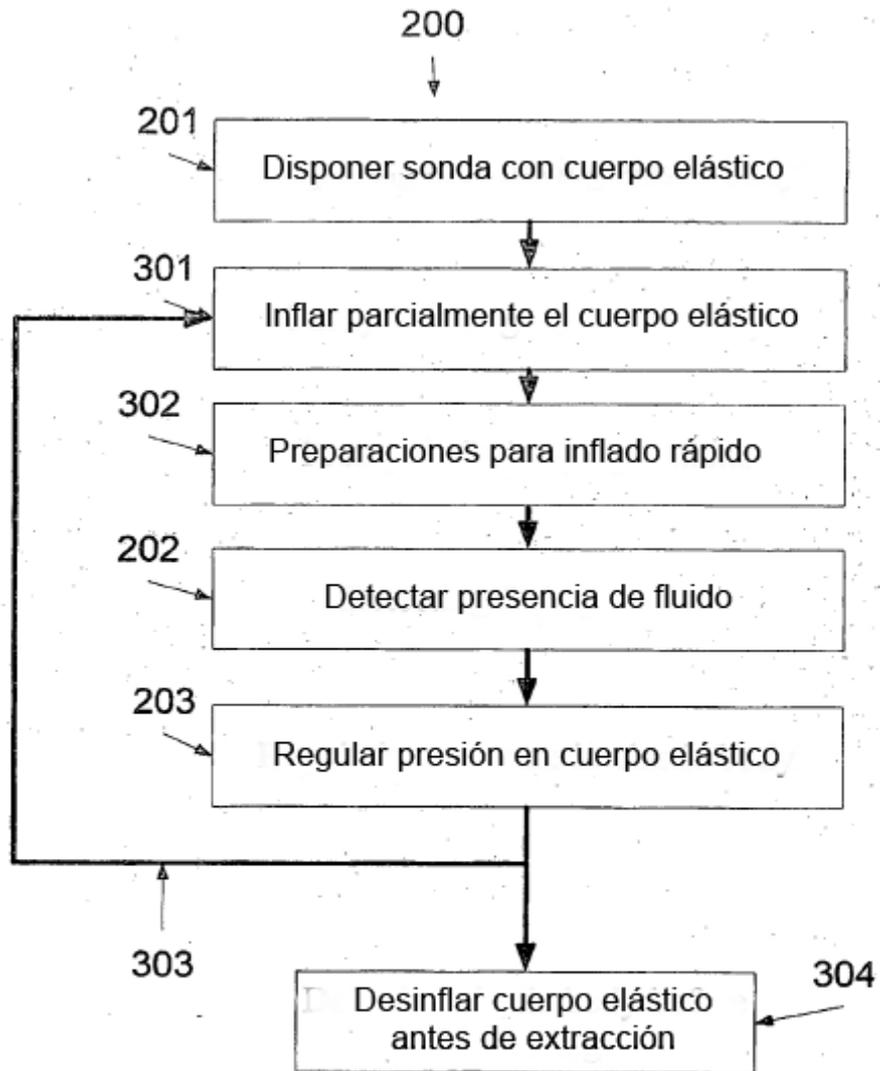


FIG. 4

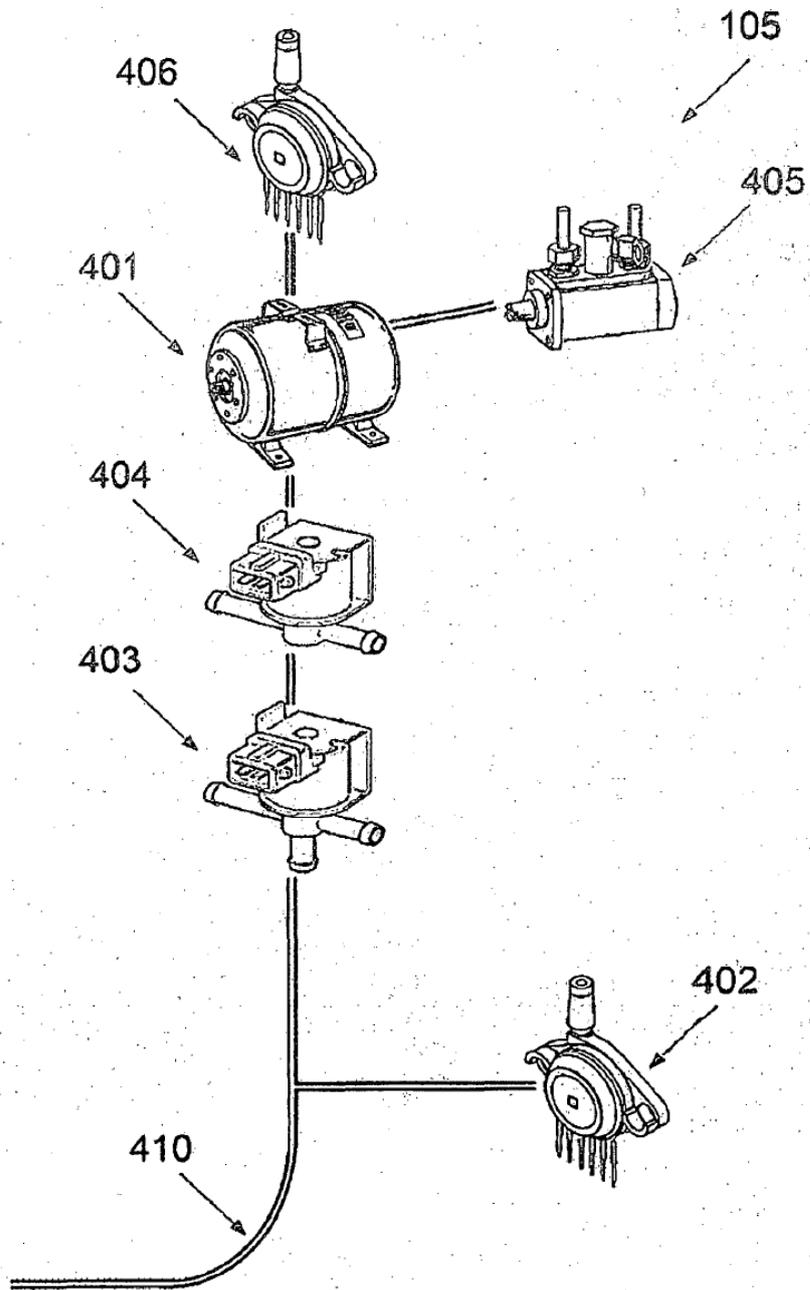


FIG. 5

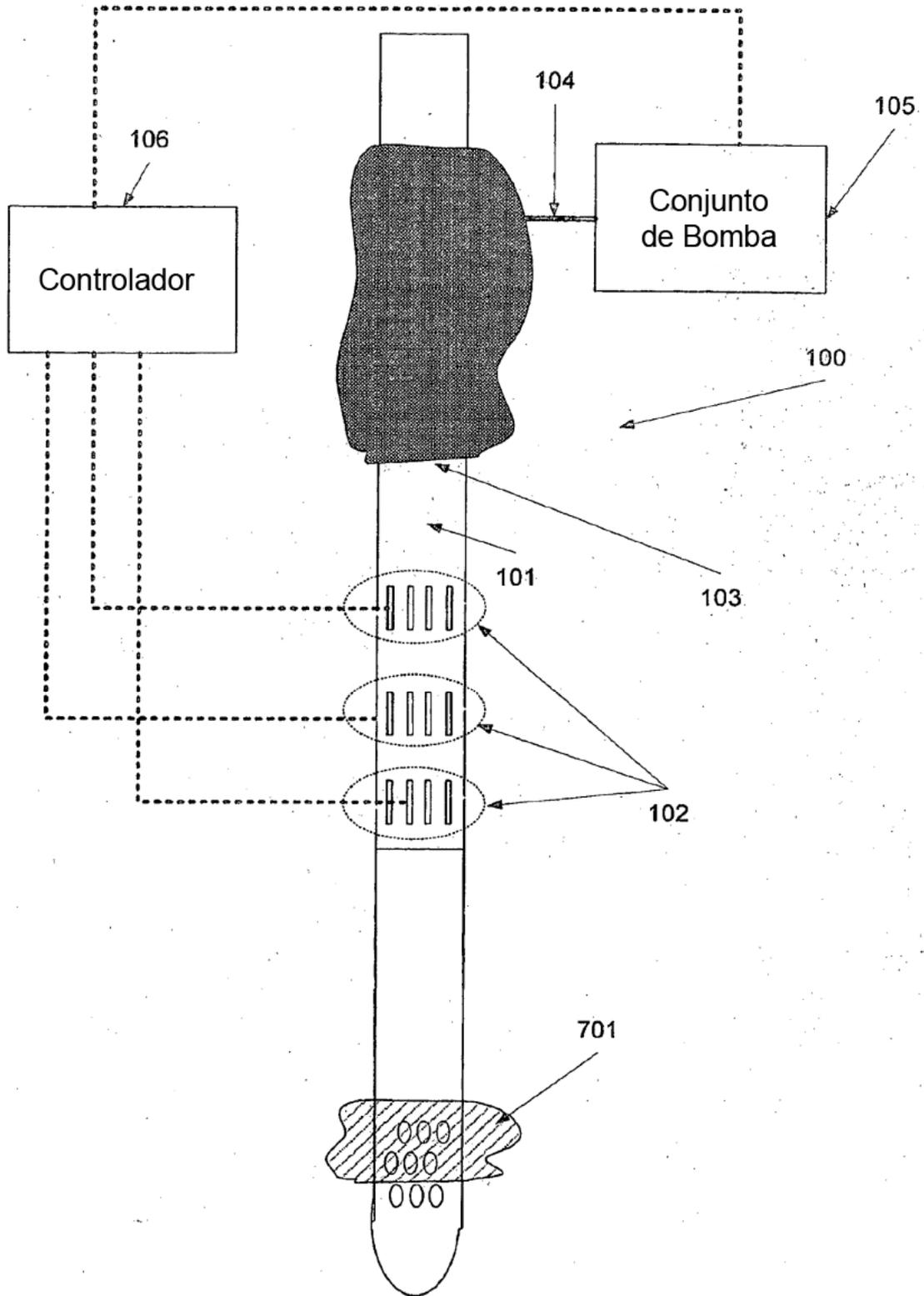


FIG. 6

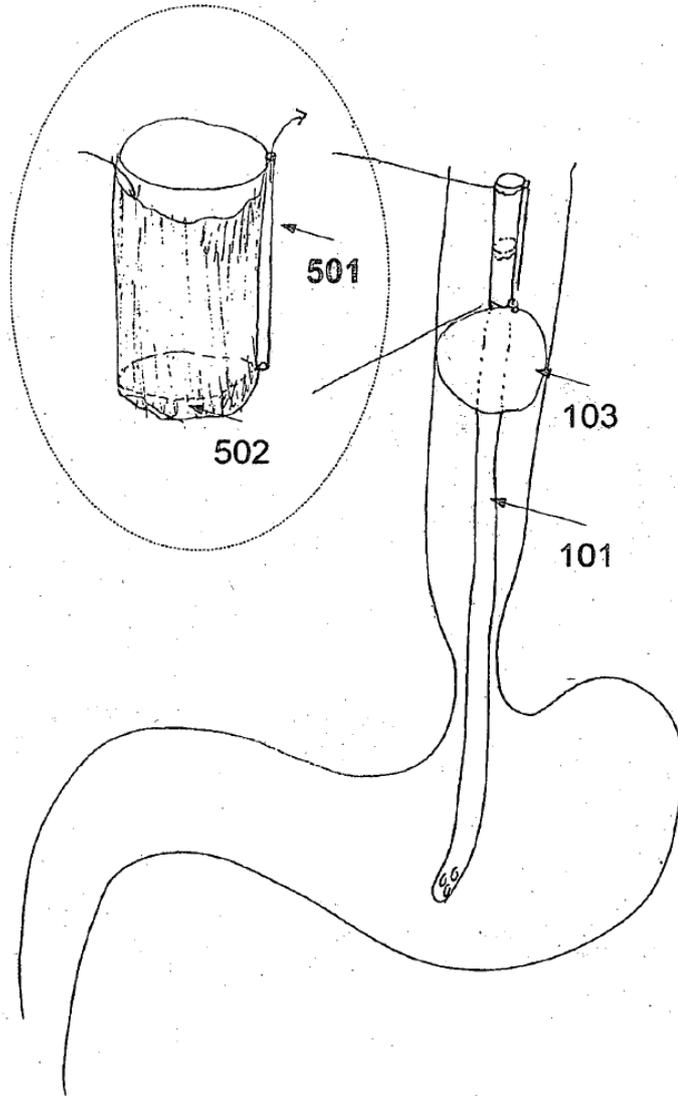


FIG. 7

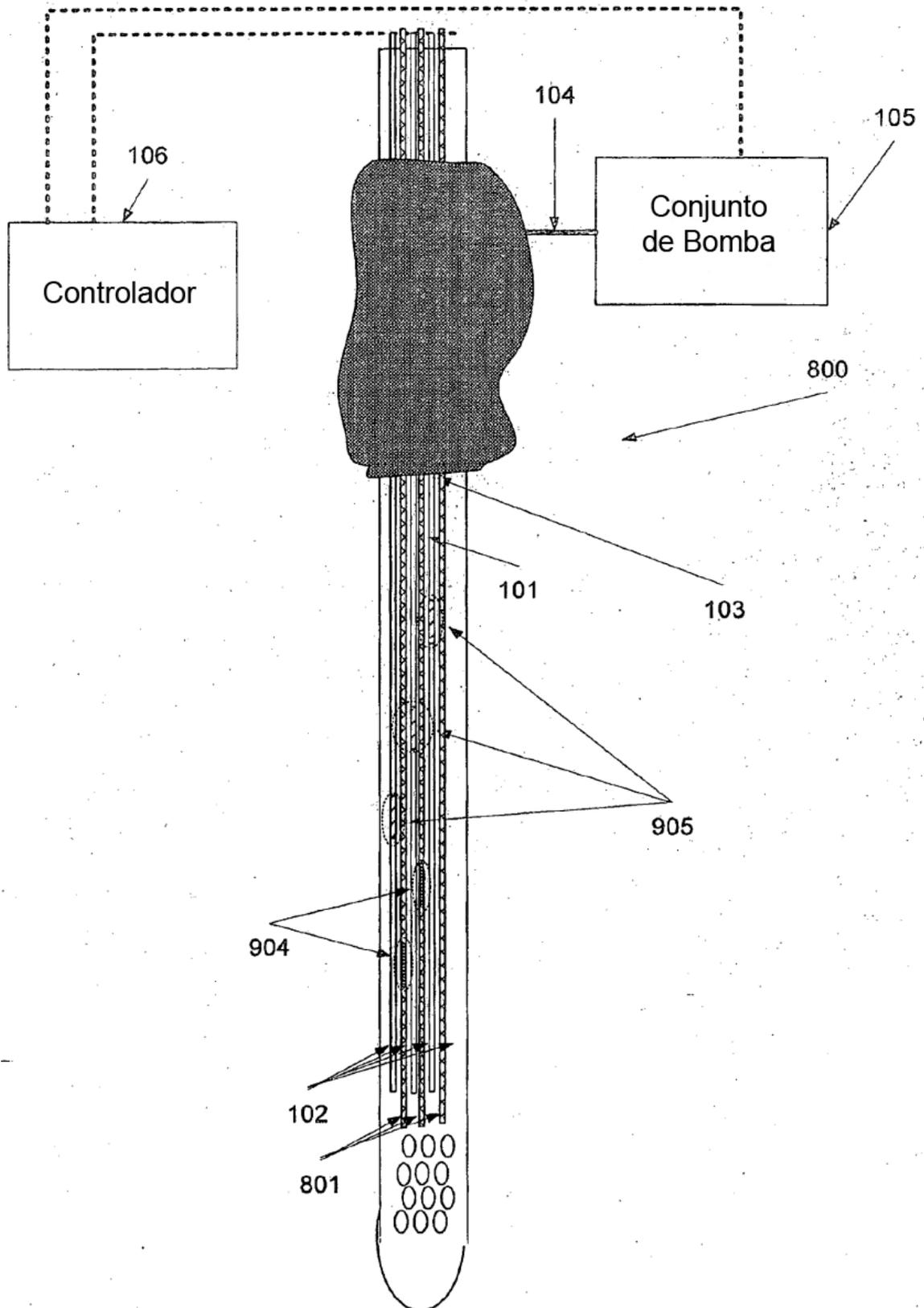


FIG. 8

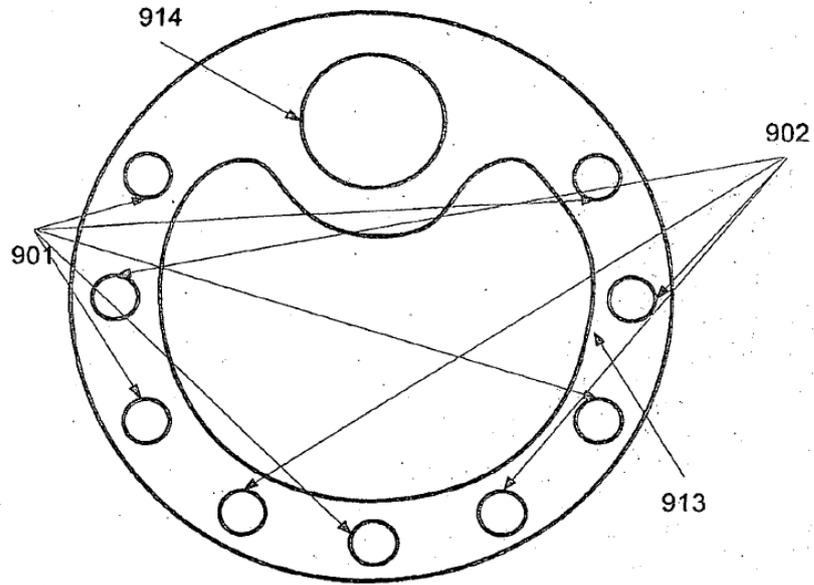


FIG. 9A

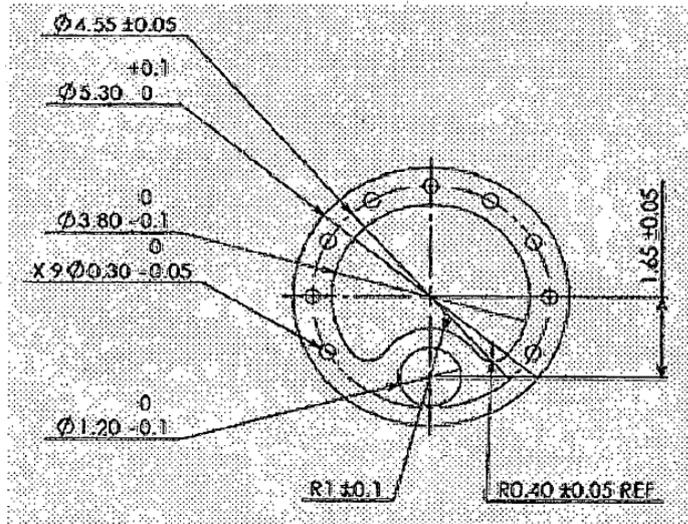


FIG. 9B

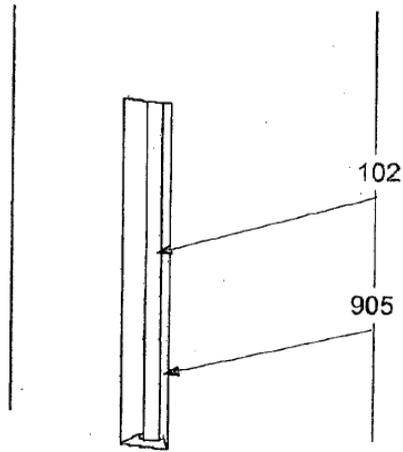


FIG. 9C

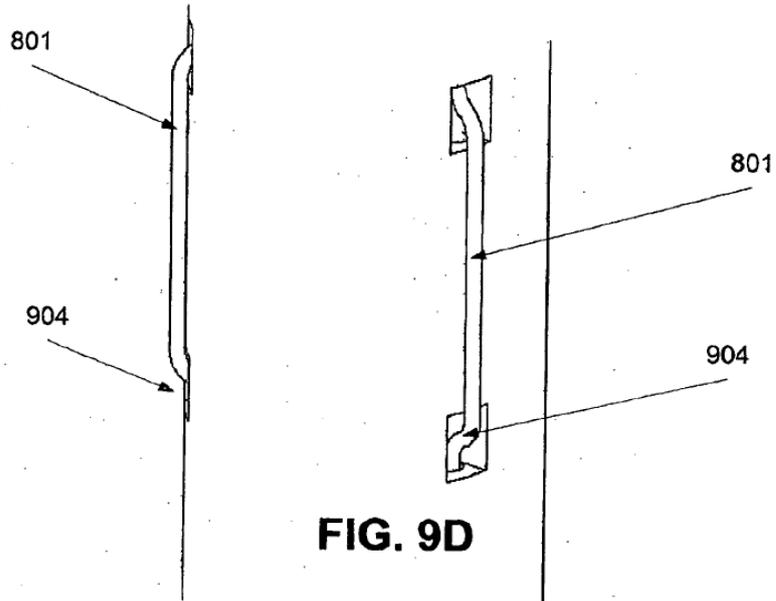


FIG. 9D

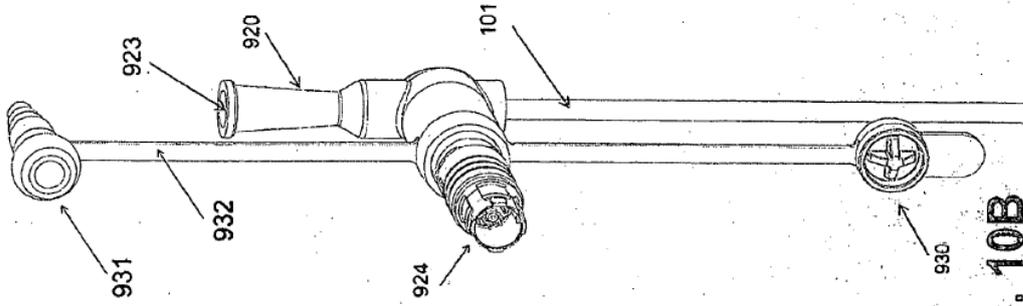


FIG. 10B

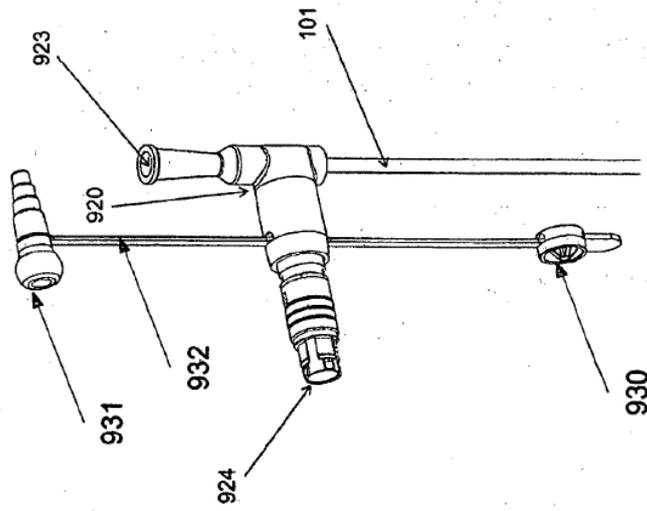


FIG. 10A