



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 612 159

61 Int. Cl.:

A61M 31/00 (2006.01) A61B 1/00 (2006.01) A61B 1/015 (2006.01) A61B 1/05 (2006.01) A61J 15/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 29.08.2012 PCT/IB2012/054442

(87) Fecha y número de publicación internacional: 07.03.2013 WO13030775

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 29.08.2012 E 12827550 (0)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 28.09.2016 EP 2750753

(54) Título: Dispositivo de alimentación post-pilórica y sus métodos de uso

(30) Prioridad:

29.08.2011 US 201161575730 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 12.05.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

ELIA, LIRON; IDDAN, GAVRIEL J. y LILACH, NIR

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de alimentación post-pilórica y sus métodos de uso

5 Solicitud relacionada

Esta solicitud reivindica la prioridad del documento n.º 61/575.730, presentado el 29 de agosto de 2011.

Campo y antecedentes de la invención

10

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la alimentación post-pilórica y, más particularmente, pero no exclusivamente, a la guía *in vivo* de una sonda de alimentación para la alimentación post-pilórica.

De acuerdo con las directrices, tanto europeas como americanas, para la nutrición enteral y parenteral, la alimentación enteral es el método preferido de apoyo nutricional en pacientes que tienen un tracto gastrointestinal (GI) funcional pero no pueden mantener una ingesta oral adecuada. La nutrición enteral impide la atrofia de la mucosa gastrointestinal, conserva la integridad intestinal e impide la translocación bacteriana de la luz gastrointestinal hacia el resto del cuerpo, manteniendo la permeabilidad normal de la barrera mucosa gastrointestinal. Además, es menos costosa y presenta menos complicaciones que la nutrición parenteral. La vía enteral tradicionalmente suministraba nutrición directamente al estómago a través de una sonda nasogástrica o de gastrostomía (alimentación prepilórica).

En las últimas décadas, la alimentación post-pilórica ha sido desarrollada y adoptada por equipos de nutrición para la alimentación enteral. Las indicaciones para este tipo de alimentación están aumentando e incluyen una variedad de enfermedades clínicas, como la gastroparesis, pancreatitis aguda, estenosis al vaciamiento gástrico, hiperémesis (incluyendo la hiperémesis gravídica), aspiración recurrente, fístula traqueoesofágica y estenosis en gastroenterostomía. Actualmente, se dispone de una amplia variedad de dispositivos de nutrición post-pilórica, incluyendo diferentes tipos de sondas nasoduodenales y nasoyeyunales y yeyunostomías, véase Eva Niv, et al.

Post-pyloric feeding. World J Gastroenterol. 21 de marzo de 2009; 15(11), pp.1281-1288, publicado en línea el 21 de marzo de 2009. doi: 10.3748/wjg.15.1281.

La patente estadounidense n.º 5.665.064 describe una sonda de alimentación gastroentérica que se proporciona y que está adaptada idealmente para la colocación endoscópica a través de un endoscopio que tiene un canal de trabajo y una punta orientable. La sonda de alimentación está provista de una longitud longitudinal suficiente para permitir que se retire el endoscopio de alrededor de la sonda de alimentación sin alterar la colocación distal de la sonda de alimentación dentro de los intestinos del paciente. Después de que la sonda de alimentación se haya situado adecuadamente en el interior del paciente y el endoscopio se haya retirado de alrededor de la sonda de alimentación, se fija un conector firmemente al extremo proximal de la sonda de alimentación para permitir que se conecte a una bomba de alimentación, o similar, para alimentar al paciente.

La solicitud internacional con número de publicación WO 2010/118256 expone dispositivos y métodos para medios seguros, fáciles y rentables de colocar y verificar la colocación adecuada de sondas de alimentación nasogástricas y nasoentéricas. Específicamente, se divulga un dispositivo de alimentación integrado que incluye una sonda operativa para suministrar una sustancia nutritivo y/o medicinal al tracto gastrointestinal, un sistema óptico que incluye una fuente de luz, fibras ópticas flexibles o una cámara, y una lente y un sistema de dirección. Los componentes del sistema, es decir, el sistema óptico y el sistema de dirección, pueden integrarse en la sonda.

Sumario de la invención

50

55

60

35

40

45

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo de sonda de alimentación para la alimentación post-pilórica como se divulga, además, en la reivindicación 1. El dispositivo comprende una sonda de alimentación flexible que tiene un extremo proximal, una parte central y un extremo distal y una luz de suministro a lo largo de la misma para conducir una sustancia digerible a través de la misma, estando la sonda de alimentación flexible dimensionada y conformada para disponerse dentro del esófago de manera que al menos el extremo distal pase por el esfínter esofágico de un paciente, una unidad de formación de imágenes que tiene un sensor de imagen montado sobre una punta del extremo distal para reproducir un espacio de formación de imágenes delante del mismo y un mecanismo basculante para inclinar el extremo distal con respecto a la parte central. El extremo distal tiene al menos una abertura de inclinación lateral y de alimentación a lo largo del mismo para suministrar la sustancia digerible a través de la misma, la al menos una abertura de inclinación lateral y de alimentación está dispuesta de tal manera que cuando el mecanismo basculante inclina el extremo distal se estrecha la al menos una abertura de inclinación lateral y de alimentación.

Asimismo, se divulga un método para colocar un dispositivo de sonda de alimentación en un paciente para la alimentación post-pilórica. El método comprende seleccionar una sonda de alimentación flexible que tiene un extremo proximal, una parte central y un extremo distal y una luz de suministro y una luz de alambre guía a lo largo

de la misma y un sensor de imagen montado en una punta de extremo distal del extremo distal para reproducir un espacio de formación de imágenes delante del mismo haciendo avanzar la sonda de alimentación flexible a través del conducto nasal u oral y bajando por el esófago del paciente hasta que al menos el extremo distal pase por el esfínter esofágico del paciente, inclinando el extremo distal con respecto a la parte central, quiando una punta de alambre guía del alambre guía a través de la luz de alambre guía y dentro del píloro del paciente de acuerdo con la imagen, y empujando la sonda de alimentación flexible sobre el alambre guía a través del píloro del paciente.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un dispositivo de sonda de alimentación para la alimentación post-pilórica. El dispositivo de sonda de alimentación comprende una sonda de alimentación flexible que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal y una luz de suministro que hace pasar una sustancia digerible a través de la misma para el suministro a través de una abertura de suministro en el extremo distal y una unidad de formación de imágenes que tiene una varilla que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la sonda de alimentación flexible y se conecta mecánicamente a un sensor de imagen que se monta en una parte de punta de la varilla. La parte de punta tiene una configuración plegada en la que el sensor de imagen es paralelo al eje longitudinal y una configuración de captura de imagen en la que el sensor de imagen es perpendicular al eje longitudinal, en el que la parte de punta cambia automáticamente de la configuración plegada a la configuración de captura de imagen cuando la varilla es empujada para empujar la parte de punta desde la luz de suministro hasta un espacio delante de la abertura de suministro.

20 A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos usados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende un experto común en la materia al que pertenece la invención. Aunque se pueden usar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o ensayo de realizaciones de la invención, a continuación se describen métodos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de patente, que incluye definiciones. 25 Además, los materiales, métodos y ejemplos son solo ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

Breve descripción de los dibujos

Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, solo a modo de ejemplo, con 30 referencia a los dibujos adjuntos. A continuación, en referencia específica a los dibujos en detalle, se hace hincapié en que la información mostrada es a modo de ejemplo y con fines de argumentos ilustrativos de realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada en conjunto con los dibujos muestra a los expertos en la materia el modo en que se pueden practicar las realizaciones de la invención.

35 En los dibujos:

40

45

5

10

15

la figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo de sonda de alimentación para la alimentación postpilórica que tiene una sonda de alimentación flexible con una luz de suministro para conducir la sustancia digerible para su suministro a través de una o más aberturas de inclinación lateral y de alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

las figuras 2A y 3 son ilustraciones ampliadas esquemáticas del extremo distal y del extremo proximal de la sonda de alimentación flexible representada en la figura 1, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente

- las figuras 2B-2D representan extremos distales ejemplares y componentes ejemplares del (de los) sensor(es) de imagen, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las figuras 2E-2G son una ilustración esquemática tridimensional, una ilustración frontal y una ilustración lateral de la punta del extremo distal, respectivamente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; las figuras 2H-2I representan extremos distales ejemplares que tienen un orificio para conducir una herramienta, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- la figura 4 es una ilustración esquemática de una inclinación del extremo distal de la sonda de alimentación 50 flexible con respecto a la parte central de la misma, mediante el acallamiento de un alambre de tracción que está conectado al extremo distal, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - la figura 5 es una ilustración esquemática de un mecanismo de giro ejemplar que se basa en una articulación giratoria, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 55 la figura 6A es una ilustración esquemática que representa una tuerca ejemplar y una parte de cresta helicoidal de una varilla de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - las figuras 6B-6F son ilustraciones esquemáticas tridimensionales de una parte de cresta helicoidal ejemplar, una tuerca de ajuste y un resorte de retorno de diferentes ángulos, con o sin un segmento de la sonda de alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- la figura 6G es una ilustración esquemática que representa un mecanismo para el giro de la sonda de 60 alimentación flexible, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - la figura 6H es una ilustración esquemática que representa la sonda de alimentación flexible con un mecanismo para el giro de la sonda de alimentación flexible que se basa en un alambre de giro que se conecta mecánicamente al extremo distal y, opcionalmente, no se conecta a la parte central que atraviesa, de acuerdo
- 65 con algunas realizaciones de la presente invención;

la figura 7 es una ilustración esquemática de otro mecanismo de giro 701 ejemplar que se basa en una articulación giratoria alargada, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

las figuras 8A y 8B son ilustraciones esquemáticas ejemplares de un dispositivo de sonda de alimentación ejemplar, opcionalmente, para la alimentación post-pilórica, que tiene una sonda de alimentación flexible rodeada en una sonda de polímeros electroactivos (PEA) que se fija para doblarse cuando se activa con un potencial eléctrico, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

- las figuras 9A y 9B son ilustraciones esquemáticas en sección transversal que representan dos electrodos opuestos y dos pares de electrodos opuestos, respectivamente, que se esparcen a lo largo de una sonda de alimentación flexible, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las figuras 10A y 10B son ilustraciones esquemáticas que representan una pluralidad de pares de electrodos que están situados para doblar por separado varios segmentos diferentes que no se superponen a lo largo de una sonda de alimentación flexible, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - la figura 11 es un diagrama de flujo de un método de colocación de un dispositivo de sonda de alimentación, por ejemplo como se representa en la figura 1, para la alimentación post-pilórica, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - las figuras 12A a 12F son ilustraciones esquemáticas que representan una sonda de alimentación flexible de un dispositivo de sonda de alimentación que está dispuesto en el cuerpo de un paciente de manera que la parte central está dentro del esófago y el extremo distal del mismo está en el estómago del paciente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las figuras 13 y 14, respectivamente y esquemáticamente ilustran una caja de control 1230 ejemplar que incluye una pantalla 1240 y componentes de la caja de control 1230, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
 - las figuras 15A-15C son una ilustración esquemática tridimensional, una ilustración frontal y una ilustración lateral de la punta del extremo distal, respectivamente, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las figuras 16A-16C son ilustraciones esquemáticas de una punta distal de una sonda de alimentación flexible de un dispositivo de sonda de alimentación que tiene una unidad de formación de imágenes para la alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y
 - la figura 16D es una ilustración esquemática en la que la sonda de alimentación flexible de las figuras 16A-16C es como se ha descrito con referencia a las figuras 1-4, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Descripción de realizaciones de la invención

5

15

30

60

65

- La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a la alimentación post-pilórica y, más particularmente, pero no exclusivamente, a la guía *in vivo* de una sonda de alimentación para la alimentación post-pilórica.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporcionan dispositivos de sonda de alimentación, y métodos para usarlos, para la alimentación post-pilórica. Los métodos y sistemas están basados en una sonda de alimentación flexible que soporta un sensor de imagen en su punta e incorpora una o más aberturas laterales que se fijan y colocan para soportar tanto el suministro de una sustancia digerible como la inclinación de un extremo distal de la sonda de alimentación flexible con respecto a una parte central de la misma.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los métodos y dispositivos de sonda de alimentación se basan en una sonda de alimentación flexible que incluye una o más capas de polímeros electroactivos. Durante el uso, estas capas se activan para inclinar el extremo distal de la sonda de alimentación flexible con respecto a la parte central de la misma. Opcionalmente, las capas incluyen uno o más pares de electrodos para inclinar la sonda de alimentación flexible en uno o más grados de libertad.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los métodos y dispositivos de sonda de alimentación se basan en una sonda de alimentación flexible que incluye un mecanismo de giro que permite el giro del extremo distal de la sonda de alimentación flexible con respecto a la parte central de la misma tirando de una varilla y/o empujando la misma colocada a lo largo de al menos parte de la luz de una sonda de alimentación flexible. El mecanismo de giro se basa opcionalmente en una articulación giratoria que soporta una ranura (por ejemplo, de una tuerca) que se conecta a la varilla y un elemento de cresta helicoidal que pasa en la ranura.
 - De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los métodos y los dispositivos de sonda de alimentación se basan en una sonda de alimentación flexible que incluye un alambre guía que puede usarse para conducir la sonda de alimentación flexible a través del píloro y/o para inclinar la sonda de alimentación flexible en el estómago.
 - De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los métodos y los dispositivos de sonda de alimentación se basan en una sonda de alimentación flexible y un sensor de imagen que puede extraerse de la punta frontal de la sonda de alimentación flexible empujando una varilla y opcionalmente reemplazarse en la luz de la sonda de alimentación flexible tirando de esa varilla. La anchura del sensor puede ser más ancha que la anchura de la luz de la sonda de alimentación flexible.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los métodos y los dispositivos de sonda de alimentación se basan en una sonda de alimentación flexible que incluye un alambre guía que puede usarse para conducir la sonda de alimentación flexible a través del píloro y/o para inclinar la sonda de alimentación flexible en el estómago.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no se limita necesariamente en su aplicación a los detalles de construcción y a la disposición de los componentes y/o métodos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o en los ejemplos. La invención es capaz de tener otras realizaciones o de practicarse o llevarse a cabo de diversas maneras.

A continuación, se hace referencia a la figura 1, que es una ilustración esquemática de un dispositivo de sonda de alimentación 100 para la alimentación post-pilórica que tiene una sonda de alimentación flexible 101 con una luz de suministro 109 para conducir la sustancia digerible, tales como nutrientes, microorganismos, agua y/o medicamentos, para el suministro a través de una o más aberturas de inclinación lateral y de alimentación 103, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La sonda de alimentación flexible 101 se dimensiona opcionalmente para entrar en el duodeno que, por ejemplo, tiene un diámetro total de aproximadamente 3, 4, 5 milímetros (mm) o menos. Como se describe con más detalle a continuación, el dispositivo naso/orogástrico 100 puede colocarse para la alimentación post-pilórica sin formación de imágenes externas, por ejemplo modalidades de formación de imágenes basadas en rayos x que normalmente se usan para monitorizar la localización de la sonda. La sonda de alimentación flexible 101 se puede maniobrar sin ayuda mediante una simple manipulación directa. Esto ayuda a reducir los costos y acortar el tiempo de espera para realizar el método. Para mayor brevedad, la sonda de alimentación flexible 101 se divide en un extremo distal 106 (marcado con un círculo), una parte central 107 y un extremo proximal 108. Asimismo, se hace referencia a las figuras 2A y 3, que son ilustraciones ampliadas esquemáticas del extremo distal 106 y del extremo proximal 108, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El dispositivo de sonda de alimentación 100 incluye una unidad de formación de imágenes con uno o más sensores de imagen 102, por ejemplo una cámara de video en miniatura, y un mecanismo basculante 104, 113 para inclinar el extremo distal 106 con respecto a la parte central 107, por ejemplo, en un ángulo de aproximadamente 90°, aproximadamente 75°, aproximadamente 60°, aproximadamente 120°, aproximadamente 105° y/o cualquier ángulo intermedio o menor.

La sonda de alimentación flexible 101 se define en el presente documento como cualquier sonda de alimentación flexible comúnmente usada, por ejemplo, una sonda de alimentación naso/orogástrica, un catéter nasoesofágico, 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 de alimentación flexible 101 está dimensionada y conformada para disponerse dentro del esófago de manera que el extremo distal 106 se coloque en la luz de estómago de un paciente. Opcionalmente, la sonda de alimentación flexible 101 comprende una sonda flexible de diámetro pequeño, preferentemente hecha de plástico transparente, tal como cloruro de polivinilo o silicona. La longitud de la sonda de alimentación flexible 101 se ajusta al tamaño del esófago del paciente. Por ejemplo, un dispositivo de sonda de alimentación para pacientes adultos tiene una sonda de alimentación flexible 101 de más de 120 cm de longitud para una sonda de 18 Fr y un dispositivo de sonda de alimentación para lactantes tiene una sonda de alimentación flexible 101 de más de 40 cm de longitud para una sonda de 5 Fr.

El (los) sensor(es) de imagen 102 de la unidad de formación de imágenes se monta(n) en la punta 114 del extremo distal 106, concretamente en la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 101. Este sensor de imagen puede bloquear completamente la luz de suministro 109 facilitando solo un suministro lateral de sustancia digerible. Como alternativa, el sensor de imagen 102 puede bloquear parte de la luz de suministro 109, facilitando el suministro de una cantidad limitada de una sustancia digerible desde la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 101. El diámetro de la luz de suministro 109 es opcionalmente de aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm o cualquier anchura intermedia o mayor. Opcionalmente, el (los) sensor(es) de imagen 102 tiene(n) dimensiones menores de aproximadamente 1 mm por aproximadamente 1 mm. Opcionalmente, el sensor de imagen 102 está equipado con un sistema de lente de plástico. Por ejemplo, el sensor de imagen es un sensor basado en un semiconductor complementario de óxido metálico (CMOS) o un sensor basado en un dispositivo de carga acoplada (CCD). Opcionalmente, la unidad de formación de imágenes incluye uno o más medios de iluminación para iluminar el espacio delante de la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 101, por ejemplo diodos emisores de luz (LED) y/o una o más fibras ópticas que se extienden entre el extremo distal y proximal 106, 108. Opcionalmente, el diámetro del sensor de imagen con los LED es de aproximadamente 2 mm, compatible con el diámetro de la sonda de alimentación flexible 101. Por ejemplo, las figuras 2B-2D representan extremos distales ejemplares y componentes ejemplares del (de los) sensor(es) de imagen 102, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En la figura 2B, los componentes ejemplares incluyen un CMOS 81, una lente de plástico 82, un soporte y deflector 85 que soportan la lente, los LED 83 y una cubierta 84. En la figura 2C, un prisma 79 conduce la luz desde los LED 83 que están situados por debajo del CMOS 81 y opcionalmente una tarjeta de circuito impreso (PCB) 79 respectiva. En la figura 2D se usa una fibra óptica 69 para conducir la luz desde los LED 83 que están situados por debajo del CMOS 81. El número 68 representa el campo de visión del sensor de imagen y el número 67 representa el campo de iluminación de la fibra óptica. En esta realización, la cámara está alojada en una carcasa 66.

Las figuras 2E-2G son una ilustración esquemática tridimensional (3D), una ilustración frontal y una ilustración lateral de la punta del extremo distal 106, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como muestran los números 91 y 92, el sensor de imagen 91 se monta para reproducir el espacio delante de la punta del extremo distal 106 y se monta un conjunto de LED 91 para iluminar este espacio. Opcionalmente, se fija una luz conductora de fluido 93 de manera extendida en la sonda de alimentación flexible 101, entre los extremos proximales y distales 106, 108, para conducir el agua y/o cualquier otro fluido para lavar obstáculos delante del sensor de imagen 91. La figura 2H representa un extremo distal ejemplar que tiene un orificio 59 para conducir una herramienta, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La herramienta conducida puede estar hecha de un metal muy elástico realizado de tal forma que al menos la punta de la herramienta se reproduce en el campo de visión del sensor de imagen cuando se empuja hacia fuera del orificio 59, por ejemplo como se muestra en la figura 2I.

5

10

15

20

25

30

35

50

65

La unidad de formación de imágenes incluye opcionalmente un cable de comunicación 110, por ejemplo un cable de vídeo, para enviar las salidas del (de los) sensor(es) de imagen 102 a una unidad de formación de imágenes, por ejemplo una pantalla, tal como una pantalla de cristal líquido (LCD) opcionalmente a través de un conector 111 adecuado. El cable de comunicación se extiende entre los extremos distal y proximal 106, 108, ya sea en la luz de suministro 109 o en una luz de cable en el cuerpo de la sonda de alimentación flexible 101.

El mecanismo basculante 104, 113 incluye opcionalmente un alambre basculante 104 que está conectado mecánicamente al extremo distal 106 y un botón 113 para maniobrar el alambre basculante 104 con el fin de inclinar el extremo distal 106 con respecto a la parte central 107, por ejemplo como se ha descrito anteriormente. Como se usa en el presente documento, se puede hacer referencia indistintamente a una varilla, un alambre, un cable y/o cualquier elemento mecánico que transmite la potencia de tracción, empuje y/o giro. Como se muestra en la figura 4, el botón 113 tira opcionalmente del alambre basculante 104, induciendo la tracción del extremo distal 106 hacia el extremo proximal 108, por ejemplo como indica el número 401, estrechando las aberturas de inclinación lateral y de alimentación 103 que están situadas en una parte del extremo distal 106. El extremo distal 106 se arquea como resultado de la tracción. Las aberturas de inclinación lateral y de alimentación 103 se disponen de una manera que permiten tanto el suministro de la sustancia digerible desde la luz de suministro 109 como la inclinación del extremo distal 106 con respecto a la parte central 107, por ejemplo, en cualquiera de los ángulos descritos anteriormente. Durante la inclinación, como se ha mencionado anteriormente y representado en la figura 4, las aberturas de inclinación lateral y de alimentación se estrechan. La parte del extremo distal 106 con las aberturas de inclinación lateral y de alimentación tiene un coeficiente de elasticidad más alto que las partes circundantes, por ejemplo, la parte central 107. Esto facilita la flexión del extremo distal 106 con respecto a la parte central 107. Opcionalmente, las aberturas de inclinación lateral y de alimentación son aberturas sustancialmente paralelas que son alargadas perpendicularmente a un eje longitudinal 125 de dicha sonda de alimentación flexible 100.

Durante el uso, el usuario usa el botón 113 para inclinar, opcionalmente, el extremo distal 106 en un ángulo deseado mientras se muestran imágenes capturadas por el (los) sensor(es) de imagen 102. De esta manera, el usuario puede dirigir la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 101 para estar orientada hacia el píloro.

Opcionalmente, el dispositivo de sonda de alimentación 100 incluye además un mecanismo de giro para el giro del extremo distal 106 con respecto a la parte central 107, por ejemplo, como se describe a continuación. Durante el uso, esto permite el giro del extremo distal 106 inclinado, por ejemplo, de acuerdo con imágenes capturadas por el (los) sensor(es) de imagen 102, hasta que la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 101 esté orientada hacia el píloro.

Opcionalmente, un alambre guía 115 se extiende entre los extremos distal y proximal 106, 108, ya sea en la luz de suministro 109 o en una luz de alambre guía en el cuerpo de la sonda de alimentación flexible (por ejemplo, véase el número 97 en las figuras 2E y 2F). Para mayor brevedad, se hace referencia indistintamente a la luz del alambre guía y la luz de suministro en el presente documento en este contexto. El alambre guía 115, basado en las imágenes capturadas por el (los) sensor(es) de imagen 102, se usa opcionalmente para maniobrar la sonda de alimentación flexible 101 a través del píloro, por ejemplo como se describe a continuación. El alambre guía 115 se inserta opcionalmente a través de una abertura 116 que puede usarse como un orificio de alimentación para recibir la sustancia digerible.

Opcionalmente, tal como se representa en la figura 3, el extremo proximal 108 incluye una estructura de soporte de sonda proximal 119 que tiene un saliente 120 dimensionado y conformado para encajar en la luz de la sonda de alimentación flexible 101. La abertura 116 se forma, opcionalmente, en la estructura de soporte de la sonda proximal 119. Opcionalmente, una tuerca 122 se conecta entre la estructura de soporte de sonda proximal 119 y la caja de control 123 con una pantalla para presentar las imágenes desde el (los) sensor(es) de imagen 102, por ejemplo como se describe a continuación.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el extremo distal 106 se inclina usando el alambre guía. En una realización de este tipo, el alambre guía está conformado para inclinar el extremo distal 106 en un área elástica que tiene un coeficiente de elasticidad más alto, por ejemplo, en la parte con las aberturas de inclinación lateral y de alimentación 103. Por ejemplo, el coeficiente de elasticidad del alambre guía es menor que el coeficiente de elasticidad del aparte central 105. Por lo tanto, en una

luz de alambre guía que se extiende a lo largo de la parte central 105, el alambre guía 115 doblado se endereza y en el extremo distal 106 el alambre guía 115 doblado recupera su flexión original que desencadena la inclinación del extremo distal 106 con respecto a la parte central 107, por ejemplo hasta un ángulo como el que se ha descrito anteriormente.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el extremo distal 106 se inclina extendiéndose uno o más alambres de aleación con memoria de forma (SMA) (no mostrados) al menos a lo largo de una parte del extremo distal 106. Cada alambre de aleación con memoria de forma tiene una configuración recta para permitir la conducción de la sonda de alimentación flexible 101 a lo largo del esófago y una configuración flexible, en la que el extremo distal 106 se dobla, es decir, se inclina con respecto a la parte central 107. El (Los) alambres de aleación con memoria de forma se transfieren desde una configuración recta a una configuración flexible por calentamiento. Opcionalmente, las aleaciones con memoria de forma están conectadas a un módulo de calentamiento a través del extremo proximal 108 que se controla para doblar y/o enderezar el extremo distal 106, por ejemplo durante la disposición del dispositivo de sonda de alimentación 100 para la alimentación post-pilórica y/o la retirada del dispositivo de sonda de alimentación 100 después de la alimentación post-pilórica.

15

20

25

30

35

40

10

5

A continuación, también se hace referencia a la figura 5, que es una ilustración esquemática de un mecanismo de giro 501 ejemplar que se basa en una articulación giratoria 502 que se conecta, de forma rotatoria, entre las partes inferior y superior de la sonda de alimentación flexible 101, el extremo distal 106 y la parte central 107 y/o entre la parte central 107 y el extremo proximal 108 y/o entre la sonda de alimentación flexible 101, por ejemplo, el extremo proximal 108, y una caja de control, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

Opcionalmente, cuando la articulación giratoria 502 se conecta entre el extremo distal 106 y la parte central 107, la luz de la sonda de alimentación flexible 101 en el extremo distal y la luz de la sonda de alimentación flexible 101 en la parte central se separan, por ejemplo comprenden sondas separadas. Como alternativa, la luz de la sonda de alimentación flexible 101 en el extremo distal y la luz de la sonda de alimentación flexible 101 en la parte central se conectan, por ejemplo, comprenden una sonda común que se fija para torcerse cuando se gira.

La figura 5 representa varios elementos de la figura 1 y objetos que están relacionados con el mecanismo de giro 501 ejemplar. La articulación giratoria 502 incluye una ranura, por ejemplo en una tuerca 503, para recibir un elemento de cresta helicoidal 504 que está conectado mecánicamente a la parte inferior, por ejemplo al extremo distal 106 o a la sonda de alimentación flexible 101. La tuerca 503 está conectada a una varilla 505 de tracción y/o empuje. Opcionalmente, el elemento de cresta helicoidal 504 tiene una luz interna a través de la cual se roscan el cable de comunicación 110 y opcionalmente el alambre basculante 104. La tuerca 503 puede ser una parte de la varilla 505. Por ejemplo, la figura 6A es una ilustración esquemática que representa una tuerca 503 ejemplar y una parte de cresta helicoidal 504 de una varilla, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Cuando se tira de la varilla 505 y/o se empuja a lo largo de la articulación giratoria 502, la tuerca 503 hace girar la parte de cresta helicoidal 504 y junto con la misma la parte inferior, por ejemplo el extremo distal 106 o la sonda de alimentación flexible 101 con respecto a la parte central 107. La rotación es un resultado del movimiento de la parte de cresta helicoidal 504 en las ranuras, por ejemplo de la tuerca 503. Opcionalmente, la tuerca 503 se coloca en una cámara 511 junto con un resorte de retorno 510 de manera que el resorte de retorno 510 soporta la posición de la tuerca 503 con respecto a la articulación giratoria 502, perpendicular al eje longitudinal de la parte central 75. Por ejemplo, las figuras 6B-6F son ilustraciones esquemáticas en 3D de una parte de cresta helicoidal 511 ejemplar, una tuerca de ajuste 512 y un resorte de retorno 513 desde ángulos diferentes, con y sin un segmento 514 de la sonda de alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

45

50

55

60

A continuación, también se hace referencia a la figura 6G que es una ilustración esquemática que representa un mecanismo para el giro de la sonda de alimentación flexible, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En esta realización, el mecanismo de giro no hacer girar solo el extremo distal 106 por la sonda de alimentación flexible 101 en su conjunto. En tales realizaciones, la rueda dentada 671 rodea una parte de la sonda de alimentación flexible 101 y otra rueda dentada 672 se entrelaza con la rueda dentada 671 facilitando el giro mediante un botón de control 673.

A continuación, también se hace referencia a la figura 6H que es una ilustración esquemática que representa la sonda de alimentación flexible 101 con un mecanismo para el giro de la sonda de alimentación flexible 101 que se basa en un alambre de giro 681 que se conecta mecánicamente al extremo distal 106 y opcionalmente no se conecta a la parte central 107 que atraviesa, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En esta realización, el alambre de giro 681 se gira mediante un control 682 que está situado por encima del extremo proximal y está conectado mecánicamente al mismo. En estas realizaciones, el mecanismo de giro está situado externamente a la sonda de alimentación flexible 101 y, por lo tanto, permite mantener la anchura limitada de la propia sonda de alimentación flexible 101. Opcionalmente, el área 683 que se conecta entre el extremo distal 106 y la parte central 107 tiene un coeficiente de elasticidad mayor y, por lo tanto, facilita la rotación del extremo distal 106 con respecto a la parte central 107. Opcionalmente, el área 683 que se conecta entre el extremo distal 106 y la parte central 107 incluye una articulación de giro.

Asimismo, se hace referencia a la figura 7 que es una ilustración esquemática de otro mecanismo de giro 701 ejemplar que se basa en una articulación giratoria alargada 702 que se conecta, de una forma rotatoria, entre la

parte inferior y la parte superior y/o entre la sonda de alimentación flexible 101 y una caja de control, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La figura 7 representa varios elementos de la figura 5 y objetos que están relacionados con el mecanismo de giro 701 ejemplar.

- A continuación, se hace referencia a las figuras 8A y 8B, que son ilustraciones esquemáticas ilustrativas de un dispositivo de sonda de alimentación 800 ejemplar, opcionalmente para la alimentación post-pilórica, que tiene una sonda de alimentación flexible 801 con una luz de suministro 809 para conducir la sustancia digerible que se coloca en una sonda de polímeros electroactivos (PEA) 810 y/o a lo largo de la misma que se dobla cuando se activa con un potencial eléctrico, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La sonda de PEA puede ser una sonda individual, una capa sobre la sonda de alimentación flexible 801 y/o de otra manera parte de la sonda de alimentación flexible 801. La sonda de PEA 810 incluye un circuito eléctrico con electrodos 811 que se esparcen a lo largo de la misma. Durante el uso, un circuito de control activa los electrodos 811, que funcionan como electrodos de deflexión transversal, para inducir la flexión de la sonda de PEA 810 a una inclinación deseada.
- Opcionalmente, como se muestra en la figura 9A, se esparcen dos electrodos opuestos a lo largo de la sonda de alimentación flexible 801, facilitando la flexión en un solo grado de libertad. Opcionalmente, como se muestra en la figura 9B, dos pares de electrodos opuestos se esparcen a lo largo de la sonda de alimentación flexible 801, facilitando la flexión en dos grados de libertad. De manera similar, debe observarse que diferentes números de pares de electrodos opuestos pueden esparcirse a lo largo de la sonda de alimentación flexible 801 facilitando la flexión en diversos grados de libertad, por ejemplo 3, 5, 10 o cualquier número intermedio o mayor.

25

30

35

40

45

50

55

60

65

La sonda de PEA 810 cambia su forma en respuesta a un estímulo eléctrico, por ejemplo como se ejemplifica por la diferencia entre la figura 8A en la que no pasa ningún estímulo eléctrico a través de la sonda de PEA 810 y la figura 8B en la que el estímulo eléctrico pasa a través de la sonda de PEA 810. Por ejemplo, en algunas realizaciones el material de PEA puede expandirse aproximadamente el 0,5 % a aproximadamente el 20 % cuando se expone a una corriente eléctrica de 0,001 microamperios a 1 miliamperios (-2 V a +2 V). Algunos ejemplos de materiales que se pueden usar para la sonda de PEA 810 pueden incluir polipirroles, polianilinas, poliotiofenos, polietilenodioxitiofenos, poli(p-fenilenvinileno)s, polisulfonas, poliacetilenos, Nafion, *Bucky paper y*/o cualquier otro polímero electroactivo iónico que se considere que tiene características de baja tensión, baja velocidad, alta presión (hasta 500 MPa). Además, se reflexiona acerca de que cualquier polímero electroactivo que exhiba propiedades contráctiles o expansivas se puede usar en conexión con las diversas regiones activas de la invención, incluyendo las enumeradas anteriormente. Los materiales de PEA y algunas de sus características significativas se describen en un artículo titulado *ElectroActive Polymer Actuators for Planetary Applications* de Y. Bar-Cohen et al. y publicado en papel con el N.º 3669-05 de *40 Proceedings of SPIE Annual International Symposium on Smart Structures and Materials*, en marzo de 1999, Newport Beach, California, SPIE Copyright 1999.

Opcionalmente, como se muestra en la figura 10A, se sitúa una pluralidad de pares 1001, 1002 de electrodos para doblar por separado varios segmentos diferentes que no se superponen a lo largo de la sonda de alimentación flexible 1003, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Esto permite controlar la flexión en varios grados de libertad. Como se muestra en la figura 10B, se puede colocar una cabeza de cámara en la punta frontal de la sonda de alimentación flexible 1003. En tales realizaciones, la sustancia digerible se suministra a través de aberturas laterales 1005, por ejemplo, de manera similar a las aberturas laterales descritas anteriormente.

A continuación, también se hace referencia a la figura 11, que es un diagrama de flujo 1100 de un método de colocación de un dispositivo de sonda de alimentación, por ejemplo tal como se ha descrito anteriormente, en un paciente para la alimentación post-pilórica, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. En primer lugar, como se muestra en 1101, se selecciona para su uso un dispositivo que tiene una sonda de alimentación flexible y una unidad de formación de imágenes, tal como una sonda de alimentación flexible 101, que tiene una sonda de alimentación flexible 801 y/o cualquiera de las sondas de alimentación flexible descritas anteriormente a las que se hace referencia en el presente documento. Como se muestra en 1102, se hace avanzar la sonda de alimentación flexible a través del conducto nasal u oral y baja por el esófago del paciente hasta que al menos el extremo distal de la sonda de alimentación flexible pase por el esfínter esofágico inferior del paciente y se coloca en el estómago, por ejemplo, como se muestra en la figura 12A. Como se muestra en la figura 12B, el sensor de imagen 1120 que está situado en la parte delantera de la sonda de alimentación flexible se usa para reproducir con imágenes el espacio intraestomacal. A continuación, como se muestra en 1103, el extremo distal de la sonda de alimentación flexible está inclinado con respecto a la parte central de la sonda de alimentación flexible, por ejemplo, como se representa en la figura 12D, por ejemplo utilizando cualquiera de los mecanismos basculantes descritos anteriormente. A continuación, como se muestra en 1104, el extremo distal se gira con respecto a la parte central hasta que la punta frontal de la sonda de alimentación flexible (es decir, el extremo distal) esté orientada hacia el píloro del paciente. El giro, y opcionalmente la inclinación se realizan según las imágenes del sensor de imagen. Las imágenes se presentan opcionalmente en la pantalla de la caja de control, por ejemplo véase el número 123 de la figura 1. Por ejemplo, las figuras 13 y 14 ilustran esquemáticamente una caja de control 1230 ejemplar que incluye una pantalla 1240 y componentes de la caja de control 1230, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La inclinación se realiza opcionalmente usando controles de usuario, por ejemplo usando un teclado que activa una capa de PEA sobre la sonda de alimentación flexible. El giro se realiza opcionalmente usando controles de usuario, tales como el botón 1250 que tira de la varilla 504 (véanse las figuras 6A a 6F). A continuación, después

de que la punta frontal de la sonda de alimentación flexible se haya orientado hacia el píloro, las orientaciones de inclinación y rotación de la sonda de alimentación flexible se bloquean, por ejemplo usando la caja de control.

A continuación, como se muestra en el número 1105 y se representa en la figura 12F, la punta de un alambre guía, tal como el número 115 de la figura 1, se guía hacia el píloro del paciente de acuerdo con la imagen, por ejemplo como se muestra en 12E. Después, como se muestra en 1106, el usuario empuja la sonda de alimentación flexible a lo largo del alambre guía y/o sobre el mismo a través del píloro del paciente, por ejemplo, como se muestra en la figura 12F. Una vez completado este proceso, la caja de control puede desconectarse de la sonda de alimentación flexible y puede iniciarse la alimentación post-pilórica. El método representado en la figura 11 y los dispositivos representados en las figuras anteriores permiten disponer de una sonda de alimentación flexible para la alimentación post-pilórica sin usar modalidades de formación de imágenes externas. La guía de la sonda de alimentación flexible a través del píloro se realiza de acuerdo con imágenes adquiridas por el dispositivo de sonda de alimentación que se usa para la propia alimentación post-pilórica sin usar un dispositivo de catéter adicional y/o irradiar al paciente con radiación de formación de imágenes.

5

10

25

30

35

40

45

50

55

60

Opcionalmente, el fluido se conduce a través de una luz de fluido (es decir, véanse las figuras 2E-2G) en el espacio de formación de imágenes mientras las imágenes en el espacio de formación de imágenes son capturadas por el sensor de imagen. El fluido permite retirar obstáculos del espacio de formación de imágenes. Opcionalmente, el fluido incluye un agente procinético que estimula la abertura del píloro. Por ejemplo, el agente procinético es uno de Benzamida, Cisaprida, Domperidona, Eritromicina, Itoprida, Mosaprida, Metoclopramida, Prucaloprida, Renzaprida, Tegaserod y Mitemcinal.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el extremo distal tiene una parte de extensión, opcionalmente inflable, que se fija para extenderse dentro del píloro. Por ejemplo, a continuación se hace referencia a las figuras 15A-15C que son una ilustración esquemática en 3D, una ilustración frontal y una ilustración lateral de la punta del extremo distal, respectivamente de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La parte de extensión 1230 es opcionalmente un fuelle inflable. En tal realización, una luz de fluido para conducir un fluido para inflar la parte de extensión inflable 1230 se extiende entre el extremo de proximidad 108 y el extremo distal de la sonda de alimentación flexible 101. Cuando el fluido se conduce a través de la misma, la parte de extensión 1230 es alargada, por ejemplo en aproximadamente 4, 5 y 6 centímetros o más. Esto permite extender la sonda de alimentación flexible 101 a través del píloro. Este proceso es opcionalmente guiado por el usuario, por ejemplo mediante un control de inflado en la caja de control. La guía se proporciona de acuerdo con imágenes que son capturadas por el sensor de imagen, por ejemplo como se ha descrito anteriormente. Opcionalmente, el fluido se conduce a través de una luz de fluido (es decir, véanse las figuras 2E-2G) en la parte de extensión 1230 mientras las imágenes en el espacio de formación de imágenes son capturadas por el sensor de imagen. El fluido puede ser gas o líquido.

A continuación, se hace referencia a las figuras 16A-16C, que son ilustraciones esquemáticas de una punta distal 1600 de una sonda de alimentación flexible 1601 de un dispositivo de sonda de alimentación que tiene una unidad de formación de imágenes para la alimentación, para la alimentación prepilórica o post-pilórica, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El dispositivo de sonda de alimentación puede guiarse tal como se ha descrito anteriormente, por ejemplo basándose en imágenes del sensor de imagen 1604, usando mecanismos basculantes y/o de giro que se han descrito anteriormente.

La sonda de alimentación flexible 1601 es opcionalmente una sonda de alimentación flexible tal como se ha descrito anteriormente, por ejemplo como la 101. El dispositivo de sonda de alimentación incluye una unidad de formación de imágenes. La unidad de formación de imágenes incluye una varilla de extracción y/o inserción 1603 del sensor de imagen que se extiende a lo largo de la sonda de alimentación flexible 1601, desde el extremo proximal hasta el extremo distal de la misma. La varilla de extracción y/o inserción 1603 está conectada mecánicamente a un sensor de imagen 1604 que está montado en una parte de punta 1605 de la varilla 1603. La parte de punta tiene una configuración plegada, por ejemplo como se muestra en la figura 16A en la que el sensor de imagen 1604 es paralelo a un eje longitudinal 1606 de la punta distal 1600. La parte de punta tiene una configuración de captura de imagen, por ejemplo, como se muestra en la figura 16B, en la que el sensor de imagen es perpendicular al eje longitudinal 1606. La punta 1605 está hecha opcionalmente de una aleación con memoria de forma (SMA), por ejemplo níquel-titanio (Ni-Ti) de modo que cambia automáticamente de la configuración plegada a la configuración de captura de imagen cuando la punta 1605 se empuja desde una luz 1607 de la sonda de alimentación flexible 1601 hasta un espacio delante de la abertura de la luz 1607, por ejemplo como se muestra en la figura 16B. Esto permite el uso de sensores de imagen que son más anchos que la anchura de la luz 1607. Opcionalmente, la punta 1605 tiene otra configuración plegada en la que el sensor de imagen 1604 es paralelo al eje longitudinal 1606, por ejemplo como se muestra en la figura 16C. La punta 1605 cambia automáticamente de la configuración de captura de imagen a la configuración plegada adicional cuando la punta 1605 se empuja dentro de la luz 1607. De esta manera, el sensor de imagen puede insertarse nuevamente dentro de la luz después de que el proceso de guiado haya terminado. Como se muestra en la figura 16D, la sonda de alimentación flexible 1601 puede ser como se ha descrito anteriormente con referencia a las figuras 1-4.

Se prevé que durante la vida de una patente que madura a partir de esta solicitud se desarrollen muchos métodos y sistemas relevantes y que el ámbito del término un módulo, un sensor de imagen, una pantalla y un control pretenda incluir todas estas nuevas tecnologías *a priori*.

5 Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a ± 10 %.

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que tiene" y sus conjugados significan "incluyendo pero sin limitarse a". Este término abarca los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

10

La frase "que consiste esencialmente en" significa que la composición o el método puede incluir ingredientes y/o etapas adicionales, pero solo si los ingredientes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y nuevas de la composición o método reivindicado.

15 Como se usan en el presente documento, las formas singulares "un", "una" y "el" 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.

La palabra "ejemplar" se usa en el presente documento para significar "funcionar como ejemplo, caso o ilustración".

Cualquier realización descrita como "ejemplar" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa con respecto a otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

La palabra "opcionalmente" se usa en el presente documento para significar "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" a menos que tales características entren en conflicto.

A lo largo de esta solicitud, pueden presentarse diversas realizaciones de esta invención en un formato de intervalo. Debería entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debería interpretarse como una limitación inflexible en el ámbito de la invención. Por consiguiente, se debe considerar que la descripción de un intervalo ha divulgado específicamente todas los posibles subintervalos así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, se debe considerar que la descripción de un intervalo tal como de 1 a 6 ha divulgado específicamente subintervalos tal como de 1 a 3, de 1 a 4, de 1 a 5, de 2 a 4, de 2 a 6, de 3 a 6, etc., así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del intervalo.

35

40

45

25

30

Siempre que en el presente documento se indique un intervalo numérico, se pretende incluir cualquier número citado (fraccional o integral) dentro del intervalo indicado. Las frases "que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "que varía/varía desde" un primer número indicado "a" un segundo número indicado se usan en el presente documento de manera intercambiable y tienen como objetivo incluir el primer y el segundo número indicado y todos los números fraccionales e integrales entremedias.

Se aprecia que ciertas características de la invención, que por razones de claridad se describen en el contexto de realizaciones individuales, también pueden proporcionarse en combinación en una realización única. A la inversa, también se pueden proporcionar varias características de la invención, que se describen brevemente en el contexto de una realización única, por separado o en cualquier subcombinación adecuada o como adecuada en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de dichas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin esos elementos.

- Aunque la invención se ha descrito en conjunto con realizaciones específicas de la misma, es obvio que muchas alternativas, modificaciones y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la materia. Por consiguiente, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del espíritu y ámbito amplio de las reivindicaciones adjuntas.
- Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patente mencionadas en esta memoria descriptiva se incorporan en el presente documento en su totalidad como referencia en la memoria descriptiva, en la misma medida en que cada publicación individual, patente o solicitud de patente se indicara específicamente e individualmente para ser incorporada en el presente documento como referencia. Además, la cita o la identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se interpretará como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior a la presente invención. En la medida en que se usan los encabezamientos de sección, estos no se deben interpretar como necesariamente limitantes.

REIVINDICACIONES

- 1. Un dispositivo de sonda de alimentación para la alimentación post-pilórica, que comprende:
- una sonda de alimentación flexible (101) que tiene una luz de suministro (109) a lo largo de la misma para conducir una sustancia digerible, un extremo proximal (108), una parte central (107) y un extremo distal (106) con una pluralidad de aberturas de inclinación lateral y de alimentación (103) a lo largo de la misma para el suministro de dicha sustancia digerible a través de los mismos, estando dicha sonda de alimentación flexible dimensionada y conformada para disponerse dentro del esófago de manera que al menos dicho extremo distal pase por el esfínter esofágico de un paciente;
 - una unidad de formación de imágenes que tiene un sensor de imagen (102) montado en una punta de dicho extremo distal para reproducir un espacio de formación de imágenes delante de la misma;
 - un mecanismo basculante que incluye un alambre basculante (104) extendido a lo largo de dicha sonda de alimentación flexible y conectado mecánicamente a dicho extremo distal y adaptado para inclinar dicho extremo distal con respecto a dicha parte central;
 - en el que dicha pluralidad de aberturas de inclinación lateral y de alimentación están dispuestas de manera que cuando dicho mecanismo basculante inclina dicho extremo distal, dicha al menos una abertura de inclinación lateral y de alimentación se estrecha.
- 20 2. El dispositivo de sonda de alimentación de la reivindicación 1, que comprende, además un mecanismo de giro (501) para el giro de dicho extremo distal con respecto a dicha parte central.
 - 3. El dispositivo de sonda de alimentación de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de giro comprende:
- una articulación giratoria (502) que conecta dicho extremo distal a dicha parte central y tiene una parte de cresta helicoidal que se conecta mecánicamente a dicho extremo distal; una tuerca (503) que tiene un rebaje para la recepción de dicha parte de cresta helicoidal; una varilla (505) que pasa a través de dicha sonda de alimentación conectada a dicha tuerca de manera que la tracción o el empuje de dicha barra a lo largo de dicha articulación giratoria y dicha sonda de alimentación flexible hace girar dicha parte de cresta helicoidal y dicho extremo distal con respecto a dicha parte central.
 - 4. El dispositivo de sonda de alimentación de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de giro comprende:
- un alambre de giro (681) que se conecta mecánicamente a dicho extremo distal y pasa a través de dicha parte central; un control de giro (682) que es externo a dicha sonda de alimentación flexible y hace girar dicho alambre de giro
 - a lo largo de dicha sonda de alimentación flexible para inducir el giro de dicho extremo distal con respecto a dicha parte central.
- 40 5. El dispositivo de sonda de alimentación de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de giro comprende:
 - una articulación giratoria (502) que conecta dicho extremo proximal a un control y que tiene una parte de cresta helicoidal que se conecta mecánicamente a dicho extremo proximal;
 - una tuerca (503) que tiene un rebaje para la recepción de dicha parte de cresta helicoidal;
- una varilla (505) conectada a dicha tuerca de manera que la tracción o el empuje de dicha varilla a lo largo de dicha articulación giratoria hace girar dicha parte de cresta helicoidal y dicha sonda de alimentación flexible con respecto a dicho control.
 - 6. El dispositivo de sonda de alimentación de la reivindicación 2, en el que dicho mecanismo de giro comprende:
 - una rueda dentada (671) que rodea una parte de dicho extremo proximal; una rueda dentada (672) adicional que hace girar dicha rueda dentada y que se conecta a un control mecánico.
- 7. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha pluralidad de aberturas de inclinación lateral y de alimentación comprende una pluralidad de aberturas sustancialmente paralelas, cada una alargada perpendicularmente a un eje longitudinal de dicha sonda de alimentación flexible.
- 8. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha sonda de alimentación flexible comprende una luz de alambre guía que se extiende desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal de dicha sonda de alimentación flexible; que comprende, además, un alambre guía (115) situado dentro de dicha luz de alambre guía; en el que dicho alambre guía se dobla para inclinar dicho extremo distal con respecto a dicha parte central en un ángulo de aproximadamente 90° cuando se sitúa en la luz de alambre guía, y dicho alambre guía forma parte de dicho mecanismo basculante.

65

50

15

9. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho mecanismo basculante tiene un módulo de estimulación eléctrica que conecta de manera eléctrica un potencial eléctrico a al menos una capa (802) de polímero electroactivo (PEA) dispuesta alrededor de al menos una parte de dicho extremo distal; en el que dicha capa de PEA comprende al menos uno de:

5

al menos un par de electrodos (811) que está controlado por dicho módulo de estimulación eléctrica para doblar al menos una parte de dicho extremo distal en al menos un grado de libertad; y una pluralidad de pares de electrodos (811) que están controlados por dicho módulo de estimulación eléctrica para doblar al menos una parte de dicho extremo distal en una pluralidad de grados de libertad; en el que dicha pluralidad de pares de electrodos están situados para doblar por separado una pluralidad de

10

diferentes segmentos que no se superponen a lo largo de dicha sonda de alimentación flexible.

10. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho

15

un alambre de tracción que se extiende desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal de dicha sonda de alimentación flexible y se conecta mecánicamente a dicho extremo distal de manera que la tracción de dicho alambre de tracción inclina dicho extremo distal con respecto a dicha parte central; y al menos un alambre de aleación con memoria de forma que se extiende al menos a lo largo de una parte de dicho extremo distal y que tiene una configuración recta y una configuración flexible, dicho al menos un alambre de aleación con memoria

20

de forma se transfiere desde dicha configuración recta a dicha configuración flexible por calentamiento, cuando dicho al menos un alambre de aleación con memoria de forma se encuentra en dicha configuración flexible, y dicho extremo distal se inclina con respecto a dicha parte central.

25

11. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el coeficiente de elasticidad de dicho extremo distal es menor que el coeficiente de elasticidad de dicha parte central.

30

12. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una luz de fluido que se extiende desde dicho extremo proximal hasta dicho extremo distal y se fija para conducir el fluido a través de dicha punta de dicho extremo distal dentro de dicho espacio de formación de imágenes.

35

13. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho extremo distal tiene una parte de extensión inflable; que comprende, además, una luz de fluido para conducir un fluido para inflar dicha parte de extensión inflable con el fin de alargar dicho extremo distal y para distanciar dicha punta de dicha parte central.

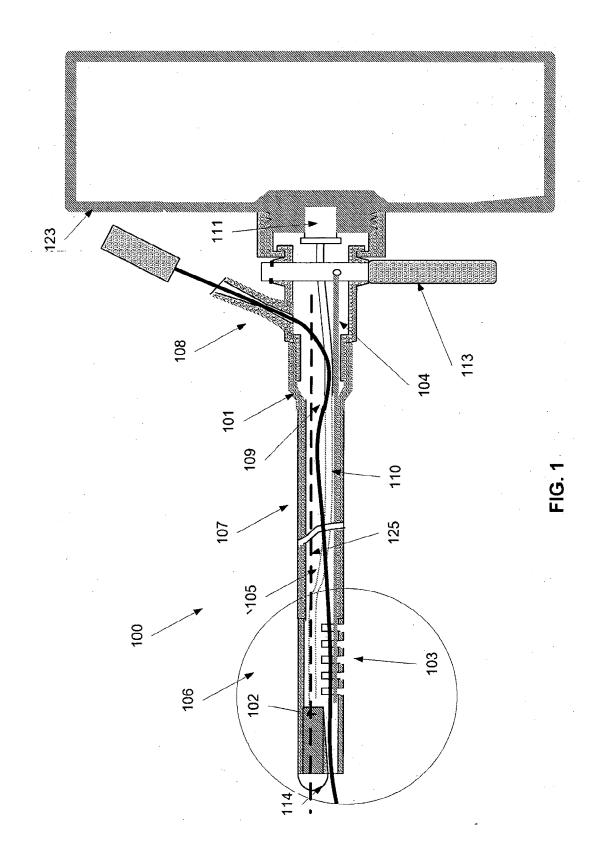
14. El dispositivo de sonda de alimentación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de formación de imágenes comprende además:

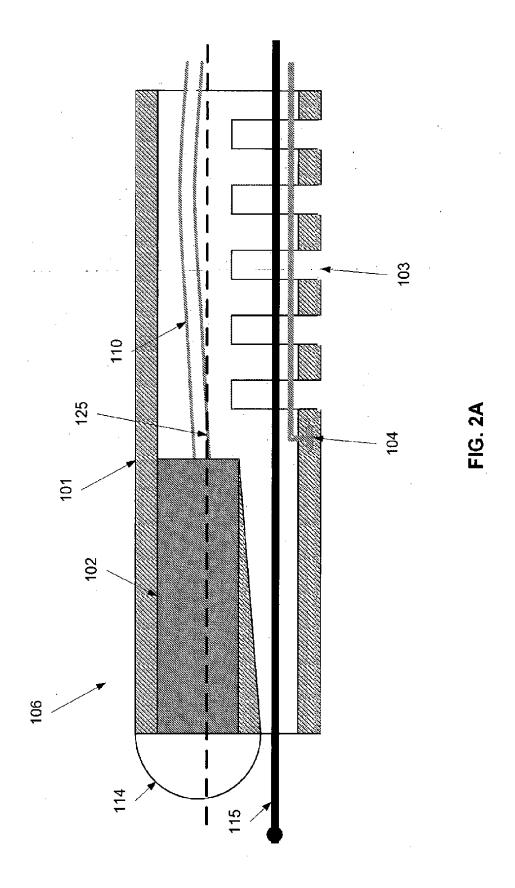
40

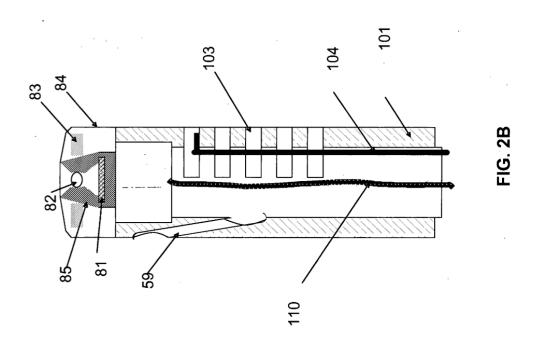
al menos un diodo emisor de luz (LED) 83;

alambre basculante es al menos uno de:

al menos una fibra óptica adaptada para conducir la luz desde el al menos un LED para proporcionar un campo de iluminación (67) delante de dicho sensor de imagen.







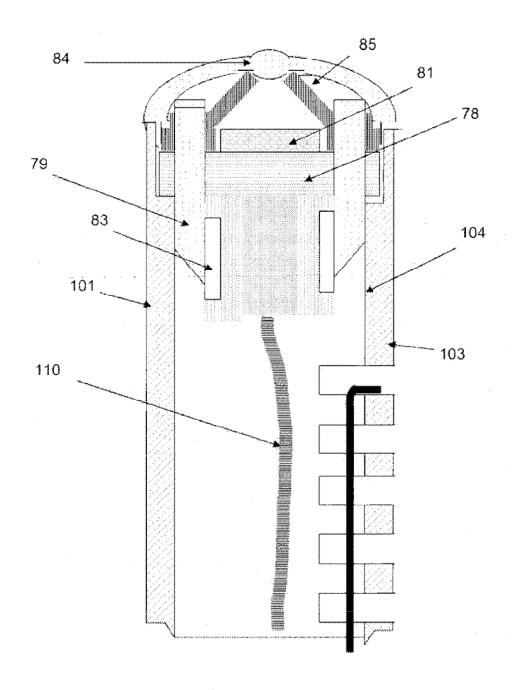
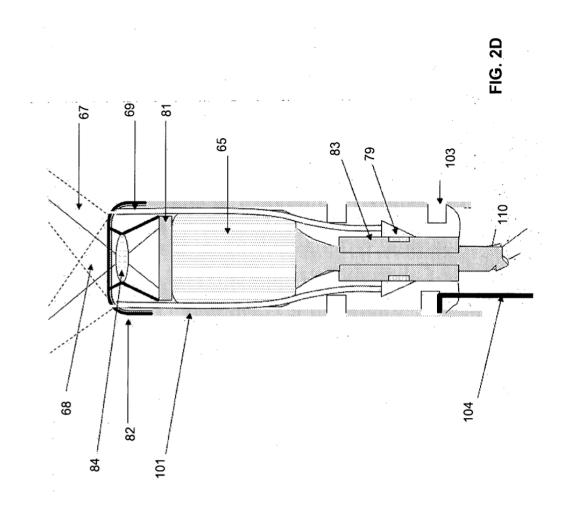
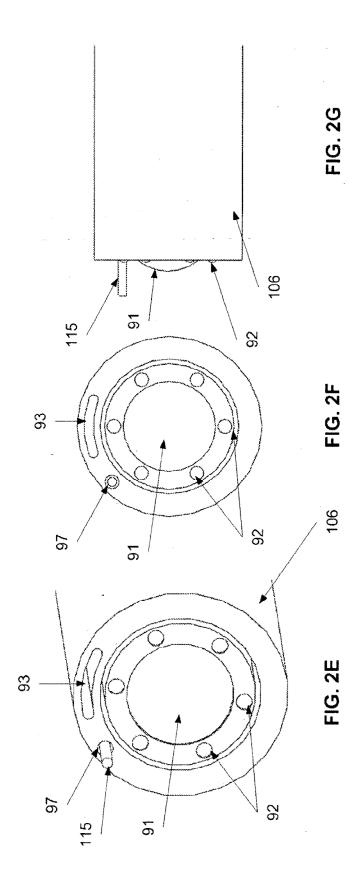
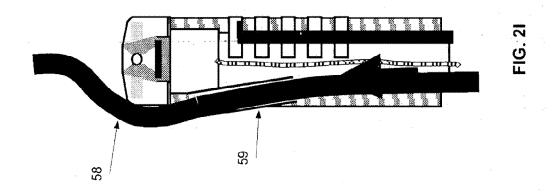
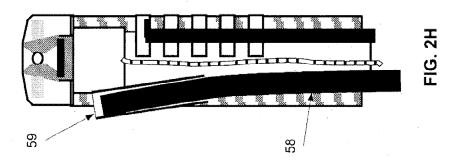


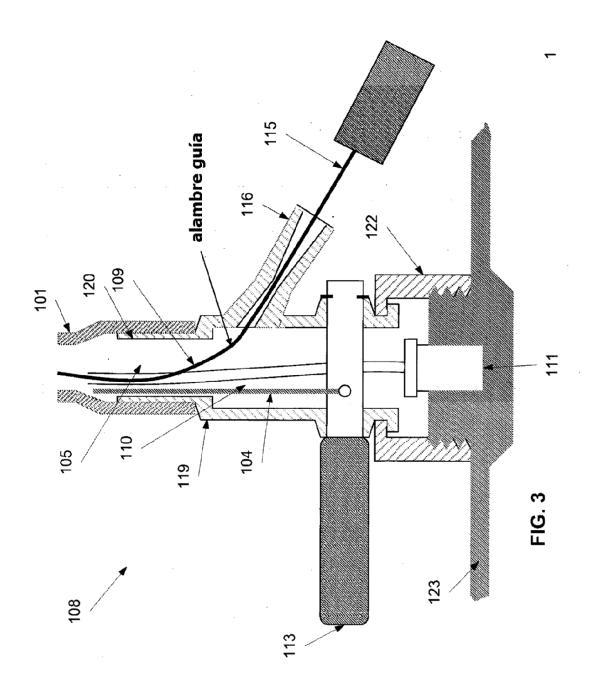
FIG. 2C

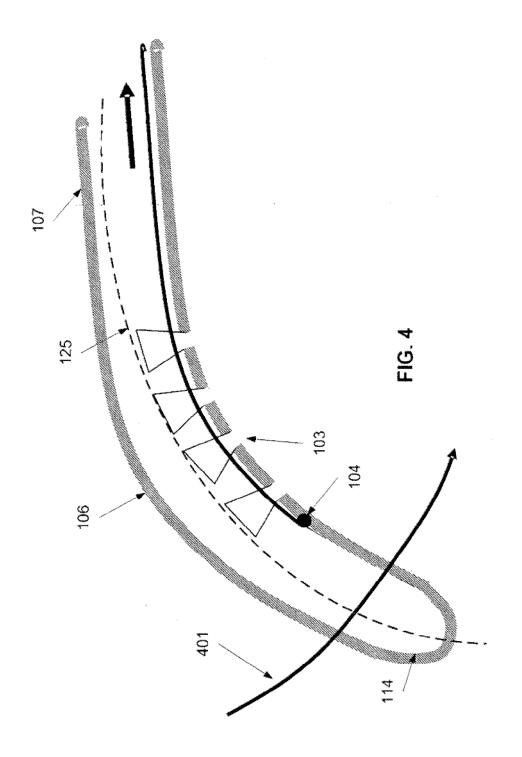


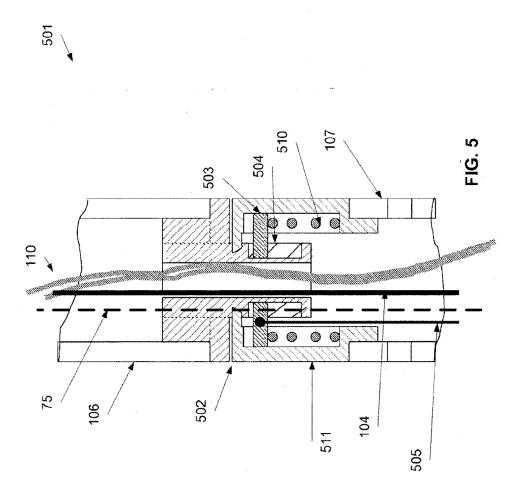


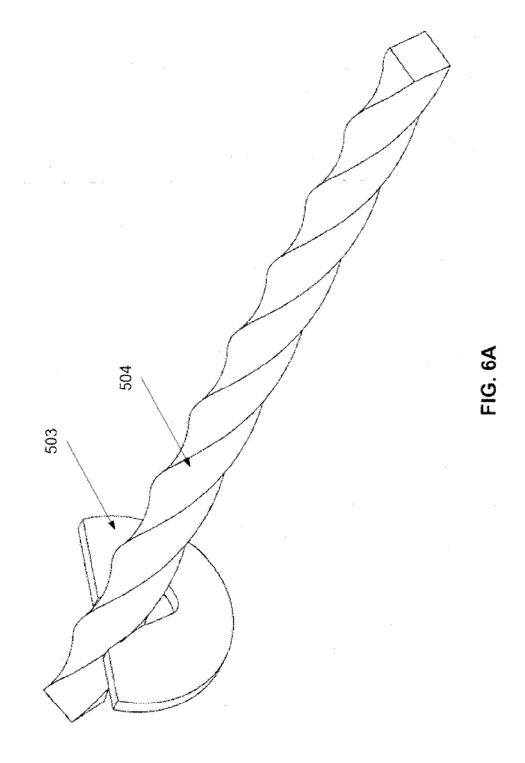


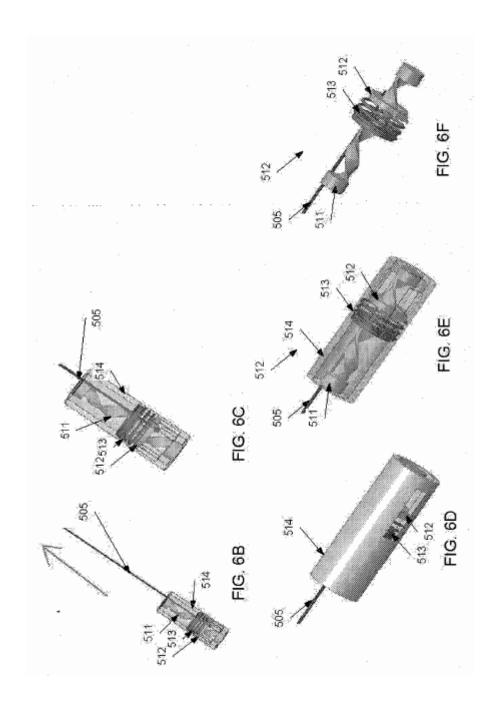


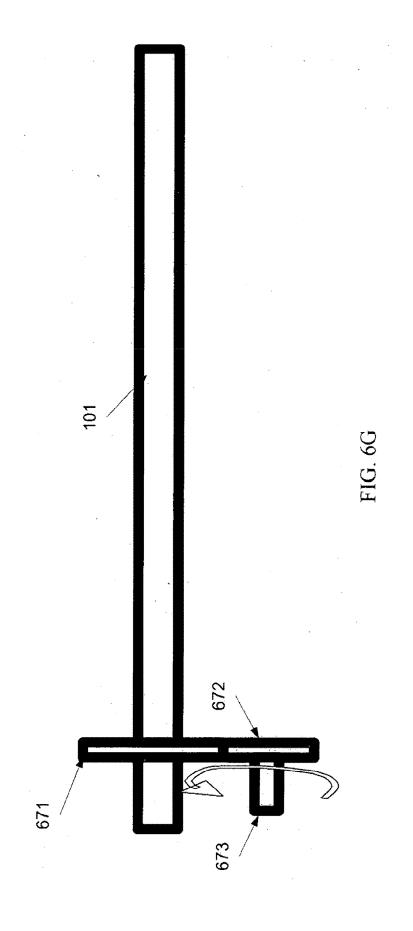


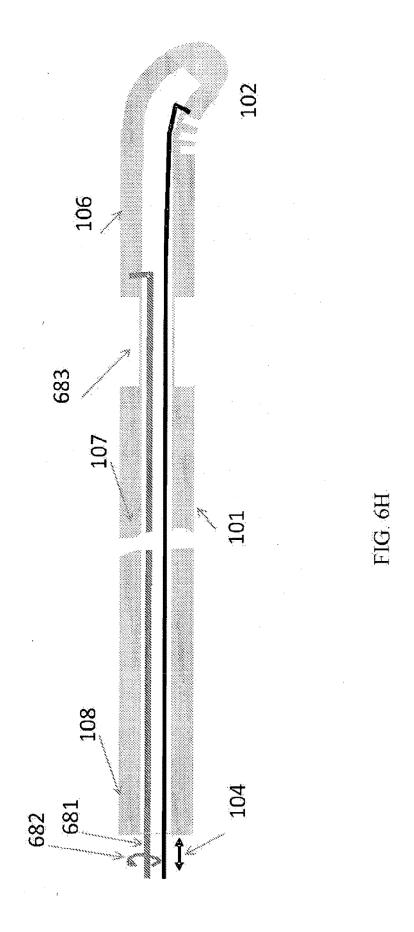












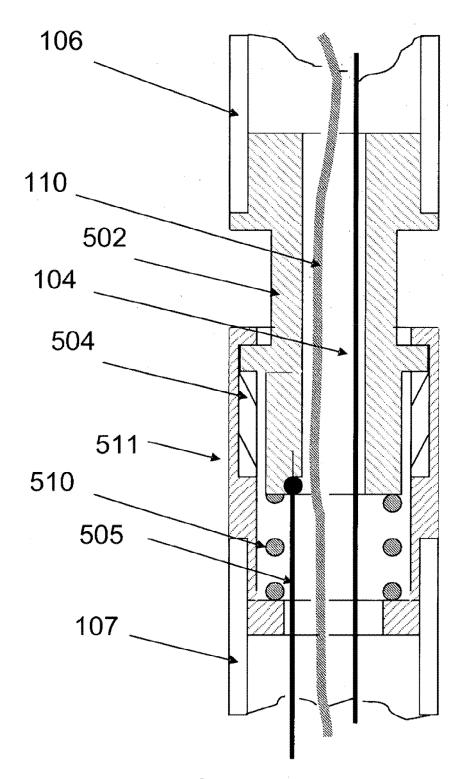
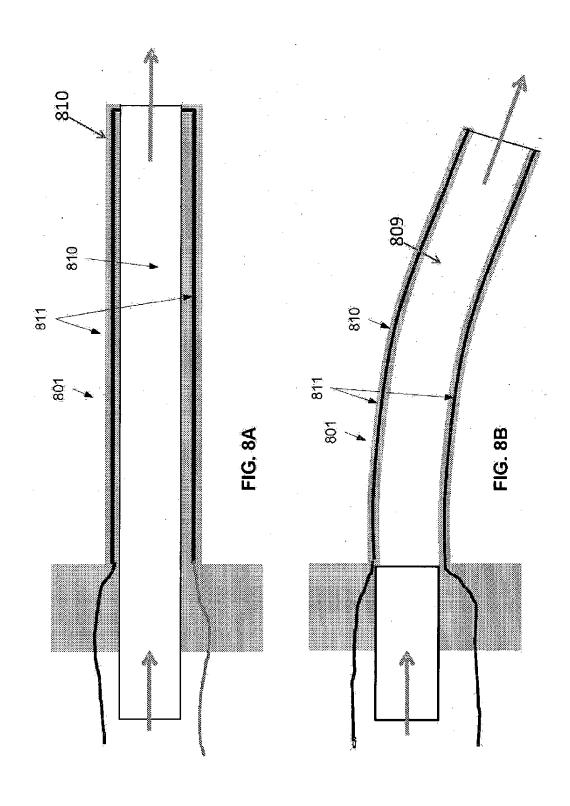
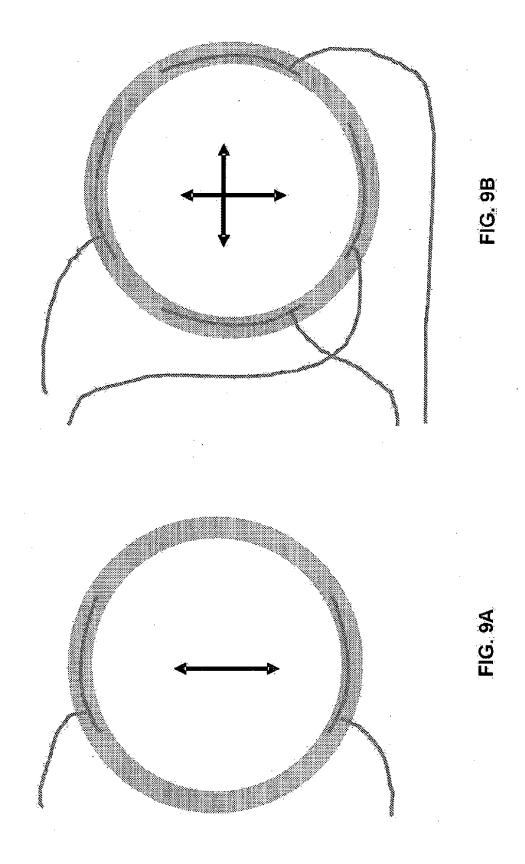
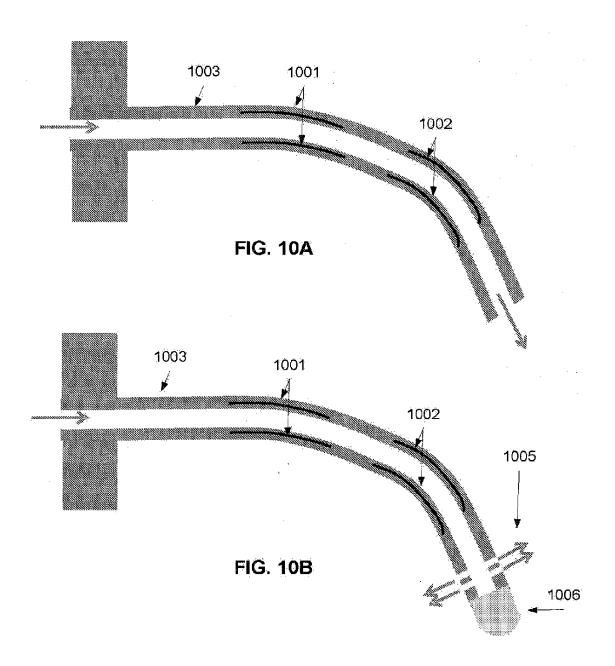


FIG. 7







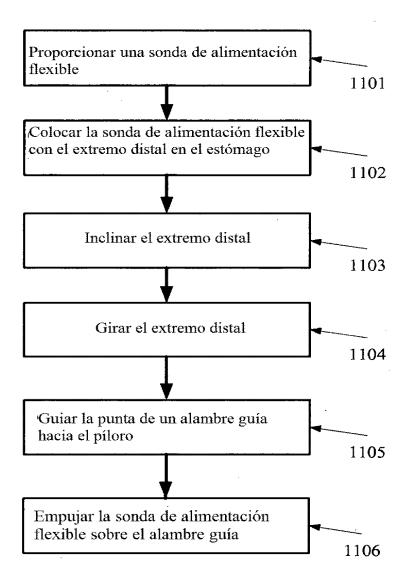


FIG. 11

