

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 617 780**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/05** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.06.2012 PCT/IB2012/001546**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.01.2013 WO2013001363**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.06.2012 E 12750808 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.12.2016 EP 2723445**

54 Título: **Dispositivos de estimulación esofágica**

30 Prioridad:

**27.06.2011 US 201161501338 P**  
**16.03.2012 US 201261612072 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.06.2017**

73 Titular/es:

**E-MOTION MEDICAL LTD. (100.0%)**  
**6 Hahoshlim Street P.O. Box 12006**  
**46722 Herzliya, IL**

72 Inventor/es:

**TAL, MICHAEL, GABRIEL;**  
**KEREN, DVIR y**  
**GROSS, AMICHAY, HAIM**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 617 780 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

Dispositivos de estimulación esofágica

**Campo de la invención**

5 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos para generar motilidad en órganos gastrointestinales y, en particular, a dispositivos y procedimientos para generar motilidad esofágica para disminuir el reflujo retrógrado de contenido gástrico.

**Descripción de la técnica relacionada**

10 El esófago es un órgano muscular tubular que tiene una longitud de aproximadamente 25 cm, situado entre el esfínter esofágico superior (EES) y el esfínter esofágico inferior (EEI). El esófago solamente funciona para entregar alimento desde la boca al estómago utilizando movimiento del músculo peristáltico. La peristalsis es una onda de contracción secuencial coordinada que se desplaza por toda la longitud del esófago, propulsando contenido intraluminal distalmente al estómago. La peristalsis primaria es la onda peristáltica desencadenada por el centro de tragado. La onda de contracción peristáltica se desplaza a una velocidad de aproximadamente 2 cm/s y está correlacionada con contracciones registradas por manometría. La onda peristáltica secundaria es inducida por 15 distensión esofágica desde el bolo retenido, material refluído, o aire tragado, con la función principal de limpiar el esófago de alimento retenido o cualquier reflujo gastroesofágico. Las contracciones terciarias son contracciones disfuncionales, aisladas y simultáneas. Se sospecha que la anestesia o la sedación ocasiona la suspensión de la motilidad peristáltica esofágica y reduce la presión del EEI, por lo que el contenido gástrico es más propenso a infiltrarse y desplazarse proximalmente en el esófago.

20 Se sabe que el contenido gástrico que refluye por el esófago perjudica a afecciones que pueden aumentar las tasas de morbilidad y mortalidad. El Reflujo Gastroesofágico (RGE) es una afección en la que el EEI se abre espontáneamente, durante diversos periodos de tiempo, o no se cierra correctamente y el contenido estomacal sube al interior del esófago. En el Reflujo Laringofaríngeo (RLF), el reflujo retrógrado de contenido gástrico alcanza el tracto aerodigestivo superior. Con el fin de disminuir y tratar dichas afecciones, se han hecho esfuerzos por 25 desarrollar medios médicos y quirúrgicos para mejorar la funcionalidad del EEI y para crear un esfínter sustituto proximalmente adyacente al estómago. En algunas ocasiones puede ser ventajoso desarrollar una segunda "línea de defensa" proporcionada proximalmente al EEI a lo largo del esófago, especialmente para hacer retroceder cualquier contenido gástrico o quimo que se infiltrase en el EEI o cualquier sustituto o complemento del mismo. Dicha necesidad puede surgir, por ejemplo, en casos de intubación y/o ventilación, normalmente en pacientes de la 30 UCI anestesiados, pacientes con ACV, u otros, en los que la motilidad esofágica sea leve o menos dominante.

La alimentación por sonda (por ejemplo, la "alimentación gástrica" o "alimentación enteral") es un procedimiento habitual que preserva la vida, aunque pueden surgir complicaciones. Habitualmente, el RGE está asociado con la alimentación por sonda, incluyendo en el uso de sonda nasogástrica (SNG) y otras prácticas de alimentación 35 gástrica. La investigación ha analizado en los últimos años el RGE como efecto del uso de SNG (véase, por ejemplo, en Ibanez et al., "Gastroesophageal reflux in intubated patients receiving enteral nutrition: effect of supine and semirecumbent positions", JPEN J Parenter Enteral Nutr. 1992 Sep- Oct;16(5):419-22; en Manning et al., "Nasogastric intubación causes gastroesophageal reflux in patients undergoing elective laparotomy", Surgery. 2001 Nov;130(5):788-91; y en Lee et al., "Changes in gastroesophageal reflux in patients with nasogastric tube followed by percutaneous endoscopic gastrostomy", J Formos Med Assoc. 2011 Feb; 110(2): 115-9).

40 La aspiración pulmonar es la entrada de material desde la orofaringe o el tracto gastrointestinal en la laringe y el tracto respiratorio inferior. Las consecuencias de la aspiración pulmonar varían desde ninguna lesión, pasando por la neumonitis química o neumonía, hasta la muerte en varios minutos por asfixia. Una causa habitual de la aspiración pulmonar es la aspiración de contenido gástrico, como sugiere la literatura pertinente (véase, por ejemplo, Pellegrini et al., "Gastroesophageal reflux and pulmonary aspiration: incidence, functional abnormality, and results of surgical 45 therapy", Surgery. 1979 Jul;86(1):110-9, que indica que la incidencia de la aspiración se debe a un trastorno motor que interfiere con la capacidad del esófago para despejar ácido refluído, y que los síntomas pulmonares anormales pueden producirse o resultar del reflujo gastroesofágico).

La neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) es neumonía que se desarrolla 48 o más horas después de que se administre ventilación mecánica por medio de un tubo endotraqueal o traqueotomía. La NAV se produce por 50 la invasión de microorganismos en el tracto respiratorio inferior y el parénquima pulmonar. La incubación pone en peligro la integridad de la orofaringe y la tráquea y permite que entren secreciones orales y gástricas en las vías respiratorias inferiores. La etiopatogénesis de la NAV requiere una colonización orofaríngea y gástrica anormal y la posterior aspiración de su contenido a las vías respiratorias inferiores. Los factores de riesgo conocidos para la colonización gástrica incluyen: alteraciones en la secreción de jugo gástrico; la alcalinización de contenido gástrico; 55 la administración de nutrición enteral; la administración de antiácidos; y la presencia de bilirrubina. De acuerdo con Torres et al. (en "stomach as a source of colonization of the respiratory tract during mechanical ventilation: association with ventilator-associated pneumonia ", Eur Respir J. 1996 Aug; 9(8):1729-35), aunque la función del depósito gástrico colonizado en el desarrollo de la NAV sigue siendo discutible, hay pruebas importantes en la

literatura a favor del origen gástrico de parte de estas infecciones pulmonares.

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2011/0130650 se refiere a un dispositivo de alimentación enteral que comprende "medios expandibles que previenen o reducen significativamente aspiraciones desde el tracto alimentario al sistema respiratorio. En otros aspectos, la invención se refiere a sistemas que comprenden dicho dispositivo de alimentación enteral, procedimientos y usos del mismo."

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2010/0160996 " se refiere a procedimientos y aparatos para tratar dolencias "insertando un dispositivo de electrodos de balón en un esófago de un mamífero, incluyendo el dispositivo de electrodos de balón: (i) un tubo nasogástrico (NG) que tiene un paso interno y una superficie externa, (ii) al menos un electrodo acoplado a la superficie externa del tubo NG, (iii) un conductor que se extiende a través del paso interno del tubo NG y que se conecta eléctricamente al electrodo, y (iv) un balón que rodea el electrodo y una parte del tubo NG; inflando el balón con fluido de manera que el electrodo esté sustancialmente colocado en el centro dentro de un volumen interior del balón; y aplicando al menos una señal eléctrica al electrodo por medio del conductor de manera que emane un campo electromagnético desde el electrodo a al menos uno de los nervios y músculos del mamífero."

La Solicitud de Patente de Estados Unidos N.º 2008/0249507 se refiere a un "aparato de administración de alimento que incluye un tubo de alimentación, que tiene una salida distal y una entrada proximal, adaptado para la inserción de la salida distal en el estómago de un paciente adulto mientras que la entrada proximal está fuera del paciente, siendo el tubo adecuado para administrar alimento o medicina desde un orificio proximal a la salida distal y al menos un electrodo montado sobre el tubo."

Asimismo, el documento US 2008/0319504 describe un sistema para suscitar un movimiento esofágico sintético que avanza distalmente entre el esfínter esofágico inferior de un paciente y el esfínter esofágico superior de un paciente. Se utiliza un único estimulador en el lugar único de un órgano para favorecer una respuesta peristáltica natural.

### **Sumario**

De acuerdo con un aspecto de algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema para suscitar un movimiento esofágico. En algunas realizaciones, el movimiento esofágico incluye al menos una contracción local. En dichas realizaciones, al menos una contracción local disminuye un segmento local del lumen esofágico, opcionalmente a al menos el 50 % de su diámetro inicial. En otra realización, la al menos una contracción local cierra completamente un segmento local del esófago. En algunas realizaciones, al menos una contracción local desarrolla una presión esofágica local de al menos 15 mmHg, y opcionalmente al menos 25 mmHg, o mayor, o menor o intermedia a dichos valores.

En algunas realizaciones, el movimiento esofágico es un movimiento pautado que incluye al menos dos contracciones suscitadas en diferentes partes esofágicas. Opcionalmente, las diferentes partes esofágicas incluyen partes esofágicas adyacentes y/o partes esofágicas alejadas. En algunas realizaciones, las al menos dos contracciones suscitadas se generan secuencial y/o puntualmente de acuerdo con una secuencia predeterminada. En algunas realizaciones, el movimiento esofágico incluye una onda de contracción que avanza distalmente, que incluye de manera opcional, pero no necesaria, la peristalsis. En algunas realizaciones, el uso de dicho sistema y/o procedimiento de estimulación esofágica disminuye el reflujo retrógrado de contenido estomacal. En algunos casos, dicho procedimiento alcanza este resultado estimulando el esófago para producir una onda de contracciones que avanza distalmente que simula la peristalsis natural.

En algunas realizaciones, el sistema para suscitar el movimiento esofágico incluye un miembro alargado dimensionado y configurado para la colocación nasal u oral en el esófago de un paciente. En algunas realizaciones, el miembro alargado es un dispositivo de intubación médico y, opcionalmente, un tubo de alimentación gástrica.

En algunas realizaciones, el sistema también incluye al menos un estimulador montado o montable sobre el miembro alargado, adaptado para estimular una parte del esófago elegida para suscitar una reacción contractiva localmente conformada. Opcionalmente, el al menos un estimulador se fija al miembro alargado. En algunas realizaciones, de forma alternativa o adicional, el al menos un estimulador está provisto de un fijador configurado para montar el al menos un estimulador sobre una parte externa elegida del miembro alargado. El fijador puede moverse de manera deslizable a lo largo de una longitud del miembro alargado, opcionalmente puede asegurarse de manera moderada alrededor de la parte externa elegida del miembro alargado, y/u opcionalmente puede bloquearse de manera fija a la parte externa elegida del miembro alargado evitando así el deslizamiento a lo largo de la misma.

En algunas realizaciones, el al menos un estimulador incluye al menos dos estimuladores colocados secuencialmente a lo largo de una longitud esofágica; cada estimulador está configurado para estimular una parte esofágica diferente. Opcionalmente, se proporciona una pluralidad de estimuladores a lo largo de la longitud efectiva del dispositivo de intubación médico. En algunas realizaciones, existe una distancia de menos de 5 cm entre al menos dos de los estimuladores, y existe una distancia de más de 10 cm entre un estimulador más proximal y un estimulador más distal.

En algunas realizaciones, el al menos un estimulador incluye un electrodo, o una pluralidad de electrodos, para permitir estimulación o estimulaciones eléctricas locales del tejido muscular y/o tejido neural, adyacente y/o en contacto directo. El electrodo o electrodos pueden conformarse según se elija o necesite, como se sabe en la técnica pertinente, y pueden tener forma, por ejemplo, circular, rectangular o anular.

- 5 En algunas realizaciones, el al menos un estimulador incluye un miembro expandible, que opcionalmente es un estimulador mecánico, opcionalmente inflable, y dimensionado y/o conformado cuando se expande para estirar radialmente una parte esofágica de una manera que suscita una reacción contractiva conformada distal a la parte esofágica.

- 10 En algunas realizaciones, el sistema incluye además un generador conectado al al menos un estimulador. El generador puede proporcionarse fuera del cuerpo del paciente o, como alternativa, puede dimensionarse y configurarse para una colocación intraoral o intraesofágica prolongada. El generador puede ser un generador de señal eléctrica adaptado para generar estimulaciones eléctricas por medio de al menos un electrodo o al menos dos electrodos eléctricamente conectados al mismo. Como alternativa, el generador puede incluir una bomba para casos de estimuladores inflables. El generador puede ser un generador de pulsos y/o puede ser capaz de generar diferentes señales conformadas, por ejemplo, una onda escalonada, una onda sinusoidal, una onda de dientes de sierra, un pulso de ancho variable o cualquier combinación de los mismos. El generador puede incluir o conectarse a una fuente de alimentación, que puede comprender un elemento del sistema o no. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación puede dimensionarse y configurarse para una colocación intraoral o intraesofágica prolongada.

- 20 En algunas realizaciones de la invención, el sistema también incluye al menos un sensor montado o montable sobre el miembro alargado. El al menos un sensor puede montarse distalmente a un estimulador más distal. Opcionalmente, se coloca un sensor más proximal al menos 5 cm distalmente al estimulador más distal, opcionalmente al menos 10 cm, opcionalmente aproximadamente 20 cm, o más, o menos, o intermedio a dichos valores. En algunas realizaciones, el al menos un sensor comprende al menos uno de: un sensor de pH, un sensor de presión, un manómetro, un sensor de impedancia, un sensor de movimiento, un sensor de capacitancia y un sensor mecánico.

- 30 En algunas realizaciones, el sistema para suscitar el movimiento esofágico incluye un catéter y un controlador, en el que el catéter y el controlador están configurados para comunicarse por cable o inalámbrica entre sí. El catéter incluye una pluralidad de electrodos y al menos un sensor de pH. En algunas realizaciones, el controlador está configurado y programado para iniciar una estimulación eléctrica por medio de al menos uno de la pluralidad de electrodos en respuesta a al menos un sensor de pH que detecta un pH local inferior a 3. Durante el funcionamiento, el al menos un sensor de pH de diversas realizaciones detecta el pH local en tiempo real, y al menos uno de la pluralidad de electrodos es estimulado sobre el al menos un sensor de pH que detecta un pH local inferior a 3 en tiempo real. En algunas realizaciones, la pluralidad de electrodos y el sensor o sensores de pHs se disponen de tal manera que sobre un sensor de pH que detecta un pH local inferior a 3, uno o más electrodos colocados proximalmente al sensor de pH son estimulados.

- 40 El sistema puede utilizarse para generar movimiento esofágico. En algunas realizaciones, el procedimiento comprende una etapa de colocar al menos dos electrodos, incluyendo un electrodo colocado proximalmente y un electrodo colocado distalmente, en partes distantes a lo largo del esófago. Opcionalmente, el procedimiento también incluye una etapa de conectar eléctricamente los al menos dos electrodos a un generador. Opcionalmente, el procedimiento también incluye una etapa de generar una secuencia de señal que incluye una primera señal en el electrodo colocado proximalmente estimulando así un tejido esofágico proximal y una segunda señal en el electrodo colocado distalmente estimulando así un tejido esofágico distal. En algunas realizaciones, la secuencia de señal produce una onda de contracción que se desplaza por una longitud del esófago.

- 45 Un procedimiento ejemplar para generar movimiento esofágico con el sistema incluirá una etapa de colocar en un esófago el miembro alargado y al menos un electrodo montable encima, y generar al menos una señal estimulante para suscitar una reacción contractiva localmente conformada. La reacción contractiva localmente conformada puede ser un espasmo, una contracción completa, una contracción parcial, una peristalsis o cualquier combinación de los mismos.

- 50 Un procedimiento ejemplar para conectar al menos un electrodo a un tubo gástrico colocado previamente en el esófago de un paciente puede incluir una etapa de situar una parte diana sobre el tubo gástrico a una distancia elegida desde un extremo proximal del mismo. Opcionalmente, el procedimiento también incluye una etapa de proporcionar un electrodo fijador configurado para cubrir de manera fija una parte del tubo gástrico. Opcionalmente, el electrodo fijador comprende al menos un electrodo eléctricamente que pueden conectarse con un generador de señal y medios de bloqueo. Opcionalmente, el procedimiento también incluye una etapa de colocar el electrodo fijador sobre la parte diana. Opcionalmente, la colocación incluye cubrir el electrodo fijador sobre el tubo gástrico y a lo largo del mismo. (En adelante, cubrir se define como deslizar un manguito, manga u otro elemento de forma tubular, rígido o no rígido, sobre, alrededor, y a lo largo de, un objeto, para revestir al menos parcialmente dicho objeto.) Opcionalmente, el procedimiento también incluye una etapa de aplicar los medios de bloqueo para bloquear de manera fija el electrodo fijador en su lugar, en algunas realizaciones, el tubo gástrico puede retirarse parcialmente

para exponer la parte diana.

Salvo que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el entendido habitualmente por una persona normalmente versada en la materia con la que está relacionada la invención. Aunque pueden utilizarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica o prueba de las realizaciones de la invención, a continuación, se describen procedimientos y/o materiales ejemplares. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria de la patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos solamente son ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

**Breve descripción de los dibujos**

- 10 En el presente documento se describen algunas realizaciones de la invención, solamente a modo de ejemplo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se pone de manifiesto que los datos se muestran a modo de ejemplo y con fines de análisis ilustrativo de diversas realizaciones. En este sentido, la descripción interpretada con los dibujos demuestra a los expertos en la materia cómo pueden ponerse en práctica las realizaciones de la invención. En los dibujos:
- 15 La Figura 1A ilustra esquemáticamente un tubo nasogástrico ejemplar colocado en el esófago de un paciente y que incluye una pluralidad de estimuladores, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- la Figura 1B ilustra esquemáticamente un tubo de alimentación oral ejemplar colocado en el esófago de un paciente y que incluye un estimulador monopolar, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- 20 la Figura 1C ilustra esquemáticamente un tubo de alimentación ejemplar colocado en el esófago de un paciente y que incluye una pluralidad de estimuladores y un sensor, de acuerdo con una realización de la presente invención;
- las Figuras 2A-C ilustran esquemáticamente una vista en corte parcial de un sistema de estimulación de ondas de contracción proporcionado en un esófago, mostrado en diferentes etapas de funcionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 25 las Figuras 3A-D ilustran esquemáticamente una primera secuencia de estimulación ejemplar y un movimiento esofágico pautado generado por consecuencia, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las Figuras 4A-D ilustran esquemáticamente una segunda secuencia de estimulación ejemplar y un movimiento esofágico pautado generado por consecuencia, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 30 la Figura 5A ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar provisto de una pluralidad de terminales que comprenden dos electrodos cada uno; también se ilustra una secuencia de señal ejemplar desde cada terminal, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- la Figura 5B ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar provisto de una pluralidad de terminales que comprenden dos electrodos cada uno; también se ilustra una
- 35 secuencia de señal ejemplar desde cada terminal, de acuerdo con algunas realizaciones;
- la Figura 6 ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar provisto de una pluralidad de terminales que comprenden tres electrodos cada uno, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 40 la Figura 7 ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar que está provisto de una pluralidad de terminales que comprenden dos electrodos cada uno y está acoplado a una red de interruptores, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- la Figura 8 ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar que tiene una pluralidad de electrodos con polaridades que se modulan con el tiempo para crear una secuencia de estimulación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 45 la Figura 9 ilustra esquemáticamente una vista desde arriba de un tubo de intubación esofágica ejemplar que tiene una pluralidad de electrodos con polaridades que se modulan con el tiempo para crear otra secuencia de estimulación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las Figuras 10A-B ilustran esquemáticamente una vista isométrica parcial y una vista parcial desde arriba de un tubo NG ejemplar provisto de una pluralidad de electrodos, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente
- 50 invención;
- las Figuras 11A-B ilustran esquemáticamente una vista parcial desde arriba de un tubo NG ejemplar provisto de una pluralidad de estimuladores expandibles, antes y después del accionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 55 la Figura 12 ilustra esquemáticamente un tubo NG ejemplar colocado en el esófago de un paciente y provisto de un estimulador fijador colocado de manera fija, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las Figuras 13A-D ilustran esquemáticamente diferentes fijadores ejemplares, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- las Figuras 14A-B ilustran esquemáticamente un fijador tipo manguito elástico ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 60 la Figura 15 ilustra esquemáticamente un dispositivo de entrega ejemplar para entregar fijadores a un tubo de alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y
- la Figura 16 ilustra esquemáticamente una vista en corte parcial de un electrodo fijador autoexpandible ejemplar que emerge parcialmente de un catéter de entrega, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente

invención.

**Descripción detallada de determinadas realizaciones**

5 Las siguientes realizaciones preferidas pueden describirse en el contexto de procedimientos de estimulación esofágica ejemplares para facilitar la descripción y la comprensión. Sin embargo, la invención no se limita a los dispositivos descritos específicamente y puede adaptarse a diversas aplicaciones clínicas sin apartarse del alcance general de la invención. Por ejemplo, pueden utilizarse dispositivos y procedimientos relacionados que incluyan conceptos descritos en el presente documento para estimular otros órganos gastrointestinales tales como, entre otros: la pared del estómago, el duodeno, el yeyuno, el íleon, el ciego, el intestino delgado, el colon, el intestino grueso, la garganta y la gola.

10 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a dispositivos para generar motilidad en órganos gastrointestinales y, en particular, a dispositivos y procedimientos para generar, al menos, motilidad esofágica para disminuir el reflujo retrógrado de contenido gástrico.

15 Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a un sistema para generar un movimiento esofágico pautado. Un movimiento esofágico pautado puede ser cualquier expansión o contracción muscular local o transesofágica, o cualquier combinación de las mismas, suscitada y/u organizada después de la estimulación generada. La pauta puede ser una forma y/o magnitud elegida de una contracción de esófago local y/o una onda de contracción distalmente progresiva que tenga características elegidas incluyendo, sin limitación, fuerza de contracción, velocidad de desplazamiento de onda y frecuencia de ocurrencia de onda. En algunas realizaciones, el movimiento esofágico pautado incluye peristalsis, simulando opcionalmente una peristalsis esofágica que se produce naturalmente o creando una peristalsis sintética basada en una secuencia algorítmica de estimulaciones, y/o cualquier combinación de contracciones locales, una onda de contracción distalmente progresiva y/o peristalsis que se produce naturalmente suscitada de manera selectiva en el esófago de un paciente.

20 En algunas realizaciones, el sistema incluye al menos un estimulador adaptado para estimular una parte del esófago para suscitar una reacción contractiva conformada. En algunas realizaciones, el al menos un estimulador incluye un miembro expandible, opcionalmente inflable, dimensionado y/o conformado cuando se expande para estirar radialmente una parte esofágica de una manera que suscita una reacción contractiva conformada distal a la parte esofágica. Un estimulador inflable puede conectarse a una bomba, opcionalmente hidráulica o neumática, y puede inflarse o desinflarse de manera selectiva de acuerdo con un plan elegido, tal como, por ejemplo, un plan predeterminado y/o programado y, opcionalmente, un plan que incluya el accionamiento por pulsador.

30 Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, el al menos un estimulador incluye un electrodo configurado para la estimulación eléctrica de tejido muscular esofágico adyacente/en contacto. Un electrodo estimulador puede ser que pueden conectarse o proporcionarse inmediatamente conectado con un generador, opcionalmente, un generador de pulsos, configurado para generar una secuencia de estimulaciones elegida. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, una fuente de alimentación y/o señal interna puede estar provista del sistema que está dimensionado y configurado para la colocación intracorporal (por ejemplo, intraoralmente), opcionalmente en el esófago o adyacente al mismo. En algunas otras realizaciones opcionales, una fuente de alimentación y/o señal puede proporcionarse (por ejemplo, llevarse) sobre el paciente. En algunas realizaciones ejemplares, al menos un electrodo y/o sensor se conecta con dicha fuente de alimentación interna dimensionada y configurada para colocarse sobre un dispositivo de intubación médico (por ejemplo, un tubo de alimentación),

40 En algunas realizaciones, el sistema incluye una pluralidad de estimuladores proporcionados en diferentes lugares relativos dentro del esófago.

45 Una contracción local del esófago, o cualquier combinación o pauta de contracciones esofágicas, puede aumentar la presión esofágica local y/o media. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, se utiliza estimulación para disminuir el volumen local y/o medio atrapado a lo largo del lumen esofágico entre el EEI y el EES, aumentando así la presión local y/o media. Aumentando la presión en un segmento local del lumen esofágico, puede forzarse un material o quimo retrogradado para que se desplace hacia atrás a un segmento de lumen distal que esté menos presionado, mientras que, aumentando la presión media o total en el esófago, puede disminuirse e incluso invertirse un posible reflujo que causa una diferencia de presión positiva entre el estómago y el esófago, disminuyendo así la posibilidad o el volumen de material refluído o incluso evitando el reflujo. En algunas realizaciones, una presión local y/o media ocasionada por una única contracción suscitada o una serie de contracciones suscitadas puede ser igual o superior a 15 mmHg, opcionalmente igual o superior a 25 mmHg, opcionalmente igual o superior a 50 mmHg., y opcionalmente igual o superior a 100 mmHg, o menor, mayor o intermedia a cualquiera de dichos valores.

55 En algunas realizaciones, el sistema también incluye, está provisto de, o está conectado a, un dispositivo de intubación médico que está dimensionado y configurado para la colocación nasal u oral en el esófago de un paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de intubación médico es un tubo de alimentación gástrica.

En algunas realizaciones, al menos un estimulador está fijado al dispositivo de intubación médico. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, al menos un estimulador está provisto de un fijador configurado para cubrir de manera fija una parte del dispositivo de intubación médico. El fijador puede moverse de manera deslizable a lo largo

de una longitud del dispositivo de intubación médico y/o puede asegurarse de manera moderada alrededor de la parte del dispositivo de intubación médico. En algunas realizaciones, el fijador puede bloquearse de manera fija a la parte del dispositivo de intubación médico evitando así el deslizamiento a lo largo del mismo.

5 Un fijador puede cubrirse y/o acoplarse de otro modo al dispositivo de intubación médico después de que este haya sido parcial o totalmente retirado del esófago o la tráquea de un paciente. Como alternativa, puede montarse un fijador sobre, o a, un dispositivo de intubación médico antes de la colocación inicial en el paciente. Puede conseguirse un lugar adecuado de un fijador y/o estimulador mediante guía de imagen (por ejemplo, rayos x). Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, se proporcionan o crean medios (por ejemplo, rebajes, hendiduras, etc.) sobre partes del dispositivo de intubación médico para permitir la colocación controlada engranando el fijador/estimulador al mismo. En casos en los que el dispositivo de intubación médico se mantiene en su lugar dentro del paciente, pueden aplicarse medios para hacer avanzar distalmente un fijador/estimulador a lo largo y sobre la periferia exterior del tubo de intubación médico a un lugar elegido, opcionalmente mediante control por rayos x.

15 En algunas realizaciones, el al menos un estimulador incluye al menos dos estimuladores colocados secuencialmente a lo largo de una longitud esofágica, estando configurado cada estimulador para estimular una parte esofágica diferente. Opcionalmente, se proporciona una pluralidad de estimuladores a lo largo de la longitud efectiva del dispositivo de intubación médico.

20 En algunas realizaciones en las que el al menos un estimulador comprende una pluralidad de electrodos, los electrodos se disponen en grupos que en el presente documento se denominan terminales. En algunas realizaciones, dos electrodos forman un terminal. En algunas de dichas realizaciones, un electrodo es un electrodo positivo, que recibe corriente desde un generador de señal, y el otro electrodo es un electrodo negativo, que está puesto a tierra. La distancia entre cada terminal puede ser fija o variable, y los terminales están distanciados de manera que la distancia entre cada terminal sea mayor que la distancia entre cada electrodo dentro de cualquier terminal determinado. Por ejemplo, el ancho del terminal (es decir, la distancia entre los electrodos de un terminal) puede ser de 5-10 mm, y opcionalmente 8 mm. La distancia entre cada terminal puede ser de 15-30 mm, opcionalmente 20 mm, u opcionalmente, menor, mayor o intermedia a dichos valores. En otras realizaciones que tienen dos electrodos por terminal, el sistema también comprende una red de relés controlados acoplados a los electrodos. La red de relés controlados puede configurarse para la transición selectiva de cada electrodo entre un estado conectado positivamente, un estado puesto a tierra y un estado desconectado. En otras realizaciones más, tres electrodos forman un terminal, en dichas realizaciones, dos de los electrodos pueden estar puestos a tierra, y el tercer electrodo, que está colocado entre los dos electrodos puestos a tierra, puede ser un electrodo positivo conectado a un generador de señal. Los electrodos están colocados de tal manera que el electrodo positivo cerrará un circuito con los dos electrodos negativos (puestos a tierra) del mismo terminal. Dicho diseño colocará el centro de estimulación en el lugar del electrodo positivo.

35 En algunas realizaciones, el sistema incluye al menos un sensor. Opcionalmente, el sensor se proporciona sobre el dispositivo de intubación médico distalmente al menos un estimulador. Opcionalmente, el sensor es un sensor de pH, opcionalmente adaptado para detectar un cambio (por ejemplo, reducción) de pH local, por ejemplo, debido a la presencia de contenido gástrico proximalmente al EEI. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, puede utilizarse un sensor de impedancia, configurado para detectar un cambio en la impedancia de tejidos proporcionados entre estimuladores y/o electrodos, opcionalmente correlativo a una reacción al contenido gástrico u otras sustancias. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, pueden utilizarse otros tipos de sensores, incluyendo, sin limitación, un sensor de presión, un manómetro, un sensor de humedad, un sensor de temperatura, un sensor de movimiento, un sensor de capacitancia y un sensor mecánico.

45 En un ejemplo se proporciona un procedimiento para generar peristalsis esofágica en un paciente intubado con un tubo gástrico. El procedimiento comprende al menos una de las siguientes etapas, opcionalmente con ningún orden particular:

1. colocar al menos dos electrodos, incluyendo uno o más electrodos colocados proximalmente y uno o más electrodos colocados distalmente, en posiciones distanciadas a lo largo del tubo gástrico, en el que las posiciones se seleccionan de tal manera que, después de la instalación del tubo gástrico, los al menos dos electrodos estarán entre el esfínter esofágico superior (EES) y el esfínter esofágico inferior (EEI);
2. conectar eléctricamente los al menos dos electrodos a un generador; y/o
3. generar una secuencia de señal que incluya una primera señal en el electrodo colocado proximalmente estimulando así un tejido esofágico proximal y una segunda señal en el electrodo colocado distalmente estimulando así un tejido esofágico distal.

55 Los electrodos aplican corriente eléctrica en una serie de uno o más trenes eléctricos (también denominados en el presente documento grupos de pulsos), en el que cada tren está compuesto por una serie de ciclos, y cada ciclo incluye un pulso. Los pulsos dentro de un tren o grupo de pulsos están caracterizados por un distanciamiento interpulso, y diferentes grupos de pulsos están separados por un distanciamiento intergrupo. Generalmente, el espaciado interpulso entre pulsos dentro de un grupo o tren es menor que el espaciado intergrupo entre al menos algunos grupos. Cada pulso eléctrico tiene una amplitud; en realizaciones preferidas, la amplitud es mayor que un

umbral estimulante, en el que el umbral estimulante es la tensión mínima en la que se produce una contracción local cuando se aplica a una parte del esófago. En algunas realizaciones, el umbral estimulante varía entre 5V y 20V, opcionalmente entre 8V y 10V o entre 10V y 15V; en otras realizaciones, el umbral estimulante puede ser mayor o menor que dichos valores. Cada pulso se proporciona por una duración de tiempo. En algunas realizaciones, el ancho (es decir, la duración) de pulso es igual o mayor que 5 milisegundos, y opcionalmente, igual o mayor que 10 milisegundos. El pulso aplicado va seguido de una duración de menos corriente y/o ausencia de corriente. Juntos, un pulso y una duración de corriente baja componen un ciclo. En algunas realizaciones, un ciclo dura 20 ms; en otras realizaciones, un ciclo dura 15 ms, u opcionalmente 30 ms, o menos, más, o intermedio a dichos valores, en algunas realizaciones, se proporcionan múltiples ciclos sucesivamente de tal manera que juntos, los ciclos formen un tren que tenga una duración de uno a dos segundos. En otras realizaciones, se proporcionan trenes que son más largos o cortos en la duración. El tren va seguido entonces de una duración de ausencia de corriente o corriente baja producida por tensiones por debajo del umbral.

En algunas realizaciones, la secuencia de trenes u otra secuencia de señal produce una onda de contracción que se desplaza por una longitud del esófago. En algunas realizaciones, las contracciones generan o simulan la peristalsis natural.

En algunas realizaciones, antes de cada tren o pulso, se aplican uno o más pulsos por debajo del umbral al tejido para preparar el tejido e inducirlo para que se contraiga de manera más firme y eficiente y para que empiece a contraerse a niveles más bajos de estimulación de tensión. Opcionalmente, se aplica un tren por debajo del umbral preliminar antes de cada tren o pulso estimulante. En algunas realizaciones, se aplica un tren por debajo del umbral continuo a partes específicas del esófago para insensibilizar y, por tanto, evitar contracciones innecesarias dentro de dichas partes. Por ejemplo, el EEI debe estar abierto para que el material pase desde el esófago al interior del estómago. Por lo tanto, en una realización también pueden colocarse uno o más electrodos sobre el tubo gástrico de tal manera que después de la instalación estén adyacentes al EEI para proporcionar un tren por debajo del umbral continuo que se aplicará al EEI para insensibilizarlo de manera que no se contraiga cuando llegue el material. Dicho/s electrodo/s también pueden utilizarse para cerrar el EEI si esa es una respuesta deseada en algunas circunstancias.

En un ejemplo, se proporciona un procedimiento para conectar al menos un electrodo a un tubo gástrico inmediatamente colocado en el esófago de un paciente. En algunas realizaciones, el procedimiento comprende al menos una de las siguientes etapas, opcionalmente con ningún orden particular:

1. situar una parte diana sobre el tubo gástrico a una distancia elegida desde un extremo proximal del mismo;
2. proporcionar un electrodo fijador configurado para cubrir de manera fija una parte del tubo gástrico, comprendiendo el electrodo fijador al menos un electrodo eléctricamente que pueden conectarse con un generador de señal y medios de bloqueo;
3. colocar el electrodo fijador sobre la parte diana; y/o
4. aplicar los medios de bloqueo para bloquear de manera fija el electrodo fijador en su lugar.

En algunas realizaciones, al menos una de las etapas incluye el uso de imágenes internas y/o externas. Opcionalmente, de manera adicional o alternativa, la guía de imagen, que incluye opcionalmente rayos x y/o fuentes de RF, puede aplicarse, por ejemplo, para situar el electrodo y cambiar su posición sobre el tubo de alimentación mientras está en el paciente. Esto puede permitir al médico mantener la punta del tubo de alimentación en una posición adecuada mientras ajusta el lugar del electrodo.

En algunas realizaciones de la invención, la colocación del fijador incluye una etapa de: cubrir el electrodo fijador sobre el tubo gástrico y a lo largo del mismo. Opcionalmente, el procedimiento también comprende una etapa de: retirar el tubo gástrico para exponer la parte diana.

Haciendo referencia ahora a los dibujos, la Figura 1A ilustra esquemáticamente un sistema 10 ejemplar que comprende un miembro alargado 11 colocado en el esófago de un paciente y que incluye una pluralidad de estimuladores 12, de acuerdo con una realización. El miembro alargado 11 puede ser cualquier vástago o tubo plástico o elástico dimensionado para introducirse y ser empujado a través del esófago, preferentemente sin lesiones a los tejidos adyacentes. El miembro alargado puede ser una cánula, un catéter y/o una sonda nasogástrica (SNG), utilizándose la última opcionalmente para inyectar alimento directamente al estómago de un paciente y/o bombear fuera quimo para aliviar una presión gástrica excesiva. Los estimuladores 12 pueden ser estimuladores musculares o neurales locales mecánicos, eléctricos o químicos. Se muestran cuatro estimuladores 12 con fines ilustrativos, aunque puede proporcionarse cualquier otro número de estimuladores. En algunas realizaciones ejemplares, los estimuladores 12 son, o incluyen, al menos un electrodo. En algunas realizaciones, cada estimulador 12 mostrado representa un número de electrodos proporcionados alrededor de una periferia local del miembro alargado 11. En algunas realizaciones, se proporcionan estimuladores 12 en un orden secuencial, que tienen opcionalmente una distancia constante o selectivamente variable entre medias. Opcionalmente, los estimuladores 12 comprenden electrodos bipolares para que puedan utilizarse pares de electrodos no cortocircuitados adyacentes para cerrar un circuito eléctrico y estimular así un tejido esofágico muscular en contacto y entre los dos electrodos. Un generador 13, opcionalmente un generador de señal eléctrica, se muestra conectado a estimuladores 12 por medio de un miembro alargado 11, opcionalmente sobre y a lo largo de su periferia exterior o por medio de un diámetro interior

del mismo. Para producir una serie de contracciones esofágicas de acuerdo con un plan o lógica elegido, tal como opcionalmente simulando una peristalsis esofágica que se produzca naturalmente, pueden proporcionarse distintos resultados del generador para separar electrodos o grupos de electrodos 12. En algunas realizaciones ventajosas, el distanciamiento entre electrodos o grupos de electrodos 12 es menor que 5 cm, y la distancia entre el electrodo o grupo de electrodos 12 más proximal y el electrodo o grupo de electrodos 12 más distal es al menos 10 cm. Esto permite la estimulación secuencial de los electrodos o grupos de electrodos 12 a lo largo de una parte importante del esófago entre el EES y el EEI.

En la Figura 1B, se ilustra esquemáticamente un sistema 20 ejemplar que comprende un tubo de alimentación oral 21 colocado en el esófago de un paciente y que incluye un estimulador 22 monopolar, de acuerdo con una realización. Aunque habitualmente es más seguro y conveniente colocar una intubación esofágica a través de una cavidad nasal, puede haber circunstancias (por ejemplo, con pacientes infantiles) en las que se inserte un tubo a través de la cavidad oral como se sugiere en esta figura. El estimulador 22 monopolar se conecta eléctricamente a una fuente o tierra externa (que se muestra en la figura como "-") y es selectivamente capaz de cerrar un circuito eléctrico con un electrodo 23 externo, opcionalmente colocado sobre la piel del cuello del paciente. Puede utilizarse un único electrodo para estimular una región neutralmente sensible suscitando así una onda de contracción esofágica desde la región estimulada y hacia abajo, opcionalmente al EEI o el interior del estómago. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, puede utilizarse un único electrodo para la contracción muscular local con el fin de que actúe como barrera para el contenido gástrico refluído y/o para disminuir el volumen total del esófago y aumentar la presión esofágica.

En la Figura 1C, se ilustra esquemáticamente un sistema 30 ejemplar que comprende un tubo de alimentación 31 colocado en el esófago de un paciente y que incluye una pluralidad de estimuladores 32 y un sensor 33, de acuerdo con una realización. El tubo de alimentación 31 puede utilizarse para introducir alimento parcialmente digerido o fluidos directamente al intestino delgado (por ejemplo, abierto en el duodeno o en el yeyuno). El sensor 33 puede ser un sensor de pH, opcionalmente colocado adyacente o proximal a la entrada del EEI o el estómago. En el caso de un pH sustancialmente bajo, tal como en presencia de quimo ácido refluído, el sensor 33 señala y/o inicia automáticamente el protocolo de estimulaciones para que los electrodos 32 obliguen al contenido gástrico a fluir de vuelta hacia el estómago. En casos en los que no hay presencia de sensor, pueden aplicarse diferentes protocolos de estimulación, por ejemplo, regímenes de estimulación continua en los que se utilizan diferentes electrodos secuencialmente para estimular tejidos locales a frecuencias y magnitudes específicas. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, se suscita una contracción o espasmo esofágico local, para cualquier duración elegida, que actúa como barrera física local, evitando o disminuyendo así que la sustancia refluída la atraviese. Dicha contracción/espasmo local puede ser singular o generarse en diferentes ocasiones y/o partes del esófago.

Ahora se hace referencia a las Figuras 2A-C, que ilustran esquemáticamente una vista en corte parcial de una onda de contracción que estimula el sistema 35 proporcionado en un esófago, mostrado en diferentes etapas de funcionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra en la Figura 2A, en una realización, un contenido gástrico o quimo se desplaza proximalmente lejos del estómago adyacente a un sensor de pH 36 previamente desplegado en el esófago. Una vez que se detecta un cambio de pH, los estimuladores 38 proximalmente colocados inician una estimulación que tiene una magnitud y/o frecuencia adaptadas para suscitar una onda de contracción esofágica que avanza distalmente capaz de empujar el quimo de vuelta. Como se muestra en las Figuras 2B y 2C, una onda de contracción OC se crea mediante estimuladores 38 adyacentes y avanza distalmente mientras empuja el quimo de vuelta hacia el estómago. Opcionalmente, la OC simula una peristalsis esofágica que se produce naturalmente, aunque el movimiento puede ser diferente de la peristalsis natural en al menos un factor, por ejemplo, en magnitud, velocidad y/o frecuencia.

Ahora se hace referencia a las Figuras 3A-D, que ilustran esquemáticamente una primera secuencia 40 de estimulación ejemplar y un movimiento esofágico pautado generado por consecuencia, que utiliza un sistema 60 de estimulación, de acuerdo con algunas realizaciones. Como se muestra, el sistema 60 incluye un catéter 61 que se extiende a lo largo de una longitud del esófago y una pluralidad de pares de electrodos de estimulación bipolar, que incluyen un electrodo 62 más proximal, después el electrodo 63, el electrodo 64 y el electrodo 65. En esta realización, cada electrodo rodea el catéter. La secuencia o protocolo 40 de estimulación genera una combinación de señales a través de canales diferentes, que incluyen un canal 42 adaptado para estimular un tejido esofágico muscular provisto entre los electrodos 62 y 63, un canal 44 adaptado para estimular un tejido esofágico muscular provisto entre los electrodos 63 y 64, y un canal 46 adaptado para estimular un tejido esofágico muscular provisto entre los electrodos 64 y 65. Como se muestra, el canal 42 estimula el esófago con tensión V en una duración  $\Delta T_{1_1}$  suscitando así una contracción local CNTR<sub>1\_1</sub> en la misma duración. Inmediatamente después, el canal 44 estimula el esófago con tensión V en una duración  $\Delta T_{1_2}$  suscitando así una segunda contracción local CNTR<sub>1\_2</sub> en la misma duración. Esto va seguido de estimulación a través del canal 46 con tensión V a una duración  $\Delta T_{1_3}$ , que suscita una tercera contracción local CNTR<sub>1\_3</sub> en la misma duración.

Las Figuras 4A-D ilustran esquemáticamente una segunda secuencia de estimulación ejemplar 50 y un movimiento esofágico pautado generado por consecuencia, que todavía utiliza el sistema 60 de estimulación, de acuerdo con algunas realizaciones. Esta vez se muestran dos canales, 52 y 54, con correspondientes duraciones  $\Delta T_{2_1}$  y  $\Delta T_{2_3}$  de estimulación que se solapan en una duración  $\Delta T_{2_2}$  parcial. De este modo, una onda de contracción que se desplaza simula un movimiento peristáltico general en el que una primera contracción local CNTR<sub>2\_1</sub> se extiende distalmente

para convertirse en CNTR<sub>2</sub> y solo disminuye después para dejar una contracción local CNTR<sub>3</sub> distal.

La Figura 5A ilustra esquemáticamente un tubo de intubación esofágica ejemplar 200 provisto de una pluralidad de terminales 210 cada de los cuales comprende dos electrodos: un electrodo positivo 212 y un electrodo negativo 214 (puesto a tierra), de acuerdo con algunas realizaciones. Los electrodos están distanciados de tal manera que la distancia 218 entre cada terminal es mayor que la distancia 216 entre cada electrodo dentro de cualquier terminal determinada. Como se utiliza en esta aplicación, siempre que se menciona una distancia entre electrodos, se está mencionando la distancia de centro a centro. Los electrodos 212 y 214 de cada terminal 210 están conectados a un generador a distancia de señal eléctrica por medio de la circuitería eléctrica (que no se muestra). Una corriente o tensión, opcionalmente una corriente o tensión por pulsos, se proporciona al electrodo positivo 212. Una secuencia de señal 220 ejemplar también se ilustra en la Figura 5A. Como se muestra, se proporciona un tren 222 de pulsos 224 a cada terminal 210. En algunas realizaciones, la secuencia de señal 220 se escalona en el tiempo de tal manera que los terminales situados distalmente reciben trenes 222 estimulantes después de los terminales situados proximalmente. Proporcionando una pluralidad de terminales 210 que reciben secuencias de señales escalonadas, puede generarse una onda de contracciones, que opcionalmente simula peristalsis, en este ejemplo hay tres "ondas" de estimulación que descienden por el esófago y una segunda onda solo empieza después de que termine la primera onda (sin solapamiento). En la Figura 5B se observa un enfoque diferente, en el que una segunda onda 228 que empieza en la parte superior del esófago comienza antes de que termine una primera onda 226 de estimulación descendiendo por el esófago. En esta implementación, puede haber dos partes del esófago distantes que se contraen al mismo tiempo. Esto puede aumentar la eficacia total de la peristalsis, superando mejor el material que sigue retrogradándose que pudo "infiltrarse" mediante contracciones/ondas distales.

En la Figura 6 se proporciona otro tubo 250 de intubación esofágica ejemplar, ilustrado esquemáticamente de acuerdo con algunas realizaciones. El tubo 250 de intubación esofágica está provisto de una pluralidad de terminales 260 cada uno de los cuales comprende tres electrodos. En algunas realizaciones, cada terminal incluye un electrodo positivo 263 y dos electrodos negativos 261 y 262 a cada lado del electrodo positivo 263. Con dicha configuración, el electrodo positivo 263 de un terminal se coloca mucho más cerca de los electrodos negativos 261 y 262 del mismo terminal, en ambas direcciones, que cualesquiera otros electrodos negativos (por ejemplo, 264). Dicha configuración permite una descarga de corriente más controlada y área de estimulación más controlada. En algunas realizaciones, el electrodo positivo 263 se sitúa equidistante a ambos electrodos negativos 261 y 262 dentro de un terminal 260, centrando así las estimulaciónes en el lugar del electrodo positivo 263. Puede utilizarse el mismo protocolo de estimulación de la Figura 5 con los electrodos de la Figura 6 en los que cada terminal 260 tiene dos electrodos puestos a tierra (u otro potencial bajo) en lugar de uno.

En la Figura 7, se ilustra esquemáticamente un tubo de intubación esofágica ejemplar 230 que tiene una pluralidad de terminales 232 cada uno de los cuales comprende dos electrodos 234. De acuerdo con algunas realizaciones, el tubo 230 de intubación esofágica de la Figura 7 se acopla a una red 240 de interruptores 242. En una realización, la red 240 de interruptores 242 conecta eléctricamente cada electrodo 234 a un generador de señal o una fuente de toma a tierra o deja el electrodo 234 desconectado. Cada electrodo 234 se configura para la transición selectiva entre cada uno de los tres estados (conectado al generador de señal, conectado a tierra y desconectado), según lo ordene la red 240. Mediante la transición selectiva de los electrodos entre los diversos estados de conexión, puede cambiarse el área de estimulación.

La Figura 8 ilustra esquemáticamente la polaridad de diversos electrodos 274 modulados con el tiempo, en la que los electrodos 274 se colocan sobre un tubo 270 de intubación esofágica ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones. En la realización de la Figura 8, los electrodos se disponen en terminales 272 en posiciones distanciadas a lo largo de la longitud del tubo 270 de intubación esofágica entre el EES y el EEI. Cada electrodo 274 sobre el tubo 270 de intubación esofágica puede acoplarse a una red de interruptores (tal como se muestra en la Figura 7). Con dicha disposición, la polaridad de los electrodos 274 puede modularse con el tiempo, según lo ordene la red de interruptores, para generar una secuencia de aplicaciones de tensión. En la Figura 8 se proporciona una secuencia potencial de aplicaciones de tensión; sin embargo, puede aplicarse cualquier secuencia, estando contempladas todas esas secuencias en el presente documento. Como se indica, todos los electrodos con "(+)" situados a su lado están recibiendo una tensión desde un generador de señal, el electrodo que tiene "(-)" a su lado está puesto a tierra (o a cualquier otro potencial bajo); y todos los electrodos sin un símbolo están desconectados del generador de señal. El área general de estimulación en cada momento indicado está representada por las elipsis dibujadas. Como se muestra, el área de estimulación puede controlarse y cambiarse con el tiempo. Este es un modo de producir una onda que avanza distalmente controlando al mismo tiempo la "longitud" de las partes estimuladas. En este caso, la longitud se elige entre más proximal "+" y distal.

De forma similar, la Figura 9 ilustra esquemáticamente la polaridad de diversos electrodos 284 que se modulan con el tiempo, en la que los electrodos 284 se colocan sobre un tubo 280 de intubación esofágica ejemplar, de acuerdo con algunas realizaciones. La Figura 9 ilustra otra secuencia potencial de aplicaciones de tensión proporcionada para producir una onda ejemplar de contracciones que avanzan distalmente dentro del esófago. El grado de solapamiento espacial entre estimulaciónes no tiene que ser coherente. Por ejemplo, en el primer cambio de polaridad hay un solapamiento sustancial, después un pequeño solapamiento, después un solapamiento sustancial, etc.

Ahora se hace referencia a las Figuras 10A-B, que ilustran esquemáticamente una vista isométrica parcial y una vista parcial desde arriba de un sistema 70 estimulante ejemplar que comprende un tubo NG 71 y una pluralidad de electrodos 73 y 74, de acuerdo con algunas realizaciones. Los electrodos 73 y 74 se conectan a un generador a distancia de señal eléctrica (que no se muestra) mediante circuitería eléctrica 75 provista a lo largo del tubo NG 71 o incrustada en su pared. Los electrodos 73 y 74 pueden rodear total o parcialmente la circunferencia del tubo 71. Una abertura 72 se proporciona en el extremo inferior para entregar alimento y otros nutrientes al estómago.

Un sistema 80 estimulador alternativo se muestra en las Figuras 11A-B, que ilustran esquemáticamente una vista parcial desde arriba del sistema 80 que comprende un tubo NG 81 y una pluralidad de estimuladores expandibles 82 y 84, antes y después del accionamiento, de acuerdo con algunas realizaciones. En algunas realizaciones ejemplares, los estimuladores 82 y/o 84 son balones inflables, y opcionalmente de forma toroidal, que rodean las partes del tubo NG 80. El estimulador 82 expandible distal puede conectarse opcionalmente a una bomba a distancia (que no se muestra) mediante la línea 83, mientras que el estimulador 84 proximal puede conectarse opcionalmente a la bomba mediante la línea 85. Las líneas 83 y/o 85 pueden ser líneas hidráulicas o neumáticas configuradas para proporcionar medios presurizados desde la bomba dentro de los estimuladores 82 y/o 84, por consecuencia. Opcionalmente, el medio bombeado se proporciona por pulsador. En la Figura 11B, se muestra el estimulador 82 en una forma máximamente expandida. En algunas realizaciones, el estimulador 82 puede expandirse a una forma y/o tamaño predeterminados y/o limitados, lo que provoca que un tejido esofágico en contacto se ensanche radialmente para suscitar una peristalsis descendente natural, y opcionalmente, para simular una peristalsis espontánea que se produce naturalmente.

En algunos casos puede ser ventajoso añadir un dispositivo estimulante sobre una sonda de intubación existente anidada en el esófago de un paciente como, por ejemplo, en un paciente que entra en la UCI con una SNG colocada. La Figura 12 ilustra esquemáticamente un sistema 100 ejemplar que comprende una SNG 110, colocada en el esófago de un paciente y provista de un estimulador fijador colocado de manera fija 120, de acuerdo con algunas realizaciones. El fijador 120 incluye al menos un estimulador (por ejemplo, de tipo balón o de tipo electrodo) y se muestra conectado a un generador a distancia 130. El fijador 120 puede empujarse a lo largo de una longitud de la SNG 110 hasta una distancia o parte del esófago elegida. Opcionalmente, de manera alternativa o adicional, la SNG 110 se retira parcialmente, opcionalmente hasta que una parte de la SNG diana es expulsada del cuerpo y/o es accesible de forma conveniente para situar el fijador 120 en la misma. El fijador 120 puede cubrirse a lo largo de la SNG 110, o puede ser un fijador tipo manguito, desplegable para comprimir de manera restrictiva el al menos un estimulador colocado a lo largo del SNG 110.

Las Figuras 13A-D ilustran esquemáticamente diferentes fijadores ejemplares, de acuerdo con algunas realizaciones. En la Figura 13A, se muestra un manguito 131 hendido alargado, que cubre parcialmente una parte proximal de una SNG, que incluye una pluralidad de electrodos 133 que pueden conectarse eléctricamente a una fuente a distancia (por ejemplo, un generador de señal eléctrica) mediante un cordón 134. El manguito 131 hendido incluye una hendidura 132 a lo largo de toda su longitud, facilitando así su fijación a la SNG sin necesidad de ensancharla sustancialmente antes. En algunas realizaciones, el manguito 131 hendido es autocontraíble de forma que evita totalmente el movimiento a lo largo de la SNG una vez fijado a la misma. La Figura 13B muestra una realización ejemplar diferente en la que los electrodos están fijados a una SNG que utiliza fijadores de tipo manguito distintos: un electrodo 142 distal se fija a la SNG utilizando un fijador 141, y un electrodo 144 proximal se fija a la SNG con un fijador 143. Un cordón 145 conecta los electrodos a un generador a distancia de señal (que no se muestra). Las Figuras 13C y 13D muestran cortes transversales de diferentes fijadores 150 y 155 estimuladores de tipo manguito, por consecuencia. El fijador 150 de tipo manguito incluye un cuerpo 151, dos electrodos 152 opuestos que pueden conectarse a un generador a distancia mediante un cordón 153. Un medio de bloqueo 154 se proporciona en el cuerpo 151 en forma de un cierre a presión. Cuando se abre el medio de bloqueo 154, el fijador 150 permite el deslizamiento sobre una SNG de tamaño estándar, y cuando se cierra, se restringe en su lugar y, opcionalmente, puede constreñir ligeramente la parte de la SNG a la que está confinada. El fijador 155 de tipo retención de cable incluye de manera similar un cuerpo 156 que aloja dos electrodos 157 opuestos que pueden conectarse a un generador a distancia con un cordón 158. A diferencia del fijador 150, el fijador 155 incluye un cierre 159 de tipo retención de cable (que comprende un miembro cremallera y un miembro trinquete) como medio de bloqueo, permitiendo que un operador ajuste la estanqueidad del fijador para fijar adecuadamente los electrodos en su lugar. En algunas realizaciones ejemplares, la deformación de la SNG como resultado del manguito garantiza un agarre y/o fricción sustancial para inutilizar cualquier movimiento del manguito a lo largo del tubo, mientras que preferentemente no restringe el diámetro interior de la SNG a un diámetro más pequeño. En algunas realizaciones, el manguito estrecha el diámetro interior de la SNG no más del 10 % de su corte transversal.

Las Figuras 14A-B ilustran esquemáticamente un fijador tipo manguito elástico ejemplar 160, de acuerdo con algunas realizaciones. El fijador 160 incluye un cuerpo 161 tubular elástico y una pluralidad de electrodos 162. En la Figura 14A, el fijador 160 se muestra comprimido y con una forma opcional radialmente expandida que le permite ser cubierto fácilmente alrededor de una parte de la SNG, mientras que en la Figura 14B, se ensancha sobre la mayor parte de la SNG y confinado para estrecharse más por el diámetro de la SNG. En algunas realizaciones, el cuerpo 161 del fijador está trenzado de fibras elásticas, bien poliméricas y/o metálicas. Opcionalmente, el cuerpo 161 es autoalargado. En algunas realizaciones de la invención, un operador (por ejemplo, un miembro del personal médico) empuja el fijador 160 comprimido sobre la SNG hasta que alcanza una posición elegida y entonces lo libera para que se ensanche en su lugar. Opcionalmente, el operador también estira el fijador 160 para deformar una parte

del mismo y fijarlo así más en su lugar.

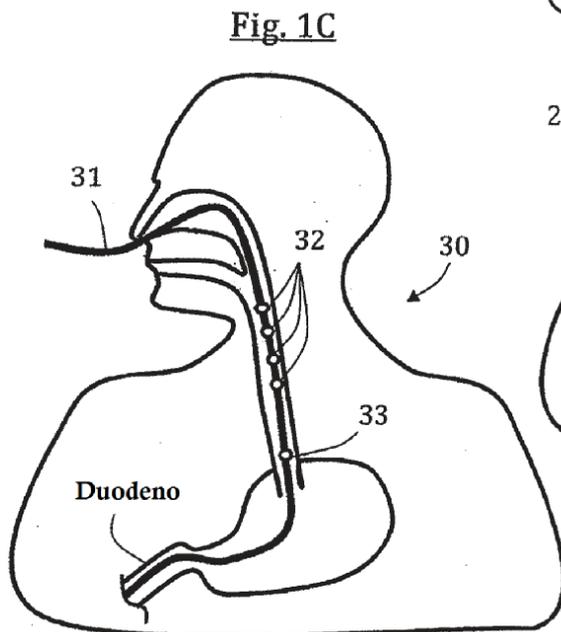
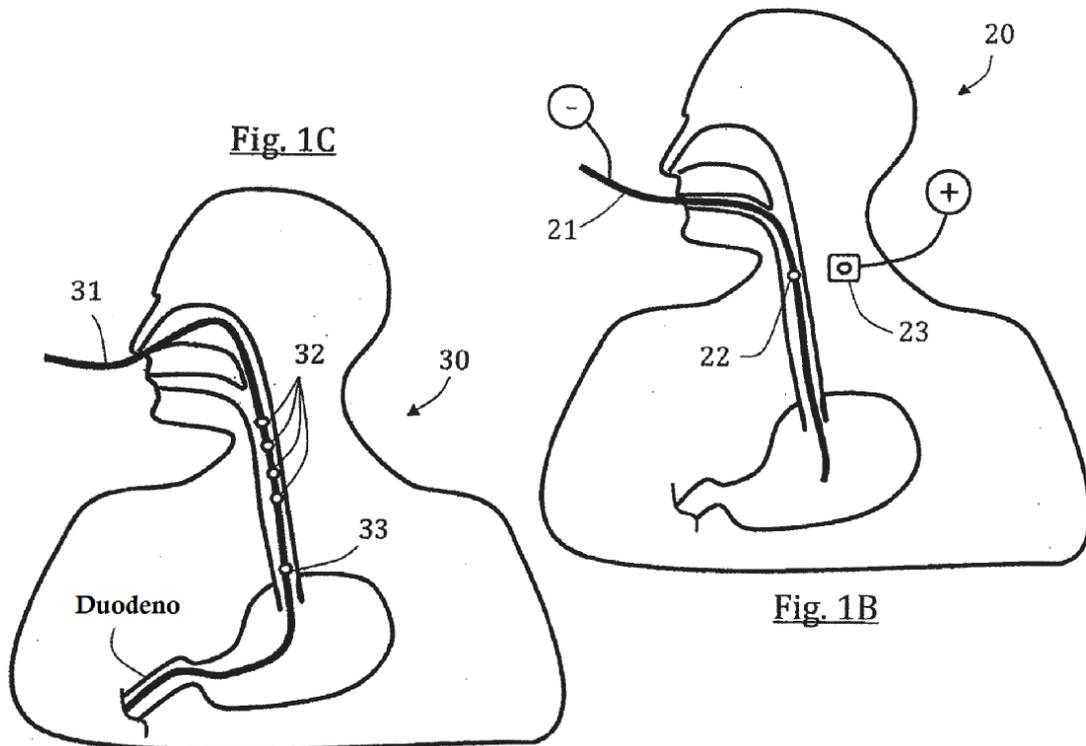
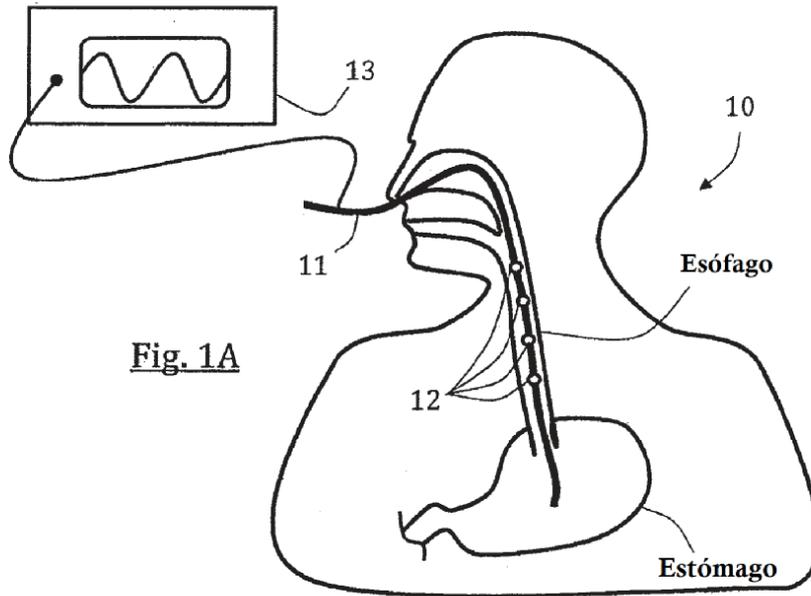
Ahora se hace referencia a la Figura 15, que ilustra esquemáticamente un dispositivo de entrega ejemplar 170 para entregar fijadores, tal como el fijador 150 de tipo manguito, a un tubo de alimentación (que no se muestra), de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El dispositivo de entrega 170 incluye un cuerpo 171 portátil y dos mordazas 172 y 173 opuestas, axialmente móviles relativas entre sí. Un accionador 174 puede manejarse manualmente para disminuir una distancia entre mordazas 172 y 173 desde una primera distancia más ancha, en la que el fijador 150 se mantiene en un estado abierto, a una segunda distancia más estrecha, en la que el fijador 150 está obligado a comprimirse y bloquearse. Opcionalmente, la primera distancia más ancha y/o la segunda distancia más estrecha son predeterminadas y/o programables, en algunas realizaciones, el dispositivo de entrega está configurado para agarrar y fijar un fijador de una manera secuencial, mientras que, en otras realizaciones, el dispositivo de entrega puede estar alojando un cartucho lleno de fijadores y es aplicable para grapar fijadores en secuencia hasta que se vacía el cartucho. El dispositivo de entrega 170 puede ser reutilizable y puede configurarse para permitir la sustitución de fijadores singulares o cartuchos de fijadores. Como alternativa, el dispositivo de entrega 170 puede configurarse para uso único desechable. El dispositivo de entrega 170 puede incluir un mecanismo mecánico, eléctrico y/o electromecánico (que no se muestra) para manejar el grapado después del accionamiento. Opcionalmente, el dispositivo de entrega 170 incluye un mecanismo de seguridad (que no se muestra).

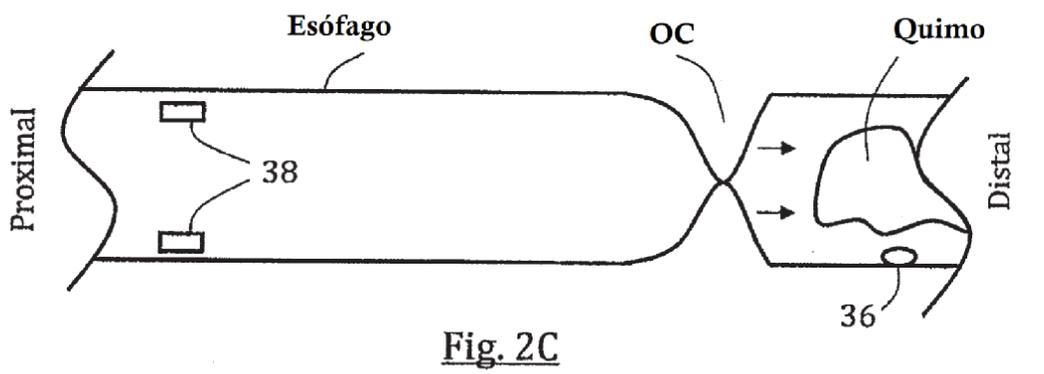
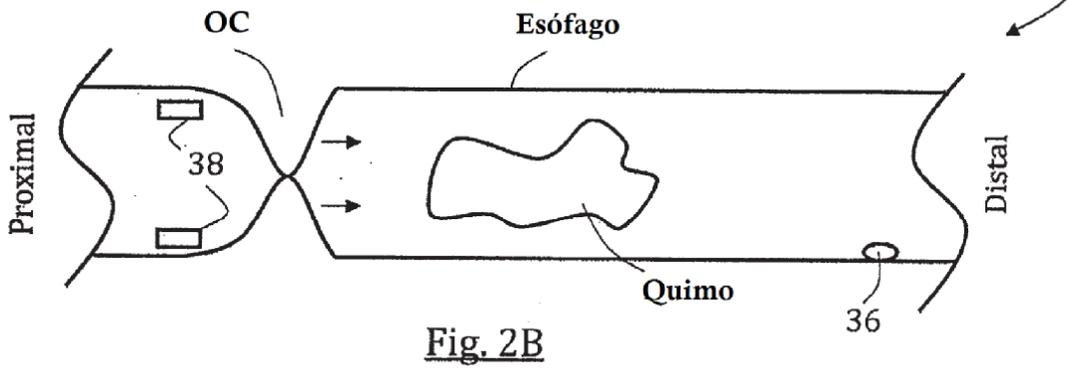
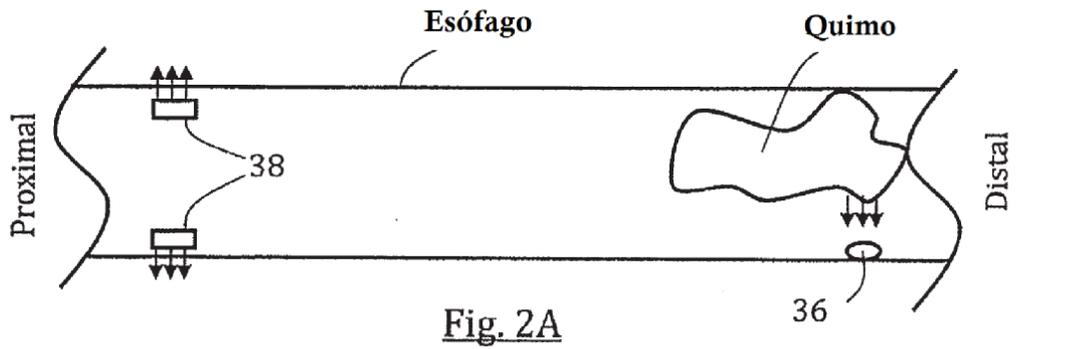
Puede desplegarse un fijador estimulador para expandirse radialmente contra las paredes internas del esófago en lugar de comprimirse sobre un tubo o proporcionarse como un miembro no conforme radialmente (por ejemplo, una cánula o un catéter). La Figura 16 ilustra esquemáticamente una vista en corte parcial de un fijador 180 de electrodos autoexpandible ejemplar que emerge parcialmente desde un catéter de entrega 182, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se muestra, el fijador 180 incluye un cuerpo 181 radialmente elástico, autoexpandible desde un diámetro confinado más pequeño a un diámetro final totalmente expandido. Una pluralidad de electrodos 183 están fijados al cuerpo 181 de una manera que no daña su capacidad de expandirse según las necesidades. El cuerpo 181 fijador se entrega en un diámetro confinado inferior en el catéter de entrega 182 permitiendo así un fácil avance en el esófago. Una vez colocado, puede retirarse el catéter 182, dejando el fijador 180 en su lugar, y permitiéndole expandirse gradualmente hasta la retirada completa. En algunas realizaciones, el cuerpo 181 fijador está configurado para expandirse libremente hasta un diámetro que es mayor que el diámetro interior del esófago, por lo que se mantiene de forma segura en su lugar aplicando continuamente fuerzas expansivas hacia las paredes circundantes del esófago.

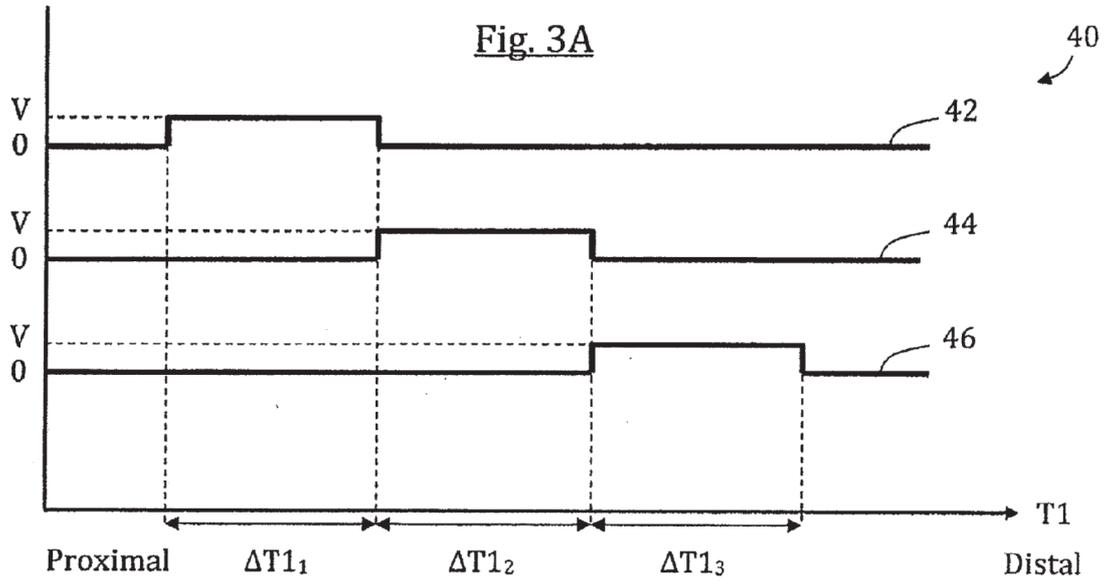
La invención está definida en las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (10, 20, 30) para suscitar un movimiento esofágico, entre el EEI y el EES de un paciente:
  - un miembro alargado (11, 21, 31) dimensionado y configurado para la colocación nasal u oral en el esófago de un paciente entre el EEI y el EES;
  - 5 una serie de estimuladores (12, 22, 32) montados o montables sobre el miembro alargado (11, 21, 31), colocado para estimular una serie de partes distanciadas del esófago entre el EEI y el EES; y
  - un generador conectado a la serie de estimuladores (12, 22, 32), configurándose el generador para generar una secuencia de señal a la serie de estimuladores (12, 22, 32), en el que la secuencia de señal produce una onda de contracción de contracciones que avanzan distalmente dentro del esófago entre el EEI y el EES, creando así
  - 10 una peristalsis sintética.
2. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que al menos una contracción local desarrolla una presión esofágica local de al menos 50 mmHg.
3. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que al menos una contracción local desarrolla una presión esofágica local de al menos 100 mmHg.
- 15 4. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que los estimuladores (12, 22, 32) están distanciados a lo largo de una longitud de un tubo (250) de intubación esofágica, en el que existe una distancia de menos de 5 cm entre al menos dos de la pluralidad de estimuladores (11, 21, 31), y en el que existe una distancia de más de 10 cm entre un estimulador más proximal y un estimulador más distal.
- 20 5. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que los estimuladores (11, 21, 31) están dispuestos en una pluralidad de terminales (260), en el que cada uno de la pluralidad de terminales comprende 2 o 3 electrodos (261, 262, 263).
6. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 5, en el que cada uno de la pluralidad de terminales tiene un electrodo positivo (263) y un electrodo negativo (261).
- 25 7. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 5, en el que al menos un terminal (260) comprende dos electrodos negativos (261, 262) y un electrodo positivo (263) colocado entre los dos electrodos negativos (261, 262).
8. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 5, en el que la pluralidad (260) de terminales están colocados de manera que una distancia intraterminal entre cada electrodo (261, 262, 263) dentro de un terminal (260) es menor que una distancia interterminal entre cada uno de la pluralidad de terminales.
- 30 9. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 8, en el que la distancia intraterminal entre cada electrodo (261, 262, 263) dentro de un terminal (260) está dentro del intervalo de 5 mm a 10 mm y la distancia interterminal entre cada uno de la pluralidad de terminales está dentro del intervalo de 15 mm a 30 mm.
10. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 5, que comprende además una red de interruptores (242) acoplados a la pluralidad de electrodos, en el que cada uno de la pluralidad de electrodos se conecta eléctricamente de forma selectiva al generador, se conecta eléctricamente a una toma de tierra, o se desconecta.
- 35 11. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que la secuencia de señal se escalona en el tiempo de manera que los terminales (260) situados distalmente reciben señales estimulantes después de los terminales (260) situados más proximalmente.
12. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que la secuencia de señal incluye al menos un pulso o tren que comprende una magnitud mayor que un umbral estimulante entre 5V y 20V.
- 40 13. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que la secuencia de señal incluye un pulso por debajo del umbral para inducir que el tejido contacte de manera más firme.
14. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que la onda de contracciones incluye una segunda onda que solo empieza después de que haya terminado una primera onda sin solapamiento.
- 45 15. El sistema (10, 20, 30) de la reivindicación 1, en el que la onda de contracciones incluye una segunda onda que empieza antes de que una primera onda complete un desplazamiento desde una parte superior del esófago.







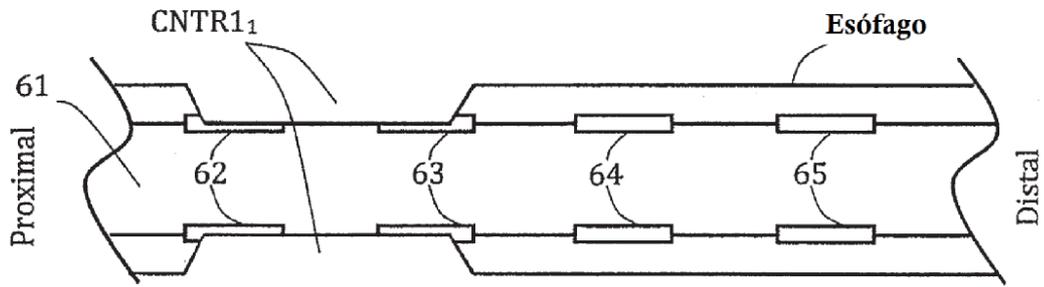


Fig. 3B

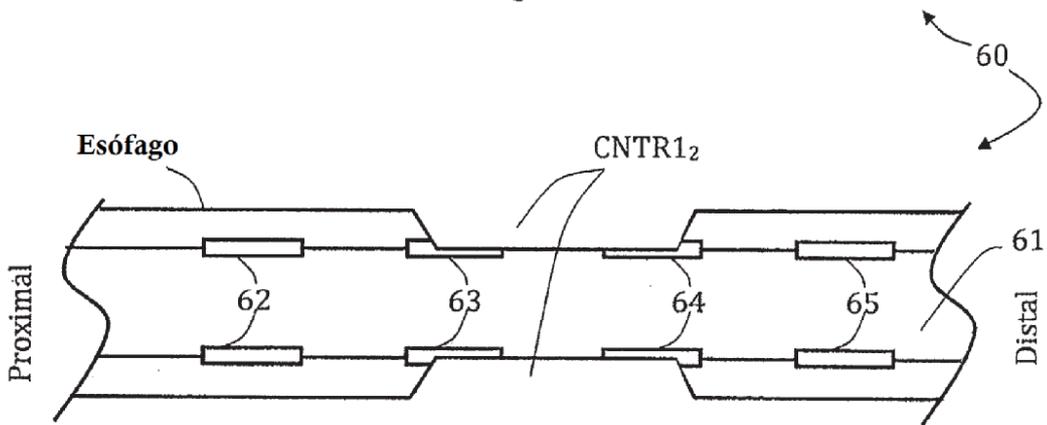


Fig. 3C

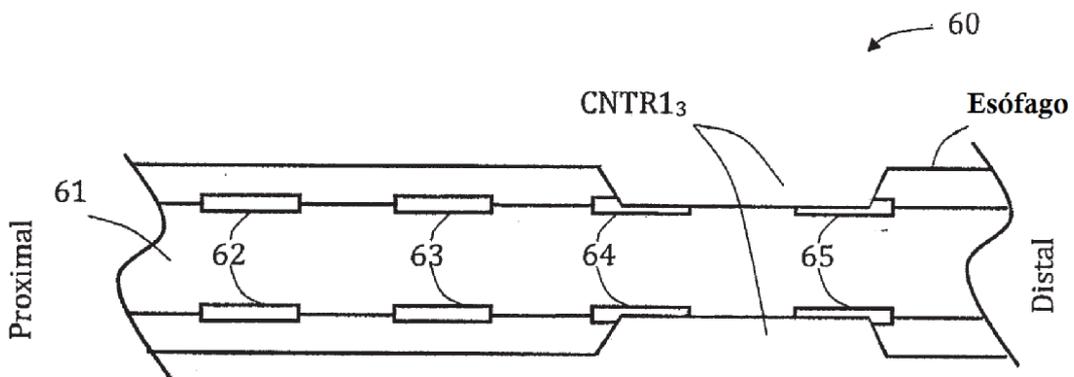
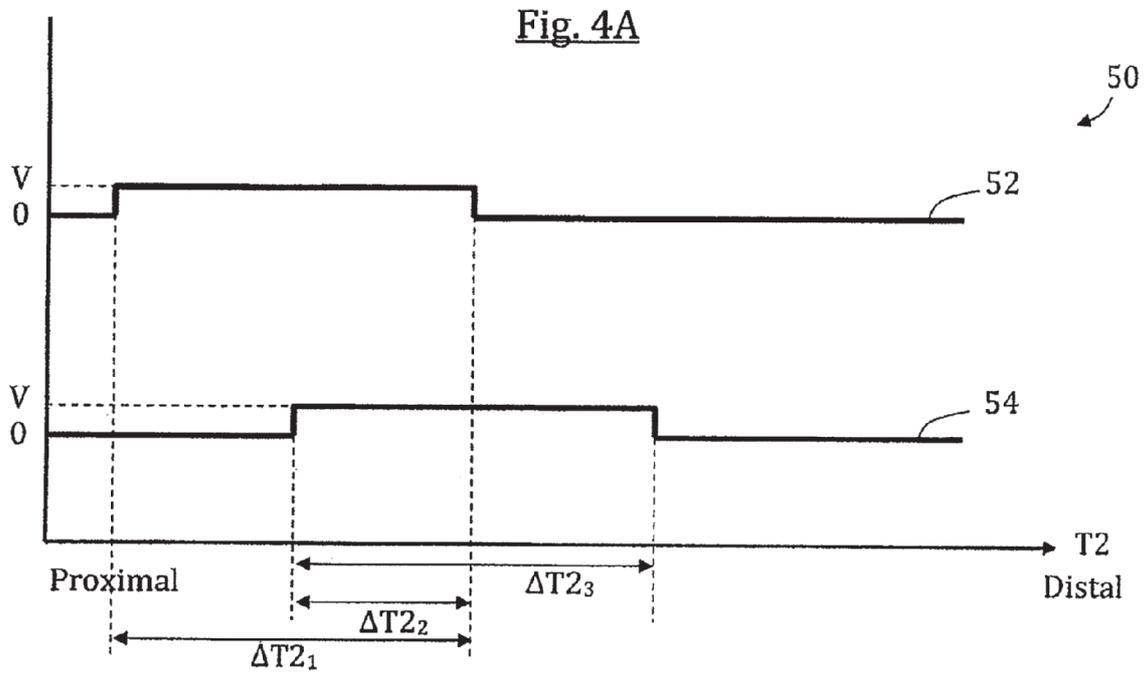


Fig. 3D



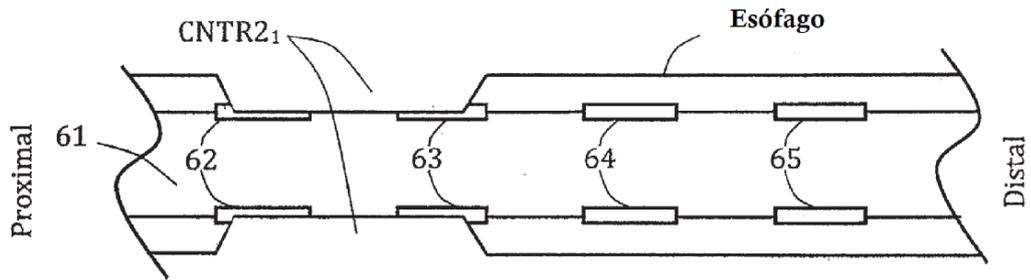


Fig. 4B

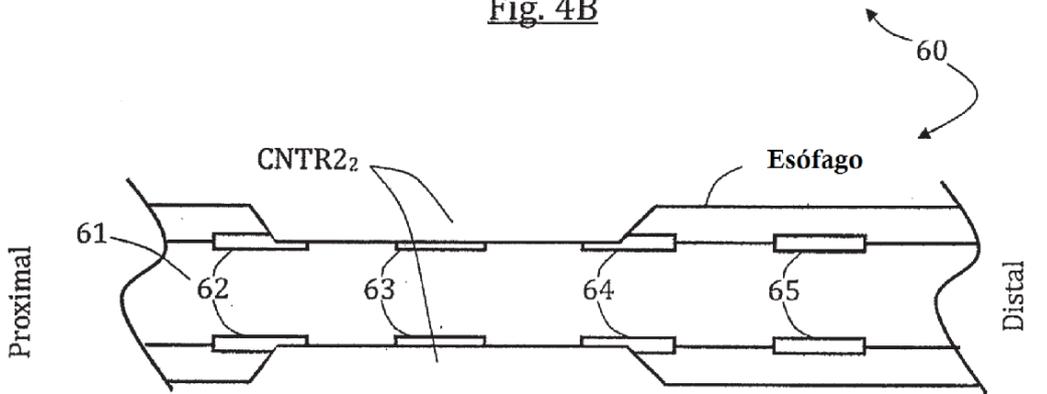


Fig. 4C

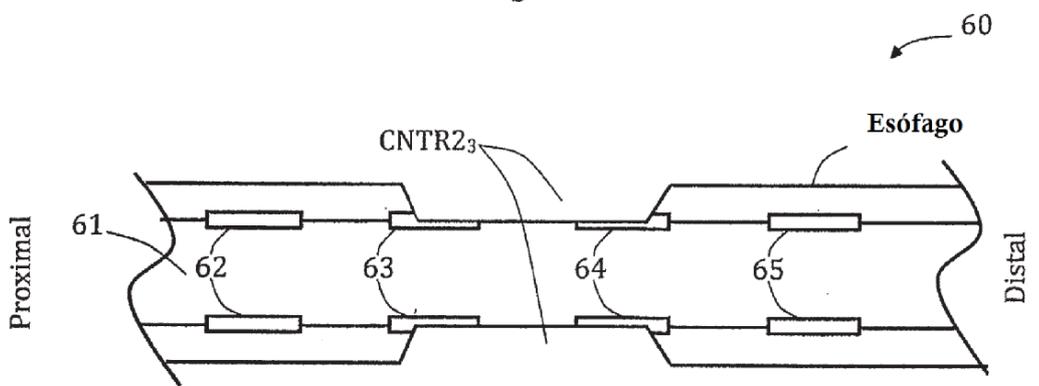


Fig. 4D

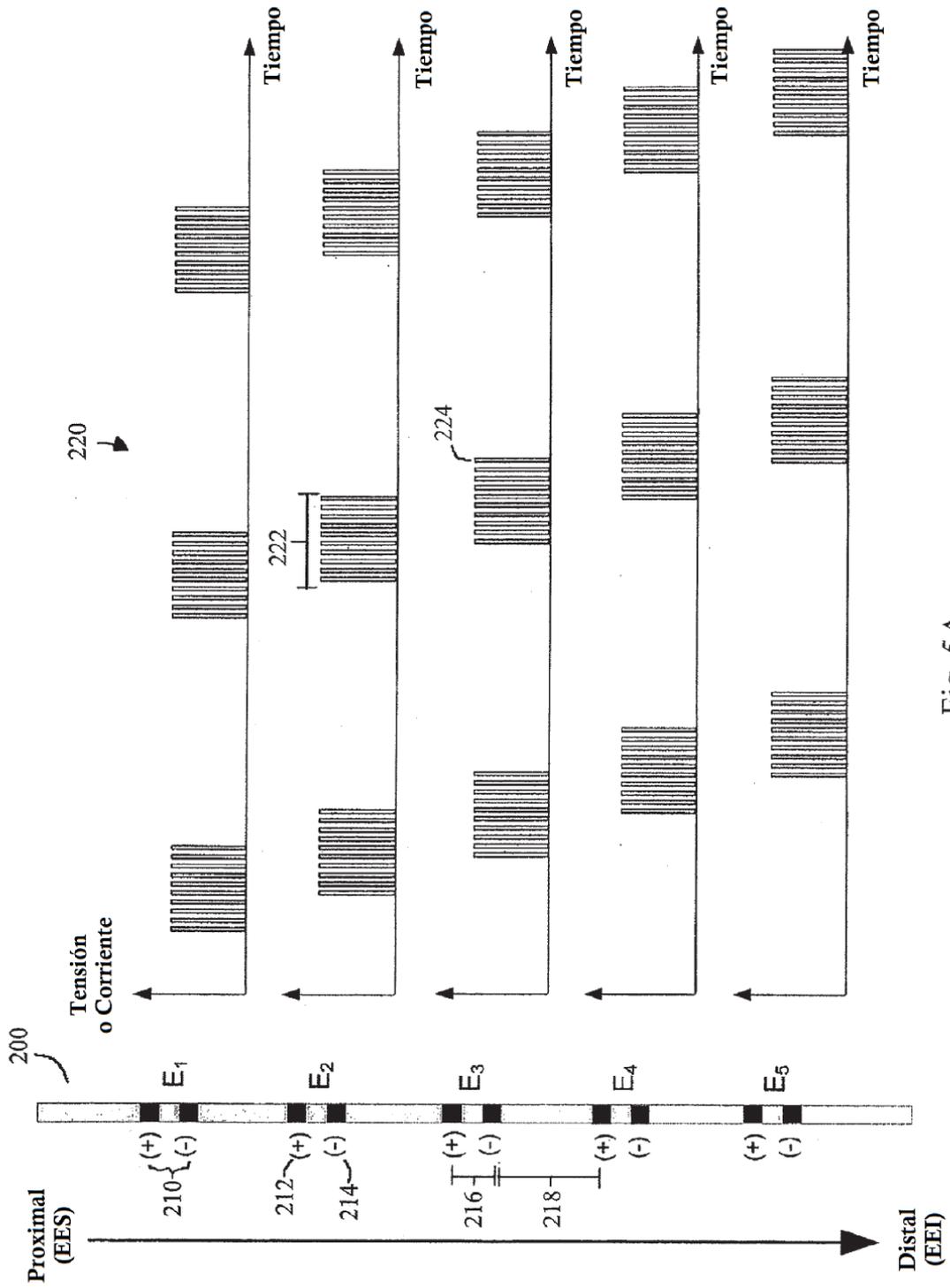


Fig. 5A

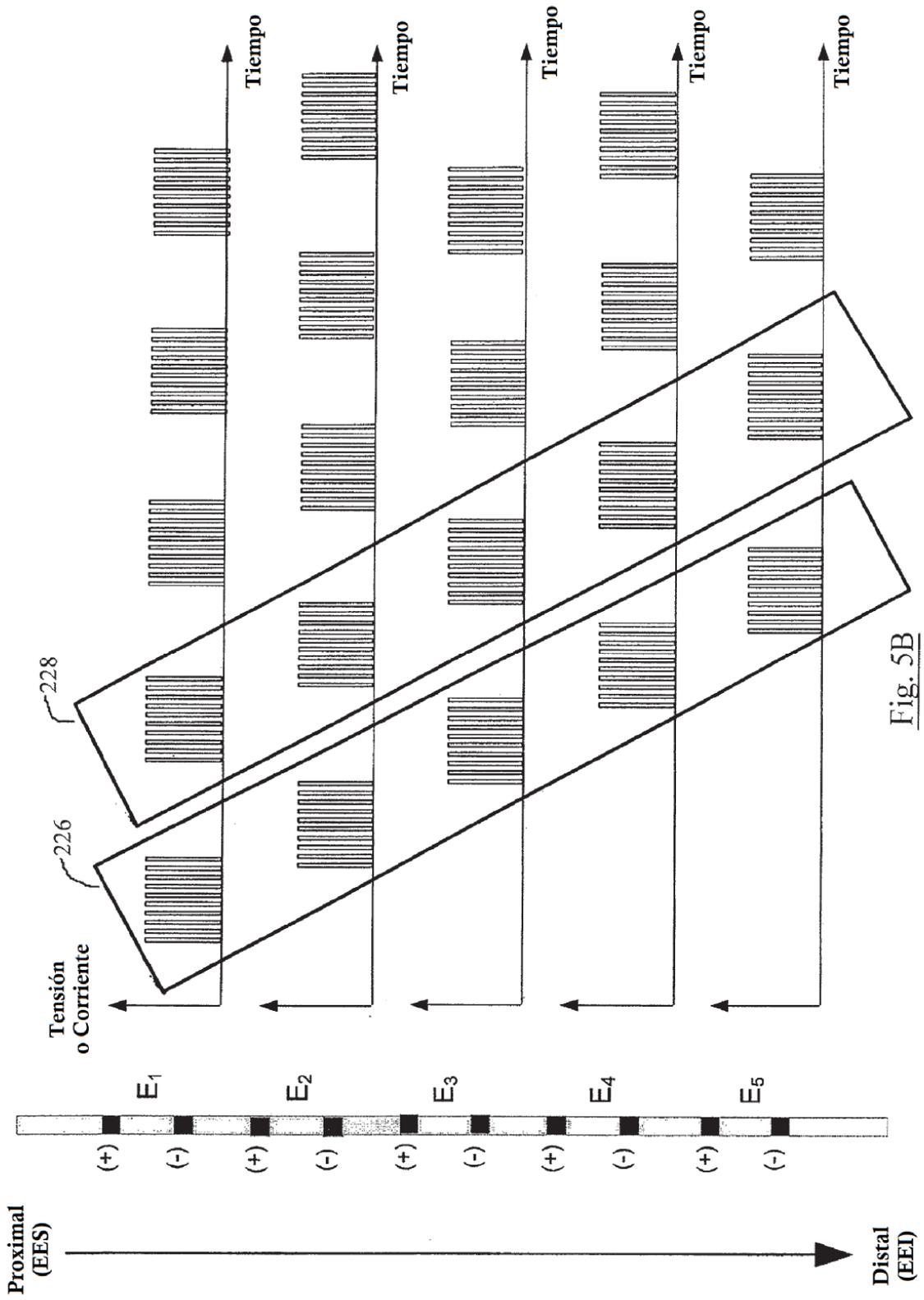
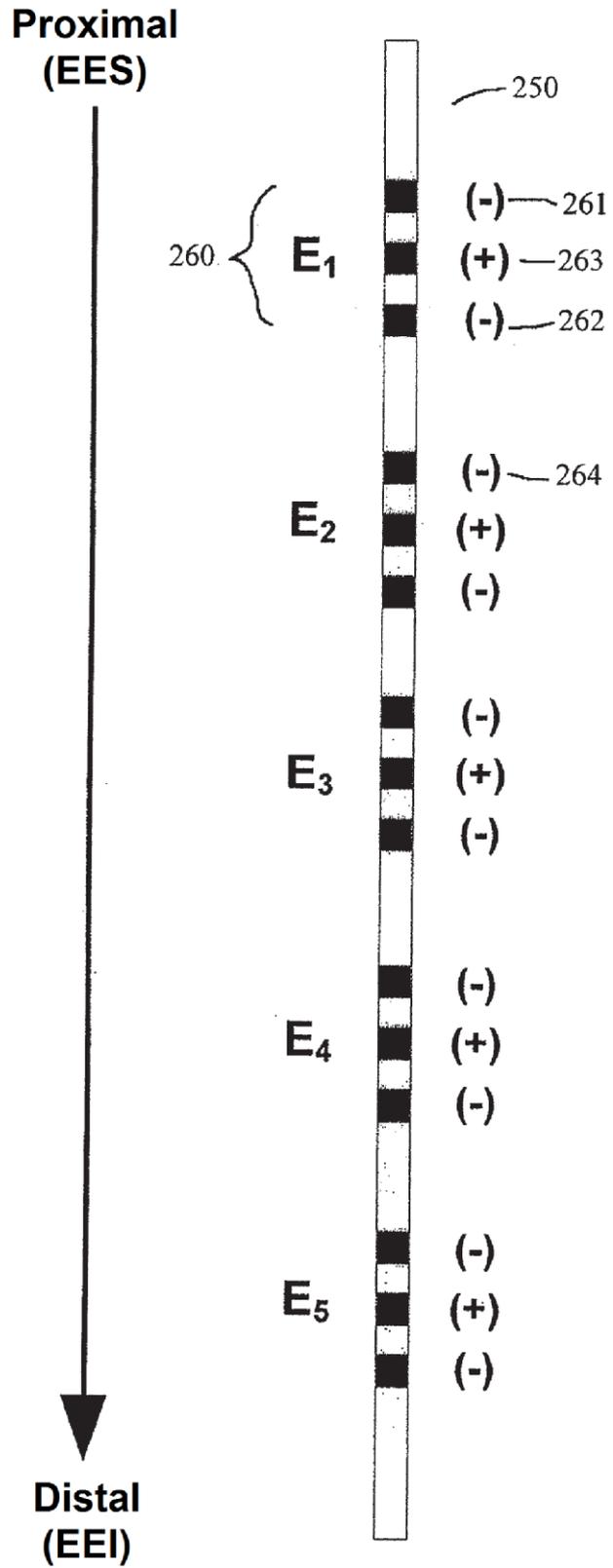


Fig. 5B

Fig. 6



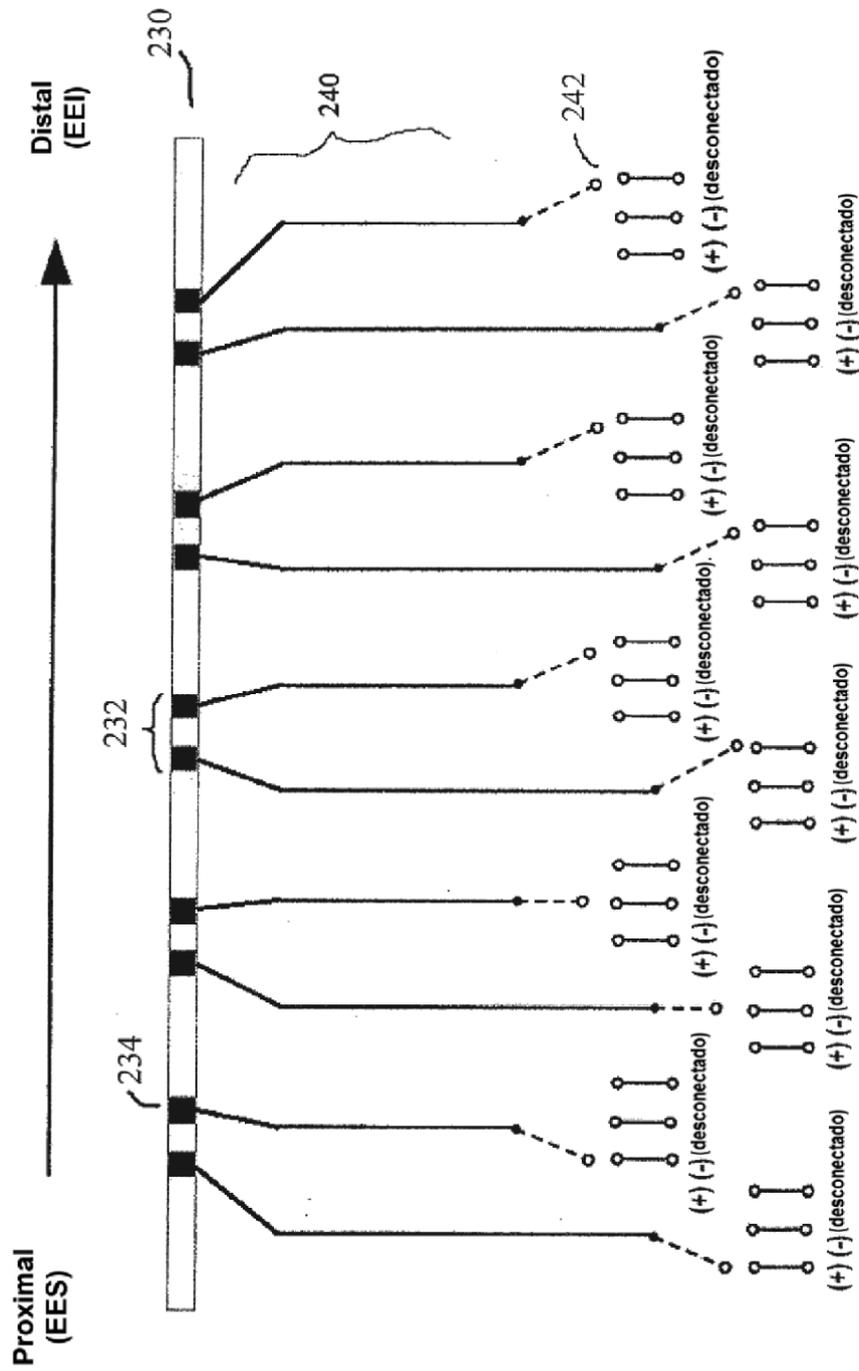
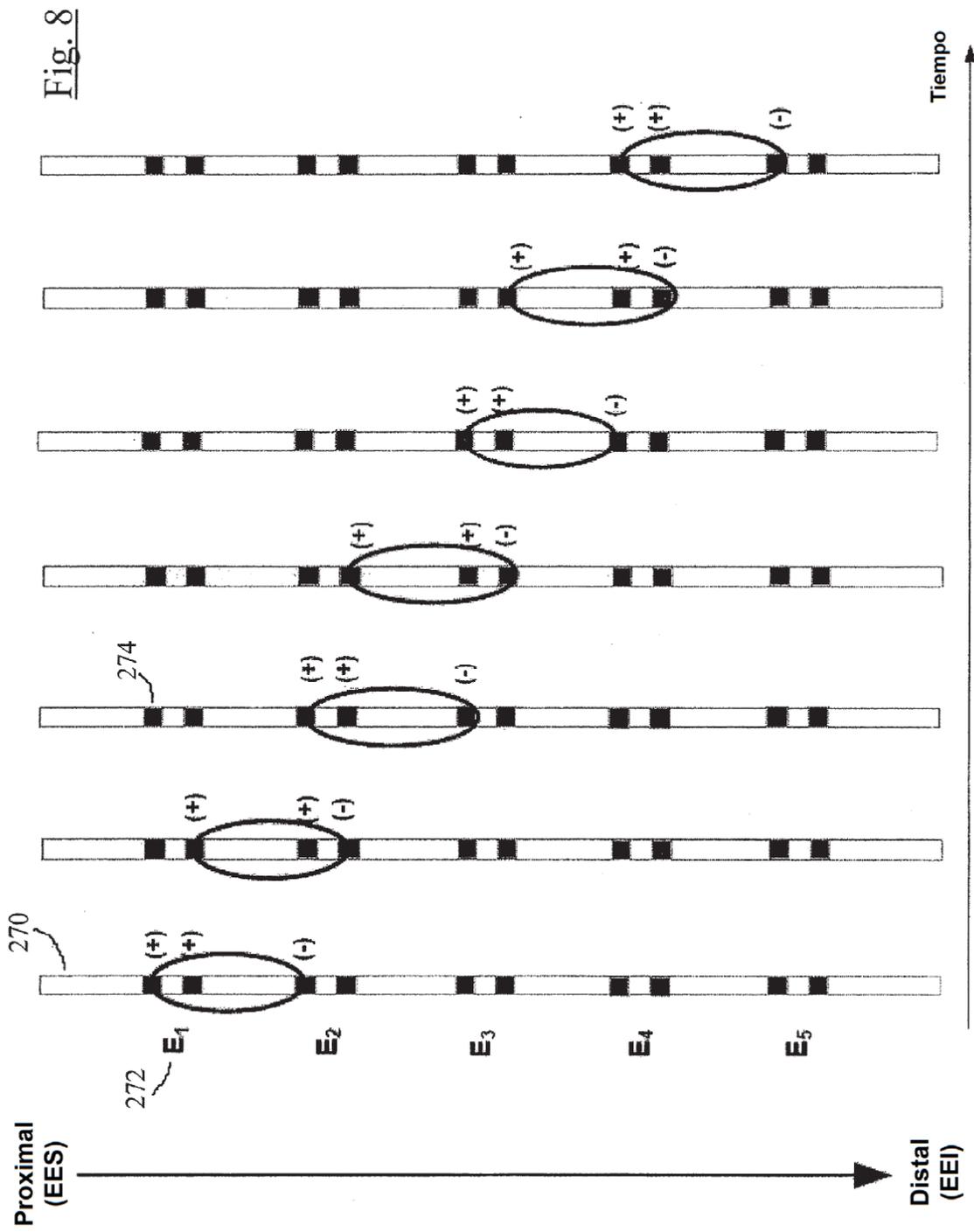
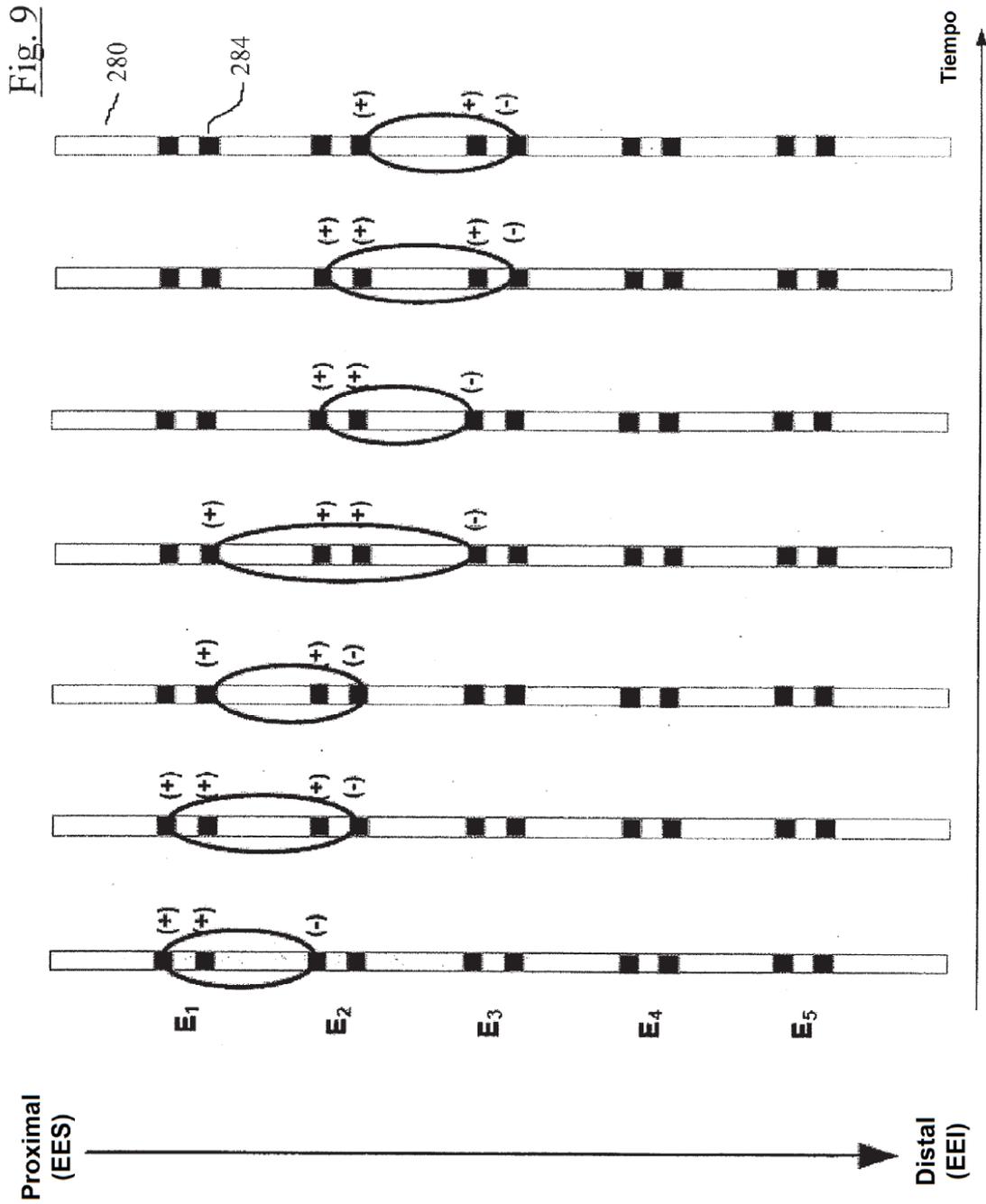
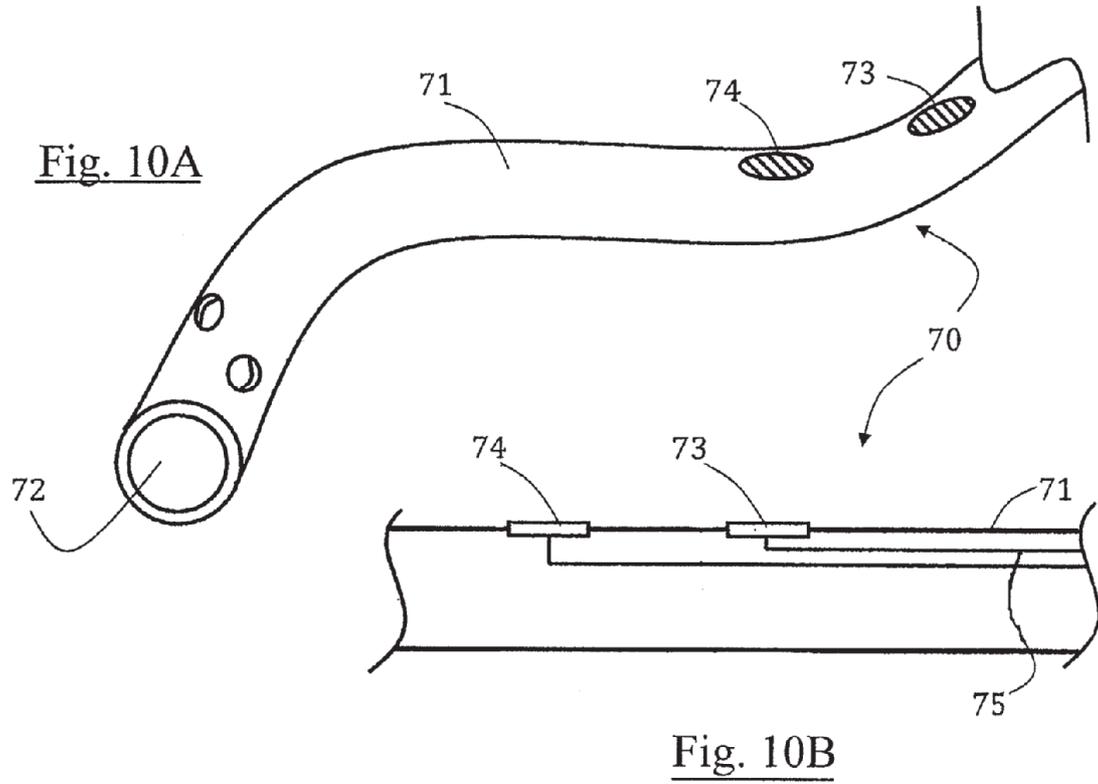
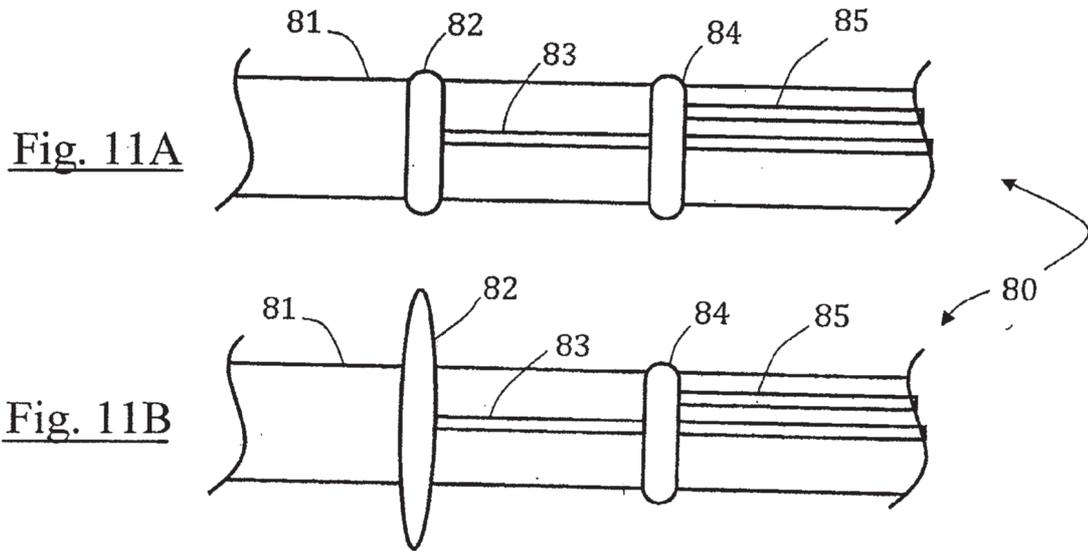


Fig. 7









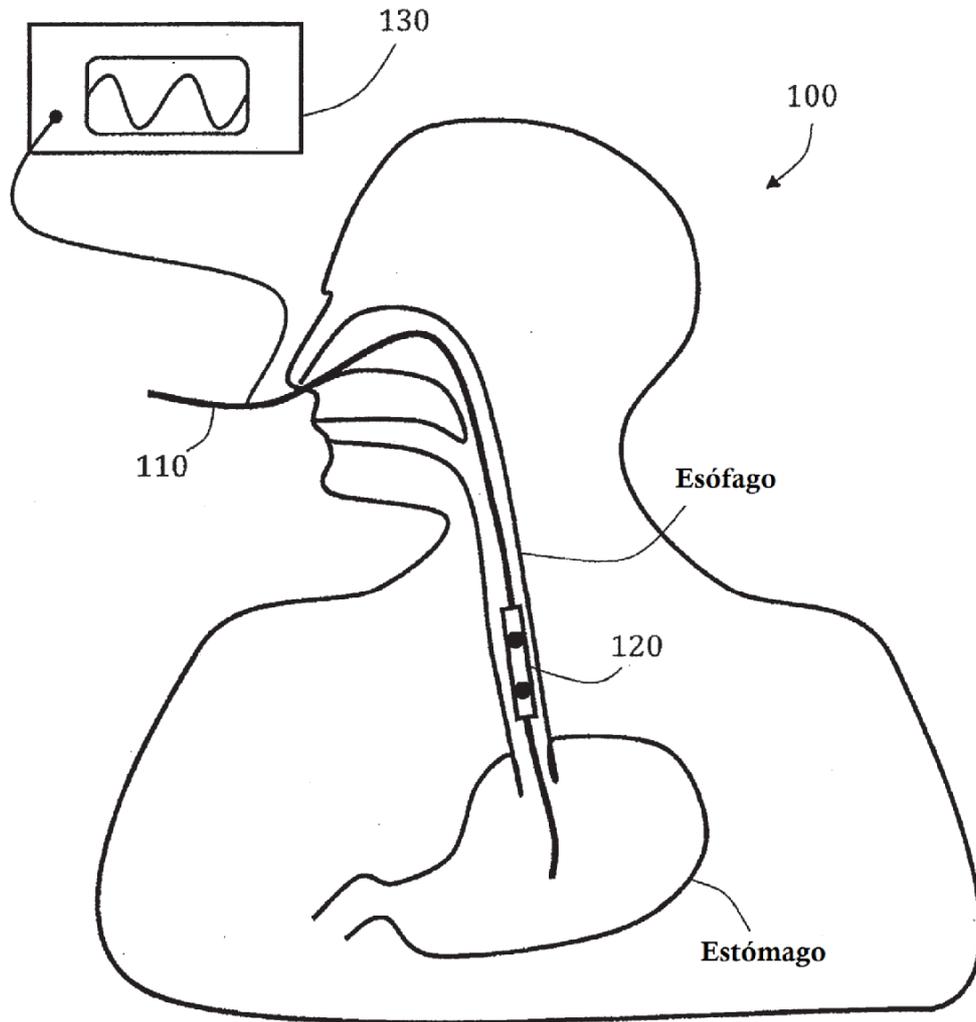


Fig. 12

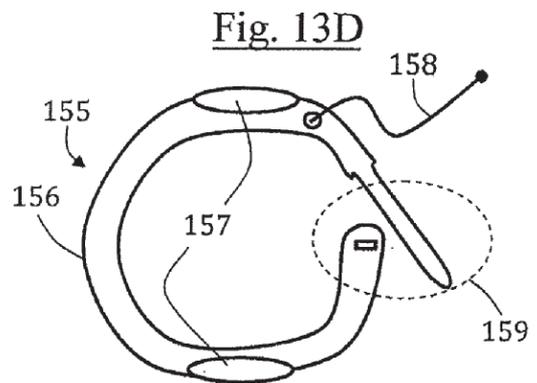
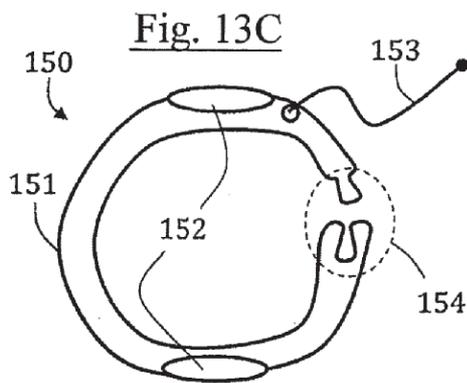
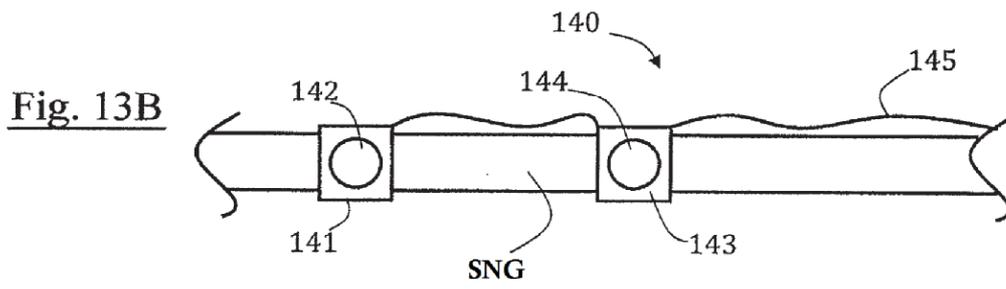
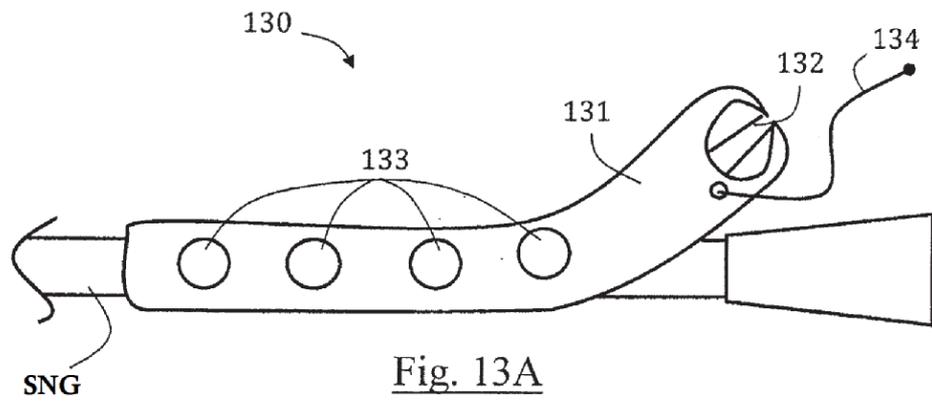


Fig. 14A

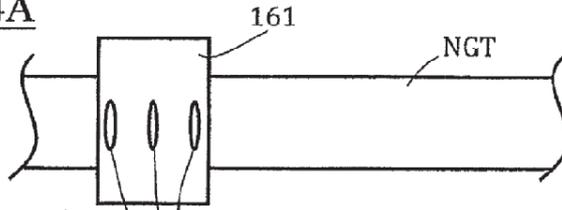


Fig. 14B

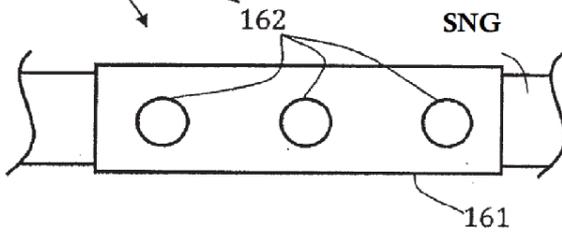
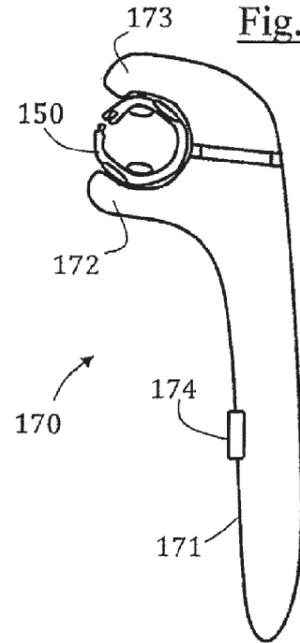


Fig. 15



180

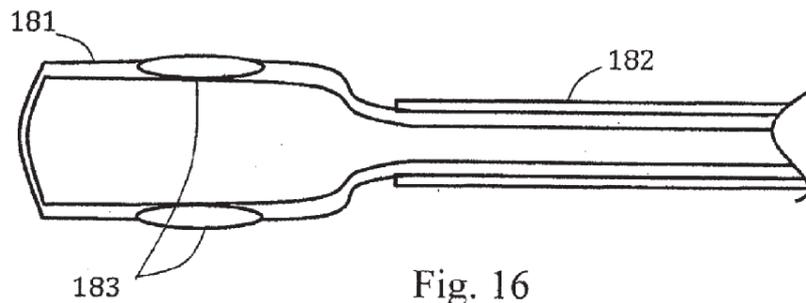


Fig. 16