

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 675 934**

51 Int. Cl.:

**A61J 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2015 PCT/IL2015/050262**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.09.2015 WO15136540**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2015 E 15761629 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018 EP 2999451**

54 Título: **Posicionamiento y/o monitorización de mediciones combinadas de una sonda de alimentación nasoro-gástrica**

30 Prioridad:

**13.03.2014 US 201461952198 P**

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

**13.07.2018**

73 Titular/es:

**ART MEDICAL LTD. (100.0%)  
5 HaMelacha Street, P.O. Box 16147, Kiryat  
HaSharon  
4250540 Netanya, IL**

72 Inventor/es:

**ELIA, LIRON y  
IDDAN, GAVRIEL J.**

74 Agente/Representante:

**CONTRERAS PÉREZ, Yahel**

**ES 2 675 934 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**

Posicionamiento y/o monitorización de mediciones combinadas de una sonda de alimentación naso/orogástrica

5 ANTECEDENTES

La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al sistema de alimentación y, más particularmente, pero no exclusivamente, a sistemas para el guiado de una colocación de una sonda de alimentación naso/orogástrica y la monitorización de eventos de alimentación de una sonda de alimentación naso/orogástrica.

10 La alimentación naso/orogástrica, tal como la alimentación esofágica, gástrica, duodenal y/o enteral es una forma de alimentación y/o soporte metabólico en el cual se administran fórmulas de nutrientes o medicamentos directamente al tracto gastrointestinal, el estómago, el duodeno o el yeyuno. En la mayoría de los casos, la administración de nutrientes se consigue mediante el uso de un dispositivo o sistema basado en un tubo, que administra el nutriente a través de la faringe y el esófago del paciente directamente al estómago, el duodeno o el yeyuno. Una de las dificultades de la alimentación naso/orogástrica es la mayor incidencia de neumonía por aspiración causada por contenido de reflujo estomacal que va hasta la faringe por una colocación inicial incorrecta de la sonda de alimentación del paciente o migración del tubo durante la alimentación.

20 Una medida preventiva común contra un contenido de reflujo estomacal ha sido elevar la parte superior del cuerpo del paciente hacia una posición semi-inclinada (aproximadamente 45°), reduciendo de este modo la ascensión de material gástrico por el esófago hacia la faringe y los pulmones.

25 La solicitud de patente nº de publicación US 2013/0158514 propone un dispositivo naso/orogástrico que tiene unos medios de bloqueo de contraflujo y comprende un tubo naso/orogástrico dimensionado y configurado para disponerse dentro del esófago de modo que por lo menos un extremo distal del mismo queda colocado en el lumen del estómago de un paciente, por lo menos un cuerpo esofágico elástico, colocado a lo largo del tubo naso/orogástrico, que tiene un volumen que depende de la presión, por lo menos un sensor esofágico que detecta fluido alrededor de por lo menos un segmento del tubo nasogástrico y un regulador de presión que regula la presión dentro del cuerpo esofágico elástico de acuerdo con la detección.

35 La solicitud de patente nº de publicación US 2010/0030133 describe un sistema NGT que comprende un tubo nasogástrico que tiene un diámetro y una longitud configurados para pasar a través de un esófago de manera que el lumen del NGT mantiene comunicación para el fluido con una parte del tracto digestivo, y un sensor del tracto digestivo asociado operativamente al NGT, el sensor del tracto digestivo configurado para detectar desde el interior del cuerpo y transmitir señales en respuesta a una o ambas situaciones relacionadas con los estados de nutrición del tracto digestivo, y el posicionamiento del NGT.

40 DESCRIPCIÓN

La invención se define mediante reivindicaciones independientes adjuntas. En las reivindicaciones dependientes se definen realizaciones de la invención. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se dispone un sistema para posicionar una sonda de alimentación naso/orogástrica. El sistema comprende una interfaz adaptada para recibir una medición de impedancia combinada que comprende una pluralidad de lecturas de impedancia de una pluralidad de sensores de impedancia dispuestos en una pluralidad de segmentos a lo largo de una superficie lateral de una sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que uno de la pluralidad de segmentos está situado para quedar por lo menos 1 centímetro por encima de otro de la pluralidad de segmentos cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación, un almacén de códigos para almacenar un código, un procesador conectado a la interfaz y al almacén de programas para implementar el código almacenado, comprendiendo el código: código para calcular una estimación de la posición de la sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con la medición de impedancia combinada, y código para generar instrucciones para que un cuidador recolocque la sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con la estimación.

55 Opcionalmente, uno de la pluralidad de segmentos se coloca en el esfínter esofágico inferior (EEI) cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación en el esófago y otro de la pluralidad de segmentos se encuentra por lo menos 1 centímetro por encima del EEI cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en la posición de alimentación.

60 Opcionalmente, el sistema comprende una interfaz hombre máquina (IHM) para presentar las instrucciones.

Opcionalmente, el código almacenado comprende, además, un código para detectar una migración no deseada de la sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que las instrucciones son instrucciones para presentar una alerta para indicar al cuidador que recolque la sonda de alimentación naso/orogástrica.

5 Opcionalmente, el código almacenado comprende, además, un código para detectar un reflujo mientras la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en la posición de alimentación; en el que las instrucciones son instrucciones para presentar una alerta para indicar al cuidador acerca del reflujo.

10 Opcionalmente, el código almacenado comprende, además, un código para detectar cuándo la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en la posición de alimentación de acuerdo con la medición de impedancia combinada.

15 Más opcionalmente, el código almacenado comprende, además, un código que, en respuesta a la detección, realiza por lo menos uno dar instrucciones de la presentación de una interfaz de usuario que permita al cuidador iniciar un proceso de alimentación utilizando la sonda de alimentación naso/orogástrica y automáticamente dar instrucciones a una máquina de alimentación para que inicie el proceso de alimentación.

20 Opcionalmente, el sistema comprende, además, una fuente de fluido que está conectada mecánicamente a por lo menos un cuerpo elástico esofágico montado en la sonda de alimentación naso/orogástrica. El código almacenado comprende, además: un código para monitorizar la medición de impedancia combinada, un código para detectar un evento de intervención según un cambio en la medición de impedancia combinada, un código para enviar instrucciones de inflar o desinflar a la fuente de fluido en respuesta a la detección de un evento de intervención.

25 Opcionalmente, el sistema comprende, además, una pantalla que está conectada electrónicamente al procesador. El código almacenado comprende, además: un código para monitorizar la medición de impedancia combinada, un código para detectar un evento de intervención según un cambio en la medición de impedancia combinada, y un código para enviar instrucciones para presentar una alerta en respuesta a la detección de eventos de intervención.

30 Opcionalmente, el código almacenado comprende, además: un código para detectar una colocación incorrecta de por lo menos parte de la sonda de alimentación naso/orogástrica en la tráquea de acuerdo con la medición de impedancia combinada, y un código para enviar instrucciones para presentar una alerta en respuesta a la detección de una colocación incorrecta.

35 Opcionalmente, las instrucciones comprenden instrucciones para empujar la sonda de alimentación nasogástrica/orogástrica e instrucciones para tirar de la sonda de alimentación nasogástrica después de estimar una ubicación de la pluralidad de segmentos en el estómago en base a la medición de impedancia combinada.

40 Opcionalmente, el código almacenado comprende, además: un código para monitorizar la medición de impedancia combinada, un código para detectar un evento de intervención de acuerdo con un cambio en la medición de impedancia combinada y un código para enviar instrucciones para regular un ritmo de alimentación en respuesta a la detección de eventos de intervención.

Opcionalmente, cada uno de la pluralidad de sensores de impedancia es un par de electrodos.

45 Más opcionalmente, cada uno de los pares de electrodos es una parte de un cable expuesto por al menos una cavidad en una superficie lateral de la sonda de alimentación naso/orogástrica.

50 Opcionalmente, por lo menos uno de la pluralidad de segmentos comprende por lo menos tres electrodos que están dispuestos circunferencialmente en el respectivo segmento alrededor de un perímetro de la sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que cada uno de la pluralidad de sensores de impedancia en el respectivo segmento comprende un par de electrodos de por lo menos tres electrodos.

55 De acuerdo con algunas realizaciones, se presenta un procedimiento para colocar una sonda de alimentación naso/orogástrica. El procedimiento comprende insertar una sonda de alimentación naso/orogástrica que tiene una pluralidad de sensores de impedancia dispuestos en una pluralidad de segmentos a lo largo de una superficie lateral de la sonda de alimentación naso/orogástrica en el esófago de un paciente; en el que uno de la pluralidad de segmentos está situado en el esfínter esofágico inferior (EEI) cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación en el esófago y otro de la pluralidad de segmentos se encuentra por lo menos 1 centímetro por encima del EEI, recibir una pluralidad de lecturas de impedancia de la pluralidad de  
60 sensores de impedancia, calcular una estimación de una posición de la sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con la pluralidad de lecturas de impedancia, y generar instrucciones para que un cuidador recolque la sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con la estimación.

- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se dispone una sonda de alimentación naso/orogástrica desechable. La sonda de alimentación naso/orogástrica desechable comprende una sonda de alimentación naso/orogástrica, y una pluralidad de sensores de impedancia dispuestos en una pluralidad de segmentos a lo largo de una superficie lateral de la sonda de alimentación naso/orogástrica. Uno de la pluralidad de segmentos está situado en el esfínter esofágico inferior (EEI) cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación en el esófago y otro de la pluralidad de segmentos se encuentra por lo menos 1 centímetro por encima del EEI cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en la posición de alimentación.
- 5
- 10 Opcionalmente, cada uno de la pluralidad de sensores de impedancia en un par de electrodos.
- Más opcionalmente, cada uno de los pares de electrodos es una parte de un cable expuesto a través de una cavidad en una superficie lateral de la sonda de alimentación naso/orogástrica.
- 15 Opcionalmente, por lo menos uno de la pluralidad de segmentos comprende por lo menos tres electrodos que están dispuestos circunferencialmente en el segmento respectivo alrededor de un perímetro de la sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que cada uno de la pluralidad de sensores de impedancia en el segmento respectivo comprende un par de electrodos de por lo menos tres electrodos.
- 20 Salvo que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados aquí tienen el mismo significado que habitualmente entiende un experto habitual en la materia a la cual pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los descritos aquí al poner en práctica o probar realizaciones de la invención, se describen a continuación procedimientos y/o materiales a modo de ejemplo. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria de la patente, incluyendo las definiciones. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos son solamente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.
- 25

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

- 30 Se describen aquí, solamente a modo de ejemplo, algunas realizaciones de la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Haciendo referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con el fin de una descripción ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos deja claro a los expertos en la materia cómo pueden llevarse a la práctica las realizaciones de la invención.
- 35 En los dibujos:
- La figura 1 es una ilustración esquemática de una parte de una sonda de alimentación naso/orogástrica que tiene una pluralidad de sensores de impedancia para detectar el posicionamiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica en el esófago y/o un reflujo en el esófago y un dispositivo de control que está conectado electrónicamente a los sensores de impedancia, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 40
- La figura 2 es una punta de ejemplo de una sonda de alimentación naso/orogástrica y la posición de los electrodos que funcionan como sensores de impedancia a modo de ejemplo en el mismo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 45
- Las figuras 3A-3C son electrodos a modo de ejemplo que funcionan como sensores de impedancia de ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 50
- La figura 4 es un diagrama de flujo que representa lecturas de mediciones de impedancia combinadas mediante electrodos roscados a lo largo de una sonda de alimentación naso/orogástrica durante un proceso de detección de un posicionamiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica en el esófago, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 55
- La figura 5A es un diagrama de flujo de un proceso para detectar un posicionamiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica en el esófago en base a una medición de impedancia combinada medida por sensores en dos segmentos en la sonda de alimentación nasogástrica, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;
- 60
- La figura 5B es un diagrama de flujo de un proceso de detección de eventos de intervención durante un período de alimentación en base a una medición de impedancia combinada, por ejemplo, una medición de impedancia combinada tal como se mide en la figura 5A, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

La figura 6A-6I son capturas de pantalla de ejemplo de instrucciones y alertas al cuidador que se presentan durante un proceso de posicionamiento (por ejemplo, la figura 5A) y/o un proceso de monitorización (por ejemplo, figura 5B), de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

5 La figura 7A-7D son mediciones de impedancia combinada de ejemplo tomadas en diferentes eventos que se han producido mientras se coloca una sonda de alimentación naso/orogástrica de un dispositivo de alimentación naso/orogástrica y se controla la impedancia cerca de la sonda de alimentación naso/orogástrica en pacientes reales, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención; y

10 La figura 8 es una imagen de rayos X que representa la posición de la sonda de alimentación naso/orogástrica del dispositivo de alimentación naso/orogástrico utilizada para tomar mediciones de impedancia representadas en las figuras 7C-7D.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

15 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere al sistema de alimentación y, más particularmente, pero no exclusivamente, a sistemas para el guiado de una colocación de una sonda de alimentación naso/orogástrica y la monitorización de eventos de alimentación de una sonda de alimentación naso/orogástrica.

20 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se disponen sistemas de posicionamiento de una sonda de alimentación naso/orogástrica en base a un análisis en tiempo real de lecturas de sensores, tales como sensores de impedancia que están dispuestos para detectar una respuesta del sistema digestivo en por lo menos dos segmentos a lo largo de la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica. Por ejemplo, se analiza una medición de impedancia combinada que incluye lecturas de impedancia de diferentes segmentos a lo largo de la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica para determinar si el segmento inferior se encuentra en el esfínter esofágico inferior (EEI), en el esófago y/o en el estómago. Opcionalmente, la distancia entre segmentos (por ejemplo, entre los límites de cada segmento, por ejemplo, límites determinados por las áreas de detección de los sensores) es de por lo menos 1 centímetro (cm), por ejemplo, 1-5 cm o 4-5 cm, cualquier valor intermedio.

30 Opcionalmente, cada sensor es un par de electrodos. Los electrodos son opcionalmente partes de cables roscados a lo largo de la sonda de alimentación naso/orogástrica y expuestos a la zona alrededor de la sonda de alimentación naso/orogástrica a través de unas cavidades. Opcionalmente, los electrodos están dispuestos circunferencialmente alrededor del perímetro del segmento de la sonda de alimentación naso/orogástrica (por ejemplo, un segmento anular). Esto permite detectar una colocación incorrecta de la sonda de alimentación naso/orogástrica en la tráquea. Opcionalmente, el sistema incluye medios de presentación tales como una pantalla para presentar instrucciones y/o alertas durante el proceso de posicionamiento y en base a una medición combinada que combina las lecturas de los sensores de diferentes segmentos, por ejemplo, una medición de impedancia combinada. La pantalla puede dar instrucciones al usuario de que empuje o tire de la sonda de alimentación naso/orogástrica hacia o desde una posición de alimentación. En uso, después de colocar la sonda de alimentación naso/orogástrica en la posición de alimentación, puede iniciarse la alimentación y puede activarse un proceso de monitorización en base a las lecturas de los sensores.

45 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se disponen sistemas de monitorización de una sonda de alimentación naso/orogástrica en base a un análisis en tiempo real de lecturas de sensores, tales como sensores de impedancia que están dispuestos para detectar una respuesta del sistema digestivo en por lo menos dos segmentos a lo largo de la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica. Por ejemplo, se analiza una medición de impedancia combinada que incluye lecturas de impedancia de diferentes segmentos a lo largo de la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica para determinar si el segmento inferior o cualquier otra parte de la sonda de alimentación naso/orogástrica se movió después de colocarse en una posición de alimentación. Opcionalmente, la distancia entre segmentos (por ejemplo, entre los límites de cada segmento, por ejemplo, los límites determinados por las áreas de detección de los sensores) es de por lo menos 1 centímetro (cm), por ejemplo, 1-3 o 3-4 cm o cualquier valor intermedio. Opcionalmente, se lleva a cabo un análisis en tiempo real de la medición de impedancia combinada para identificar reflujo. Si se detecta un evento de intervención, tal como un movimiento deseado de la sonda de alimentación naso/orogástrica o reflujo, una unidad de control que implementa la monitorización puede indicar una medición automática, por ejemplo, dando instrucciones de la presentación de una alerta, dando instrucciones de cambio de la presión en un cuerpo elástico utilizado para bloquear el reflujo, y/o dando instrucciones del accionamiento de válvulas y/o una máquina de alimentación para controlar un caudal de alimentación.

60 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se dispone una sonda de alimentación naso/orogástrica que tiene sensores de impedancia conectados eléctricamente a una unidad de control para determinar, en base a una medición combinada que combina lecturas de impedancia de los sensores de impedancia, una posición actual, una reposición y/o una presencia o ausencia de reflujo. Dicha determinación

permite a la unidad de control dar instrucciones y/o alertar a un cuidador en tiempo real, previniendo o reduciendo el riesgo de filogenias de alimentación naso/orogástrica, tales como colocación incorrecta del tubo, sobrealimentación, movimiento del tubo y/o similares.

5 Antes de explicar en detalle por lo menos una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o procedimientos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ponerse en práctica o llevarse a cabo de diversas maneras.

10 La presente invención puede ser un sistema. Un producto de programa informático puede incluir un medio de almacenamiento (o medio) legible por ordenador que tenga instrucciones de programa legibles por ordenador para hacer que un procesador lleve a cabo aspectos de la presente invención.

15 El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser un dispositivo tangible que puede retener y almacenar instrucciones para ser utilizadas por un dispositivo de ejecución de instrucciones. El medio de almacenamiento legible por ordenador puede ser, por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento electrónico, un dispositivo de almacenamiento magnético, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento electromagnético, un dispositivo de almacenamiento de semiconductores o cualquier combinación adecuada de los anteriores, pero sin limitarse a éstos. Una lista no exhaustiva de ejemplos más específicos del medio de almacenamiento legible por ordenador incluye lo siguiente: un disquete de ordenador portátil, un disco duro, una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de sólo lectura (ROM), una memoria programable de sólo lectura (EPROM o memoria Flash), una memoria de acceso aleatorio estática (SRAM), una memoria de sólo lectura de disco compacto (CD-ROM), un disco versátil digital (DVD), una tarjeta de memoria, un disquete, un dispositivo codificado mecánicamente tal como tarjetas perforadas o estructuras elevadas en una ranura que tiene instrucciones grabadas en las mismas, y cualquier combinación adecuada de las anteriores. Un medio de almacenamiento legible por ordenador, tal como se utiliza aquí, no debe interpretarse como señales transitorias per se, tales como ondas de radio u otras ondas electromagnéticas que se propagan libremente, ondas electromagnéticas que se propagan a través de una guía de ondas u otros medios de transmisión (por ejemplo, pulsos de luz que atraviesan un cable de fibra óptica) o señales eléctricas transmitidas a través de un cable.

20 Las instrucciones del programa legible por ordenador descritas aquí pueden descargarse a respectivos dispositivos informáticos/de procesamiento desde un medio de almacenamiento legible por ordenador a un ordenador externo o dispositivo de almacenamiento externo a través de una red, tal como, por ejemplo, Internet, una red de área local y/o una red inalámbrica. La red puede comprender cables de transmisión de cobre, fibras de transmisión óptica, transmisión inalámbrica, routers, cortafuegos, conmutadores, ordenadores de puerta de enlace y/o servidores perimetrales. Una tarjeta adaptadora de red o interfaz de red en cada dispositivo informático/de procesamiento recibe instrucciones de programa legibles por ordenador de la red y envía las instrucciones de programa legibles por ordenador para su almacenamiento en un medio de almacenamiento legible por ordenador en el dispositivo informático/de procesamiento respectivo.

25 Las instrucciones de programa legibles por ordenador para llevar a cabo las operaciones de la presente invención pueden ser instrucciones de ensamblador, instrucciones de arquitectura de juego de instrucciones (ISA), instrucciones de máquina, instrucciones dependientes de la máquina, microcódigo, instrucciones de firmware, datos de establecimiento de estado, o bien código fuente o código objeto escrito en cualquier combinación de uno o más lenguajes de programación, incluyendo un lenguaje de programación orientado a objetos tal como Smalltalk, C++ o similar, y lenguajes de programación de procedimientos convencionales, tal como el lenguaje de programación "C" o lenguajes de programación similares. Las instrucciones del programa legible por ordenador pueden ejecutarse completamente en el ordenador del usuario, parcialmente en el ordenador del usuario, como un paquete de software independiente, parte en el ordenador del usuario y parte en un ordenador remoto o completamente en el ordenador o servidor remoto. En este último escenario, el ordenador remoto puede estar conectado al ordenador del usuario a través de cualquier tipo de red, incluyendo una red de área local (LAN) o una red de área extendida (WAN), o la conexión puede realizarse a un ordenador externo (por ejemplo, a través de Internet utilizando un proveedor de servicios de Internet). En algunas realizaciones, circuitos electrónicos incluyendo, por ejemplo, circuitos lógicos programables, matrices de puertas programable en campo (FPGA) o matrices lógicas programables (PLA) pueden ejecutar las instrucciones de programa legible por ordenador utilizando información de estado de las instrucciones del programa legible por ordenador para personalizar los circuitos electrónicos, para realizar aspectos de la presente invención.

30 Se describen aquí aspectos con referencia a ilustraciones de diagrama de flujo y/o diagramas de bloques de procedimientos, aparatos (sistemas), y productos de programas informáticos de acuerdo con unas realizaciones. Se entenderá que cada bloque de las ilustraciones del diagrama de flujo y/o diagramas de bloques, y combinaciones de bloques en las ilustraciones del diagrama de flujo y/o diagramas de bloques, puede implementarse mediante instrucciones de programas legibles por ordenador.

Estas instrucciones de programa legible por ordenador pueden proporcionarse a un procesador de un ordenador de uso general, un ordenador de uso especial, u otro aparato de procesamiento de datos programable para producir una máquina, de modo que las instrucciones, que se ejecutan a través del procesador del ordenador u otro aparato de procesamiento de datos programable, creen medios para implementar las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o el bloque o bloques del diagrama de bloques. Estas instrucciones de programa legible por ordenador también pueden almacenarse en un medio de almacenamiento legible por ordenador que puede dirigir un ordenador, un aparato de procesamiento de datos programable, y/u otros dispositivos para funcionar de una manera particular, de modo que el medio de almacenamiento legible por ordenador que tiene instrucciones almacenadas en el mismo comprende un artículo de fabricación que incluye instrucciones que implementan aspectos de la función/acto especificados en el diagrama de flujo y/o bloques o bloques de diagrama de bloques.

Las instrucciones del programa legible por ordenador también pueden cargarse en un ordenador, otro aparato de procesamiento de datos programable, u otro dispositivo para provocar que se realicen una serie de etapas operativas en el ordenador, otro aparato programable u otro dispositivo para producir un proceso implementado por ordenador, tal que las instrucciones que se ejecutan en el ordenador, otro aparato programable, u otro dispositivo implementen las funciones/actos especificados en el diagrama de flujo y/o bloque o bloques del diagrama bloques.

El diagrama de flujo y los diagramas de bloques en las figuras ilustran la arquitectura, funcionalidad y funcionamiento de posibles implementaciones de sistemas, procedimientos y productos de programas informáticos de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención. En este sentido, cada bloque en el diagrama de flujo o diagramas de bloques puede representar un módulo, segmento o parte de instrucciones, que comprende una o más instrucciones ejecutables para implementar la(s) función(es) lógica(s) especificada(s). En algunas implementaciones alternativas, las funciones indicadas en el bloque pueden producirse fuera del orden indicado en las figuras. Por ejemplo, dos bloques mostrados en serie pueden ejecutarse, de hecho, de manera sustancialmente simultánea, o los bloques a veces pueden ejecutarse en el orden inverso, dependiendo de la funcionalidad implicada. También se observará que cada bloque de los diagramas de bloques y/o ilustración del diagrama de flujo, y combinaciones de bloques en los diagramas de bloques y/o ilustración del diagrama de flujo, pueden implementarse mediante sistemas basados en hardware de uso especial que realizan las funciones o actos especificados o llevan a cabo combinaciones de hardware de uso especial e instrucciones de ordenador.

Se hace referencia ahora a la figura 1, que es una ilustración esquemática de un sistema 100 que tiene una unidad de control 101 que está conectada eléctricamente a unos sensores de impedancia en una pluralidad de segmentos, véase, por ejemplo, algunos o todos de 110-113, montados en una sonda de alimentación naso/orogástrica 99 y adaptados para guiar a un cuidador durante un proceso de posicionamiento y/o gestionar eventos de intervención durante un procedimiento de monitorización, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. La sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está situada en una posición de alimentación en el esófago. La unidad de control 101 guía y/o monitoriza de acuerdo con una medición de impedancia combinada que combina la lectura de los sensores de impedancia. La unidad de control puede ser una consola que tenga uno o más valores mecánicos para controlar un ritmo de alimentación a través de una sonda conectada entre la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 y una máquina de alimentación. Mientras se posiciona, la medición de la impedancia combinada permite a la unidad de control 101 dar instrucciones a un cuidador sobre cómo manipular la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 a una posición de alimentación en el esófago. Mientras se monitoriza, la medición de impedancia combinada permite que la unidad de control 101 detecte automáticamente el posicionamiento y/o un movimiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en el esófago y/o un reflujo en el esófago. La unidad de control 101 puede incluir o estar conectada a una interfaz hombre máquina (IHM) 105, tal como una pantalla, por ejemplo, una pantalla táctil e incluye un almacenamiento de códigos 106 para almacenar un código para implementar los procesos descritos a continuación por un procesador 107. La unidad de control 101 está opcionalmente conectada eléctricamente a algunos o a todos los sensores de impedancia 110-113 en una sonda de alimentación naso/orogástrica desechable 99 a través de una interfaz de comunicación, tal como un enchufe. La unidad de control 101 puede implementarse como un circuito de medición que tenga por lo menos un procesador, memoria y uno o más microcontroladores. Los sensores de impedancia 110-113 pueden ir incorporados en la sonda de alimentación naso/orogástrica desechable 99 o disponerse en una funda conectada a una sonda de alimentación. Si los sensores de impedancia 110-113 están en una funda puede utilizarse una sonda corriente.

La unidad de control 101 y/o el sistema y/o los sensores de impedancia son opcionalmente tal como se define en la publicación de patente internacional número WO2011092701. La sonda de alimentación naso/orogástrica 99 tiene un lumen interno (no mostrado) para administrar nutrientes, microorganismos, agua y/o medicamentos. La sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está dimensionada y configurada como cualquier sonda de alimentación naso/orogástrica utilizada comúnmente, 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 naso/orogástrica 99 está dimensionada y configurada para quedar dispuesta dentro del esófago de modo que un extremo distal de la misma

quede colocado en el lumen del estómago de un paciente. Opcionalmente, la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 comprende un tubo flexible de pequeño diámetro realizado preferiblemente en plástico transparente, tal como cloruro de polivinilo o silicona. La longitud de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se ajusta o selecciona de acuerdo con el tamaño de un paciente de destino. Por ejemplo, una sonda de alimentación naso/orogástrica mide más de 120 centímetros de largo para un tubo Fr 14 para adultos y una sonda de alimentación naso/orogástrica para bebés mide más de 40 centímetros de largo para un tubo Fr 5.

Tal como se ha descrito anteriormente, la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 comprende, además, uno o más sensores de impedancia (por lo menos en segmentos 111-112) para detectar la impedancia en varios segmentos a lo largo de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 y el esófago. Por ejemplo, aunque se disponen (o se montan indistintamente) uno o más sensores de impedancia para colocarse en el esfínter esofágico inferior (EEI) cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está en una posición de alimentación, el uno o más otros sensores de impedancia se montan para quedar situados por lo menos a 2 centímetros por encima del EEI cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se encuentra en la posición de alimentación. En uso, cuando se encuentra colocada en el esófago, la unidad de control 101 genera una medición de impedancia combinada para detectar posicionamiento y/o un movimiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica en el esófago y/o un reflujo en el esófago en base a la lectura de sensores de impedancia (por lo menos en segmentos 111-112), por ejemplo, tal como se describe a continuación.

Opcionalmente, a lo largo de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se colocan uno o más cuerpos elásticos esofágicos que tienen un volumen regulable, por ejemplo, un volumen dependiente de la presión, tal como balones, y se conectan mecánicamente para inflarse o desinflarse por una fuente de fluido, tal como conjunto de bomba o un depósito a presión controlado por la unidad de control 101. Por brevedad, el uno o más cuerpos elásticos esofágicos se denominan aquí cuerpo esofágico elástico 115. El cuerpo esofágico elástico 115 puede estar conectado a un extremo distal de uno o más conducto(s) de conducción de aire para inflar y/o desinflar el cuerpo esofágico elástico 115. El extremo proximal del tubo de conducción de aire está conectado opcionalmente a la fuente de fluido que infla el cuerpo esofágico elástico 115 en base a instrucciones desde la unidad de control 101. Opcionalmente, el cuerpo esofágico elástico 115, que está conectado al tubo conductor, está conectado al depósito de presión que libera o aumenta la presión a alta velocidad para desinflar o inflar el cuerpo elástico a alta velocidad, por ejemplo, tal como se describe más adelante. Opcionalmente, la fuente de fluido es un conjunto de bomba bidireccional que permite inflar y desinflar el cuerpo esofágico elástico 115. Opcionalmente, si se utiliza un depósito a presión, el desinflado o inflado del cuerpo elástico se controla adaptando la velocidad del fluido desde el depósito de presión.

Opcionalmente, cada sensor de impedancia incluye un par de electrodos a lo largo de una línea que atraviesa el eje longitudinal de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 o situado en paralelo al eje longitudinal de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99.

Los pares de electrodos se encuentran colocados en segmentos diferentes donde un segmento queda situado sobre otro segmento, por ejemplo, de manera que electrodos en un segmento quedan separados por lo menos 2 centímetros (cm) de electrodos en otro segmento, por ejemplo 3 cm, 4 cm o cualquier distancia intermedia o mayor, véase por ejemplo la figura 2 que representa el segmento 151 y el segmento 152 en cuadrados de líneas discontinuas. El segmento inferior 152 está situado para colocarse en el EEI cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 conduce contenido de alimentación y puede denominarse aquí segmento de EEI. El segmento superior 151 está situado para quedar colocado por encima del EEI cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 conduce contenido de alimentación y puede denominarse aquí segmento de esófago 151.

Opcionalmente, cada sensor de impedancia 102 incluye uno o más electrodos anulares o helicoidales, por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 3C. Opcionalmente, cada sensor de impedancia 102 incluye dos o más electrodos de tira, opcionalmente paralelos, que están colocados de manera circular y dividida alrededor de un segmento común de la sonda de alimentación naso/orogástrica 101.

Opcionalmente, los electrodos son segmentos de cables roscados a lo largo de la sonda de alimentación naso/orogástrica 101, por ejemplo, tal como se representa en las figuras 3A y 3B o elementos conductores conectados a los cables roscados. En tales realizaciones, los cables se roscan en la sonda de alimentación naso/orogástrica 99, por ejemplo, en unos canales que están formados en la misma; véase también las figuras 8 y 9A y 9B de la publicación de patente internacional número WO2011092701. Para permitir que los sensores formados a lo largo de los cables detecten variaciones de impedancia alrededor de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99, por ejemplo, en el lumen esofágico, se forman unas aberturas, tales como cortes, opcionalmente longitudinales, en una o más posiciones a lo largo de los canales, opcionalmente a diferentes alturas con referencia a la punta 120 de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99, véase por ejemplo las figuras 3A-3B. En uso, los cables que se roscan sobre la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 (por ejemplo, figura 3A) permiten un contacto directo con las paredes del lumen esofágico. Los cables que están situados en unas cavidades formadas en la superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 (por ejemplo, figura 3B)

permiten la detección de la presencia de fluidos GI a su alrededor. Ambos tipos de sensores detectan variaciones de impedancia en diferentes segmentos de la sonda de alimentación naso/orogástrica 101.

5 Opcionalmente, cada electrodo cubre un área de aproximadamente  $1 \text{ mm}^2$  y  $150 \text{ mm}^2$ . Opcionalmente, se utilizan entre 2 y 20 electrodos en cada sensor de impedancia 110-113. Opcionalmente, la distancia entre cada par de electrodos paralelos es entre aproximadamente 3 mm y aproximadamente 30 mm.

10 Opcionalmente, el electrodo está realizado en acero, acero inoxidable, latón, cobre, platino, plata, oro, aleación de aluminio, zinc, níquel, estaño, aleación de magnesio, bronce, bronce fosforoso, polímeros conductores y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de grado médico de los mismos.

15 Opcionalmente, los electrodos se imprimen en la superficie periférica de la sonda de alimentación naso/orogástrica 101. Opcionalmente, los electrodos se recubren con oro, plata, níquel, cinc, estaño, cobre y/o cualquier composición de los mismos y/o cualquier aleación de los mismos.

Opcionalmente, los electrodos tienen forma de puntos circulares, rectangulares y/o triangulares.

20 Opcionalmente, se disponen tres o más electrodos circunferencialmente en el segmento de EEI 152, por ejemplo, de manera que aproximadamente un tercio del perímetro de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se separa entre un electrodo y otro. Cada uno de estos electrodos es opcionalmente una parte de un cable roscado a lo largo de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 tal como se representa en la figura 3A. En una disposición de ejemplo, unos electrodos X1-X3 quedan situados en el segmento EEI 152 para formar 3 sensores de impedancia S1-S3, cada uno de un par seleccionado de electrodos X1-X3 (S1-X1-X2 y S2-X2-X3 y S3-X3- X1) y unos electrodos Y3-Y4 quedan situados en el segmento 151 del esófago para formar 2 sensores de impedancia Z3-Z4 (Z3-Y3-Y4 y Z4-Y4-Y3). El segmento de EEI 152 está dimensionado y configurado para estar en el EEI cuando el segmento de esófago se encuentra por lo menos 2 cm por encima del EEI.

30 Una disposición de tres o más electrodos a lo largo del perímetro de un segmento de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 (por ejemplo, el segmento EEI 152) permite detectar cuándo el segmento se encuentra en el esófago, por ejemplo, en el EEI, y cuándo el segmento se encuentra en la tráquea 97, por ejemplo, verticalmente respecto a los pulmones 98. Esta detección es posible ya que el lumen del esófago y el EEI se contrae alrededor de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 y el lumen de la tráquea permanece en un perímetro fijo. La lectura de valores de impedancia a partir de la disposición circunferencial de sensores de impedancia permite calcular una medición de la impedancia combinada indicativa de una colocación del segmento de EEI 152 en la tráquea o una colocación del segmento de EEI 152 en el esófago. Esto se basa en un análisis de la medición de impedancia combinada y una detección de una diferencia de impedancia en la misma que es indicativo de contacto de algunos o todos los electrodos con las paredes del lumen.

40 Por ejemplo, si los sensores de impedancia son pares de electrodos, puede detectarse una falsa inserción de la punta de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en la tráquea cuando la diferencia de impedancia entre las lecturas de impedancia de diferentes pares de electrodos (cada par es un sensor de impedancia) es mayor que un umbral. Esta diferencia es indicativa de un contacto parcial con las paredes del lumen circundante. Este contacto parcial indica que la punta de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está posicionada en la tráquea, donde las paredes no se contraen en respuesta a la inserción de un objeto o peristalsis esofágica. En tales realizaciones, si la distancia de cada uno de los electrodos desde las paredes del lumen circundante no es similar, la unidad de control 101 activa una alerta y/o la presentación de instrucciones del operador. Tal como se utiliza aquí, una alerta y/o una presentación pueden ser señales auditivas o visuales que se emiten a un cuidador (un término utilizado aquí para describir cualquier usuario que opere la unidad de control 101).

50 Tal como se ha descrito anteriormente, las lecturas de los sensores de impedancia a lo largo de una superficie de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99, en el segmento de EEI 152 y el segmento de esófago 151, forman la medición de impedancia combinada. Esta medición de impedancia combinada es indicativa de diferentes posiciones de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en los lúmenes intracorporales de un paciente, por ejemplo, durante un proceso de colocación de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en el esófago para alimentación.

55 Por ejemplo, la figura 4 es un diagrama de flujo que representa un flujo de diferentes mediciones de impedancia combinadas tomadas en diferentes eventos durante un proceso de colocación de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en el esófago para alimentación, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Tal como se indica en 501, en cada sensor de impedancia se mide una impedancia elevada, por ejemplo, aproximadamente 20000 ohmios, cuando el segmento de EEI 152 y el segmento de esófago 151 se encuentran situados fuera del cuerpo. Tal como se indica en 502, cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está en el esófago, las lecturas de todos los sensores de impedancia son similares (por ejemplo, menos de 2000 ohmios de diferencia); sin embargo, tal como se muestra en 503, cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está en

- la tráquea, la diferencia de impedancia es mucho mayor en las lecturas de impedancia de diferentes sensores de impedancia (por ejemplo, pares de electrodos). Para mayor claridad, una diferencia de impedancia significa una diferencia entre cualquier par de sensores de impedancia en un segmento. Tal como se muestra en 504 y 506, la medición de impedancia combinada indica cuando el segmento EEI 152 se encuentra en el EEI, es decir, que la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se encuentra en posición de alimentación. Tal medición de impedancia combinada muestra que una diferencia de impedancia entre la lectura de los sensores de impedancia del segmento EEI 152 (aproximadamente 500 ohmios) y la lectura de los sensores de impedancia del segmento esofágico 151 es mayor que un umbral, por ejemplo, más de 500 ohmios, 1000 ohmios, o aproximadamente 2000 ohmios o cualquier valor de impedancia.
- Tal como se muestra en 505, la medición de impedancia combinada indica cuándo tanto el segmento EEI 152 como el segmento del esófago 151 están en el estómago. Esta medición de impedancia combinada muestra que las lecturas de todos los sensores de impedancia son inferiores a un umbral.
- Se hace referencia también ahora a la figura 5A, que es un diagrama de flujo de un proceso de posicionamiento 600 para detectar un posicionamiento de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en el esófago en base a una medición de impedancia combinada, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El proceso de posicionamiento puede ser implementado por el procesador 107 de la unidad de control 101 cuando éste implementa un código de posicionamiento almacenado en el almacenamiento de códigos.
- En primer lugar, tal como se muestra en 601, una medición de impedancia combinada es una matriz de lecturas de sensores de impedancia en segmentos 151, 152, por ejemplo, tal como se describe, p. ej. según se ejemplifica en 501.
- Ahora, tal como se muestra en 602, una detección de la colocación del segmento de EEI 152 en el EEI se identifica mediante un análisis de la medición de impedancia combinada. Por ejemplo, tal como se ejemplifica en 504. Opcionalmente, esta identificación se determina después de que se detecta un posicionamiento del segmento de EEI 152 en el esófago, por ejemplo, tal como se representa en 502.
- Ahora, tal como se muestra en 603, y para evitar una falsa estimación del posicionamiento del segmento de EEI 152 en el EEI debido a la presión del diafragma causada, por ejemplo, por una hernia de hiato, al cuidador se le da instrucciones para que empuje más la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 a lo largo del esófago. Tal como se muestra en 604, cuando las lecturas de impedancia de los sensores del segmento de EEI y los sensores del segmento del esófago están por debajo de un umbral, tal como se muestra en 505, se supone que tanto el segmento de EEI 152 como el segmento del esófago 151 están en el estómago y se le da instrucciones al cuidador para que tire de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 y para disponer los sensores del segmento inferior en el lumen del EEI, tal como se muestra en 605. Tal como se muestra en 606, cuando la diferencia de impedancia entre la lectura de los sensores del segmento de EEI y los sensores del segmento del esófago están por encima de un umbral, tal como se muestra en 506, se supone que el segmento de EEI 152 se encuentra ahora en el EEI y que el paciente tiene presión del diafragma provocada, por ejemplo, por una hernia de hiato. Tal como se muestra en 607, cuando no se espera una medición de impedancia combinada, se da instrucciones para reposicionamiento, por ejemplo, avanzando 5 cm tirando.
- Tal como se muestra en 608, ahora la unidad de control 101 puede iniciar la alimentación después de que se supone que el segmento de EEI 152 se encuentra en el EEI y el extremo distal de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está en el estómago.
- De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el proceso de posicionamiento representado en la figura 5A se mantiene mientras se presentan una o más instrucciones al cuidador (por ejemplo, un médico o una enfermera) para guiar de manera segura el proceso de posicionamiento.
- Las figuras 6A-6E son capturas de pantalla de ejemplo de una interfaz gráfica de usuario (GUI) que se presenta al cuidador en una pantalla conectada a la unidad de control 101, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Las visualizaciones se generan y/o se seleccionan opcionalmente según la medición de impedancia combinada. La GUI incluye opcionalmente una presentación de la lectura de impedancia de cada sensor de impedancia (por ejemplo, S1-S3 y Z3-Z4) 701 y/o se genera una emulación 702 de la posición actual de por lo menos parte de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 en base a la medición de impedancia combinada.
- La figura 6A, opcionalmente correlacionada con la medición de impedancia combinada medida en 601, representa un estado inicial en el que los sensores de impedancia en los segmentos 151, 152 están expuestos al aire. La figura 6B representa un estado de inicio de posicionamiento en el que los sensores de impedancia en los segmentos 151, 152 todavía están expuestos al aire; sin embargo, el cuidador indicó a la unidad de control 101 que inicia el proceso de posicionamiento, por ejemplo, utilizando la IHM 105. La figura 6C, opcionalmente correlacionada con la medición

de impedancia combinada medida en 602, representa una presentación de una indicación de una detección de un estado en el que se supone que los segmentos 151 y 152 de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 están en el esófago. Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a 603, al cuidador se le da instrucciones ahora para que empuje adicionalmente la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 hacia el estómago. La figura 6D

5 representa una presentación de una indicación de detección de un estado en el que se supone que el segmento 151 de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se encuentra en el EEI y se supone que el segmento 152 de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 está en el esófago. Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a 605 y tal como ha representado en la figura 6E, al cuidador se le da instrucciones ahora para que tire de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 de manera que el segmento de EEI 152 vuelva a estar en el EEI.

10 Tal como se ha indicado anteriormente con referencia a 608 y tal como se ha representado en la figura 6F, se supone que la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se encuentra en una posición de alimentación cuando el segmento de EEI 152 está de nuevo en el EEI y puede iniciarse la alimentación, automáticamente o bien después de recibir una confirmación del usuario, por ejemplo, manualmente presionando un botón designado 703 (un botón fijo o un botón presentado en una pantalla táctil).

15 Opcionalmente, se registra información sobre el proceso de alimentación, por ejemplo, el tiempo de inicio y/o eventos detectados durante el proceso de alimentación, por ejemplo, los eventos de intervención que se describen a continuación. Esta información puede presentarse utilizando la pantalla, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6G.

20 Después de que comience la alimentación, puede utilizarse la medición de impedancia combinada para detectar eventos de intervención, por ejemplo, un reflujo y/o una migración de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99, por ejemplo, una migración involuntaria del tubo.

25 Se hace referencia ahora también a la figura 5B, que representa un proceso de monitorización en el cual se monitoriza una presencia o una ausencia de eventos de intervención, tal como un evento de reflujo o un evento de migración de tubo. 608 es como se ha descrito anteriormente. Durante el período de alimentación, tal como se muestra en 609, se miden los cambios en la medición de impedancia combinada para detectar eventos de intervención después de 608. El proceso de monitorización puede ser implementado por el procesador 107 de la unidad de control 101 cuando implementa un código de monitorización almacenado en almacenamiento de códigos.

30 Tal como se muestra en 610, cuando se detecta un evento de migración de la sonda, la unidad de control 101 interviene en el proceso de alimentación, por ejemplo, tal como se muestra en 612:

35 dando instrucciones para detener la alimentación, por ejemplo, controlando una máquina de alimentación y/o uno o más valores mecánicos que varíen el flujo de contenido de alimentación en la sonda de alimentación naso/orogástrica 99;

40 dando instrucciones para desinflar del cuerpo esofágico elástico 115 controlando la fuente de fluido y/o uno o más valores mecánicos que varíen el flujo de fluido hacia el cuerpo esofágico elástico 115; y/o dando instrucciones para la presentación de una alerta, por ejemplo, reproduciendo un sonido y/o presentando una notificación tal como se representa en la figura 6H. El desinflado es importante para evitar dañar los tejidos que rodean el esófago cuando se tira de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99. El evento de migración de la sonda puede detectarse si la diferencia de impedancia entre lecturas en los segmentos 151 y 152 desciende por debajo de un umbral, por ejemplo, cuando como región 151 y la región 152 están ambas en el esófago (por ejemplo, tal como se muestra en 502) o en el estómago (por ejemplo, mostrado en 505). Opcionalmente, tal como se muestra en 613, se dan instrucciones para reposicionamiento, por ejemplo, tal como se describe con referencia a la figura 5A.

50 Tal como se muestra en 611, si se detecta un evento de reflujo, la unidad de control 101 interviene en el proceso de alimentación, por ejemplo, tal como se muestra en 614:

55 dando instrucciones para detener la alimentación, por ejemplo, dando instrucciones a una máquina de alimentación o controlando válvulas tal como se ha descrito anteriormente;

60 dando instrucciones para inflar el cuerpo esofágico elástico 115, por ejemplo, dando instrucciones a la fuente de fluido o a las válvulas de control tal como se ha descrito anteriormente; y/o dando instrucciones para la presentación de una alerta, por ejemplo, reproduciendo un sonido y/o presentando una notificación tal como se representa en la figura 6I. El inflado es importante para evitar que el reflujo llegue a la tráquea y para reducir el riesgo de aspiración de contenido de alimentación. El evento de reflujo puede detectarse cuando la diferencia de impedancia entre las lecturas en los segmentos 151 y 152 desciende por debajo de un umbral. Opcionalmente, tal como se muestra en

613, se dan instrucciones para reposicionamiento, por ejemplo, tal como se describe con referencia a la figura 5A.

5 Se hace referencia ahora a las figuras 7A-7D que representan mediciones combinadas reales tomadas utilizando una sonda de alimentación naso/orogástrica 99 que tiene sensores de impedancia en segmentos 152, 153, por ejemplo, electrodos que forman sensores de impedancia S1-S3 que están situados en el segmento de EEI 152 y electrodos que forman sensores de impedancia Z3-Z4 que se encuentran en el segmento de esófago 151. Las mediciones están en ohm. Tal como se indica en la figura 7A la impedancia medida en el EEI es menor que la impedancia medida por encima del EEI cuando las paredes del EEI están en contacto con los electrodos S1-S3. La figura 7A representa una medición de ejemplo de la impedancia combinada cuando el segmento de EEI 152 se encuentra en el EEI y el segmento del esófago 151 se encuentra en el esófago. La posición de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 fue verificada mediante imágenes de rayos X. La figura 7B representa un cambio en la medición de impedancia combinada cuando el segmento de EEI 152 y el segmento del esófago se han empujado hacia el estómago durante un proceso de alimentación. El cambio refleja cómo disminuye la lectura de impedancia en el segmento de esófago y cómo se reduce la diferencia de impedancia entre los segmentos. La posición de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 también se verificó mediante imágenes de rayos X. La figura 7A representa otra medición de ejemplo de la impedancia combinada medida cuando la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se colocó en un esófago de otro paciente de manera que el segmento de EEI 152 se encontraba en el EEI y el segmento del esófago 151 se encontraba en el esófago. Tal como se muestra en la figura 8, la localización de la sonda de alimentación naso/orogástrica 99 se verificó mediante imágenes de rayos X. Por ejemplo, el cuadrado delimita la posición de los sensores de impedancia del segmento de EEI 151 en el EEI.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los sensores de impedancia se reemplazan por sensores de presión, tales como transductores de presión piezoeléctricos, sensores de fuerza, sensores de tensión, sensores de película piezoeléctrica (PVDF), sensores electromagnéticos y/o cualquier otro sensor que pueda montarse o incorporarse en la sonda de alimentación naso/orogástrica 99. En tales realizaciones, las lecturas de impedancia se reemplazan por lecturas de presión, tensión y/o fuerza y la medición de impedancia combinada se reemplaza por una medición combinada respectiva.

Los procedimientos descritos anteriormente se utilizan en la fabricación de chips de circuitos integrados.

Las descripciones de las diversas realizaciones de la presente invención se han presentado con fines de ilustración, pero no se pretende que sean exhaustivas o estén limitadas a las realizaciones descritas. Para los expertos en la materia serán evidentes muchas modificaciones y variaciones sin apartarse del alcance de las realizaciones descritas. La terminología utilizada aquí se eligió para explicar mejor los principios de las realizaciones, la aplicación práctica o la mejora técnica sobre tecnologías que se encuentran en el mercado, o para permitir que otros expertos en la materia comprendan las realizaciones descritas aquí.

Tal como se utiliza aquí, el término "aproximadamente" se refiere a  $\pm 10\%$ .

Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "que incluye", "que presenta/tiene" y sus conjugados significa "que incluyen, pero no se limitan a". Este término abarca los términos "que consiste en" y "que consiste esencialmente en".

La frase "que consiste esencialmente en" significa que la composición o procedimiento puede incluir ingredientes y/o etapas adicionales, pero sólo si los ingredientes y/o etapas adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición o procedimiento reivindicados.

Tal como se utiliza aquí, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen referencias en plural salvo que el contexto indique claramente lo contrario. Por ejemplo, el término "un compuesto" o "por lo menos un compuesto" puede incluir una pluralidad de compuestos, incluyendo mezclas de los mismos. La palabra "de ejemplo" se utiliza aquí para significar "que sirve como ejemplo, instancia o ilustración". Cualquier realización descrita como "de ejemplo" no debe interpretarse necesariamente como preferida o ventajosa sobre otras realizaciones y/o excluir la incorporación de características de otras realizaciones.

La palabra "opcionalmente" se utiliza aquí para indicar que "se presenta en algunas realizaciones y no se presenta en otras realizaciones". Cualquier realización particular de la invención puede incluir una pluralidad de características "opcionales" salvo que tales características entren en conflicto.

A lo largo de esta solicitud, pueden presentarse diversas realizaciones de esta invención en un formato de rangos. Debe entenderse que la descripción en formato de rangos es simplemente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un rango divulga específicamente todos los posibles sub-intervalos así como valores numéricos

individuales dentro de ese rango. Por ejemplo, debe considerarse que la descripción de un rango como del 1 al 6 tiene sub-rangos descritos específicamente, 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 rango, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud del rango.

5 Siempre que se indique aquí un rango numérico, se pretende que éste incluya cualquier número citado (fraccionario o integral) dentro del rango 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 "hasta" un segundo número indicado se utilizan indistintamente y pretenden incluir el primer y el segundo número indicado y todos los números fraccionarios e integrales entre ellos.

10 Se aprecia que ciertas características de la invención que, por claridad, se describen en el contexto de realizaciones separadas, pueden darse también en combinación en una única realización. Por el contrario, varias características de la invención, que, por brevedad, se describen en el contexto de una sola realización, pueden darse también por separado o en cualquier sub-combinación adecuada o, según sea apropiado, en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de esas realizaciones, salvo que la realización sea inoperativa sin esos elementos.

15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. En consecuencia, se pretende abarcar todas las alternativas, modificaciones y variaciones que se encuentren dentro del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas. La cita o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no debe interpretarse como una admisión de que dicha referencia está disponible como técnica anterior respecto a la presente invención. En la medida en que se utilizan encabezados de secciones, éstos no deben interpretarse como necesariamente limitativos.

20  
25

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema para colocar una sonda de alimentación naso/orogástrica, que comprende una interfaz adaptada para recibir una medición de impedancia combinada que comprende una pluralidad de lecturas de impedancia de una pluralidad de sensores de impedancia (110-113) dispuestos en una pluralidad de segmentos (151, 152) a lo largo de una superficie lateral de una sonda de alimentación naso/orogástrica (115); en el que uno de dicha pluralidad de segmentos está situado para quedar por lo menos a 1 centímetro por encima de otro de dicha pluralidad de segmentos cuando dicha sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación;
- 5 un almacén de códigos (106) para almacenar un código;
- 10 un procesador (107) conectado a dicha interfaz y dicho almacén de códigos para implementar dicho código almacenado, comprendiendo el código:
- 15 código para calcular estimaciones de posiciones de dicha sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con dicha medición de impedancia combinada, y
- código para generar primeras instrucciones para que un cuidador empuje dicha sonda de alimentación naso/orogástrica y segundas instrucciones para que dicho cuidador tire de dicha sonda de alimentación naso/orogástrica de acuerdo con dichas estimaciones; y
- 20 una interfaz hombre-máquina (IHM) para presentar las instrucciones.
2. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que uno de dicha pluralidad de segmentos está situado para estar en el esfínter esofágico inferior (EEI) cuando dicha sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en una posición de alimentación en el esófago y otro de dicha pluralidad de segmentos se encuentra por lo menos 1 centímetro por encima del EEI cuando dicha sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en dicha posición de alimentación.
- 25 3. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, una interfaz hombre máquina (IHM) que está conectada electrónicamente a dicho procesador;
- 30 en el que dicho código almacenado comprende, además:
- un código para monitorizar dicha medición de impedancia combinada;
- un código para detectar un evento de intervención de acuerdo con un cambio en dicha medición de impedancia combinada; y
- 35 un código para enviar instrucciones para presentar instrucciones de reposicionamiento a un cuidador en respuesta a dicha detección de eventos de intervención.
4. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además, un código para detectar migración no deseada de dicha sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que dichas instrucciones seleccionadas son instrucciones para presentar una alerta para indicar a dicho cuidador que recoloque dicha sonda de alimentación naso/orogástrica.
- 40 5. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además, un código para detectar un reflujo mientras dicha sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en dicha posición de alimentación; en el que dichas instrucciones seleccionadas son instrucciones para presentar una alerta para indicar a dicho cuidador acerca de dicho reflujo.
- 45 6. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además, un código para detectar cuándo dicha sonda de alimentación naso/orogástrica se encuentra en dicha posición de alimentación de acuerdo con dicha medición de impedancia combinada.
- 50 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además, un código que, en respuesta a dicha detección, realiza por lo menos uno de dar instrucciones para la presentación de una interfaz de usuario que permita a dicho cuidador iniciar un proceso de alimentación utilizando dicha sonda de alimentación naso/orogástrica y dar instrucciones automáticamente a una máquina de alimentación para iniciar dicho proceso de alimentación.
- 55 8. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, una fuente de fluido que está conectada mecánicamente a por lo menos un cuerpo elástico esofágico montado en dicha sonda de alimentación naso/orogástrica;
- 60 en el que dicho código almacenado comprende, además:
- un código para monitorizar dicha medición de impedancia combinada;

un código para detectar un evento de intervención de acuerdo con un cambio en dicha medición de impedancia combinada;  
un código para enviar instrucciones de inflado o desinflado a dicha fuente de fluido en respuesta a dicha detección de eventos de intervención.

5  
9. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que comprende, además, una pantalla que está conectada electrónicamente a dicho procesador; en el que dicho código almacenado comprende, además:

10  
un código para monitorizar dicha medición de impedancia combinada;  
un código para detectar un evento de intervención de acuerdo con un cambio en dicha medición de impedancia combinada;  
un código para enviar instrucciones para presentar una alerta en respuesta a dicha detección de eventos de intervención.

15  
10. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además:

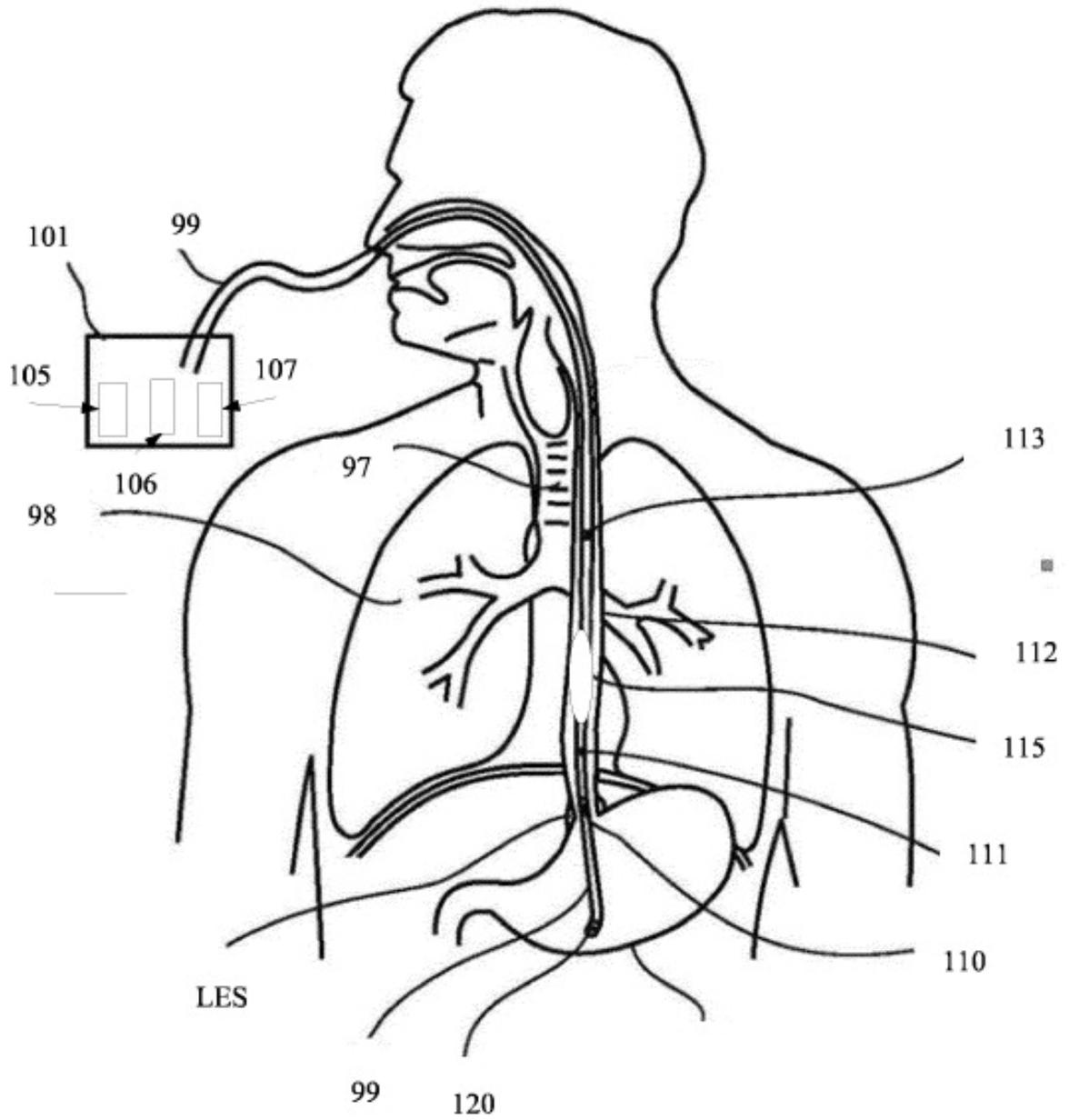
20  
un código para detectar una colocación incorrecta de por lo menos parte de dicha sonda de alimentación naso/orogástrica en la tráquea de acuerdo con dicha medición de impedancia combinada, y  
un código para enviar instrucciones para presentar una alerta en respuesta a dicha detección de colocación incorrecta.

25  
11. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho código almacenado comprende, además:

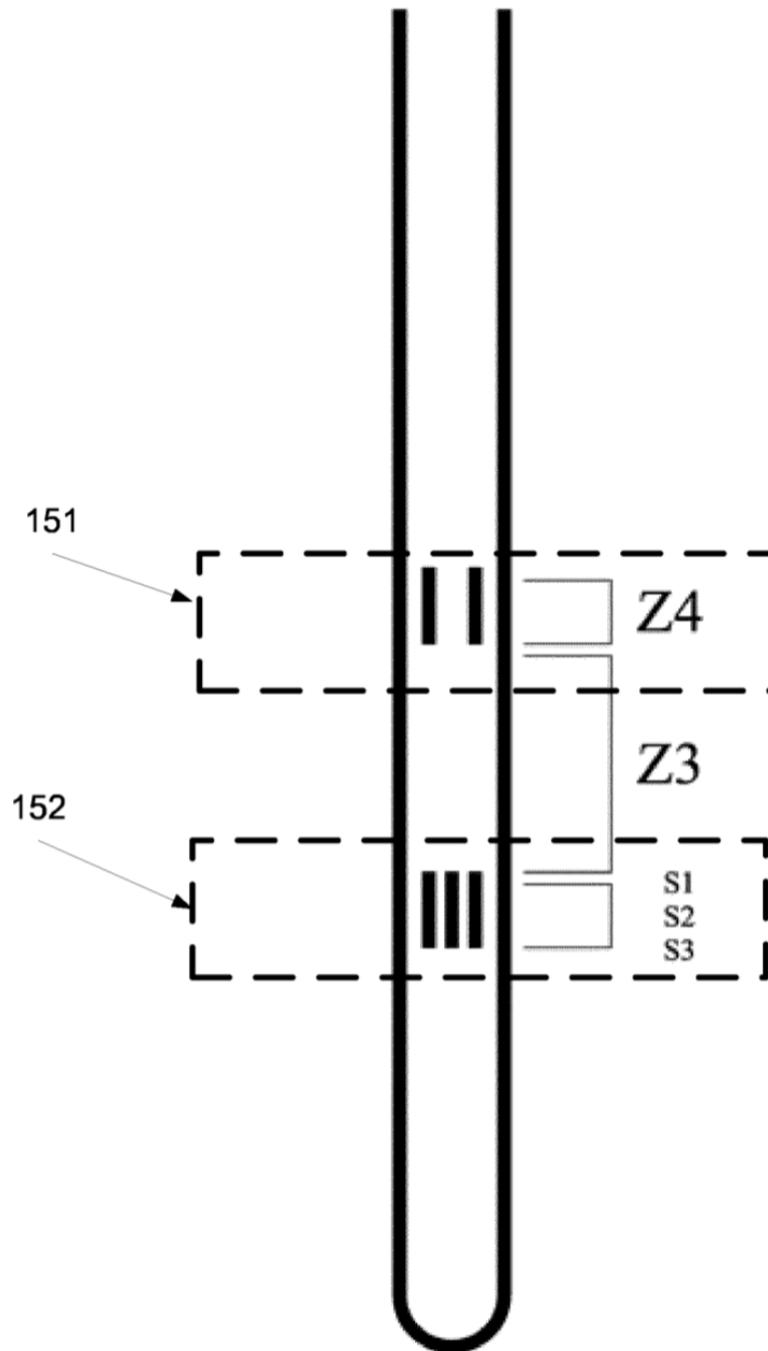
30  
un código para monitorizar dicha medición de impedancia combinada;  
un código para detectar un evento de intervención de acuerdo con un cambio en dicha medición de impedancia combinada;  
un código para enviar instrucciones para regular un ritmo de alimentación en respuesta a dicha detección de eventos de intervención.

35  
12. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que cada uno de dicha pluralidad de sensores de impedancia es un par de electrodos.

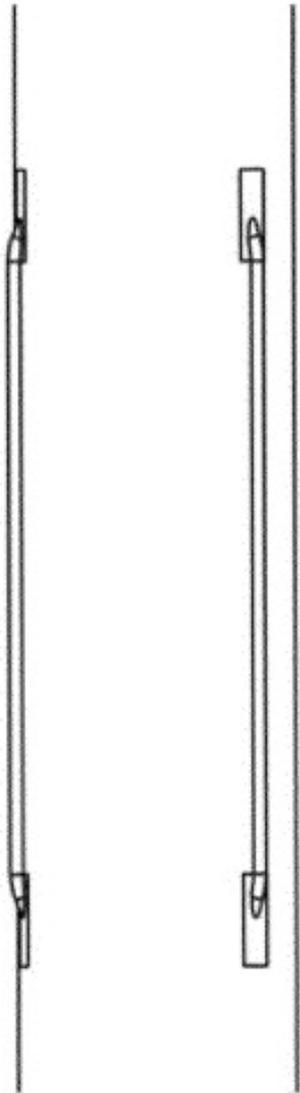
40  
13. Sistema de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que por lo menos uno de dicha pluralidad de segmentos comprende por lo menos tres electrodos que están dispuestos circunferencialmente en dicho segmento respectivo alrededor de un perímetro de dicha sonda de alimentación naso/orogástrica; en el que cada uno de dicha pluralidad de sensores de impedancia en dicho segmento respectivo comprende un par de electrodos de por lo menos tres electrodos.



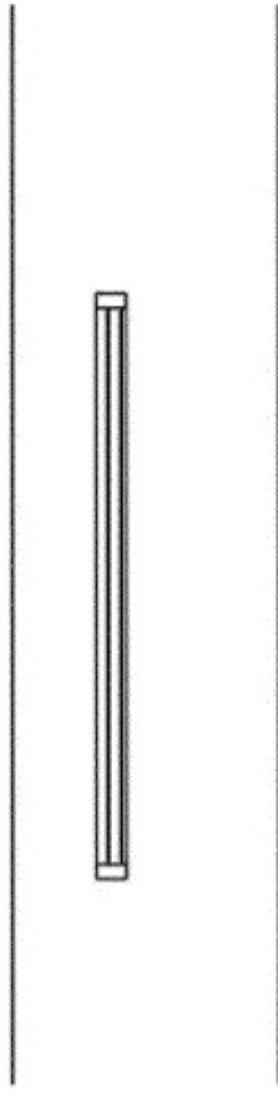
**FIG. 1**



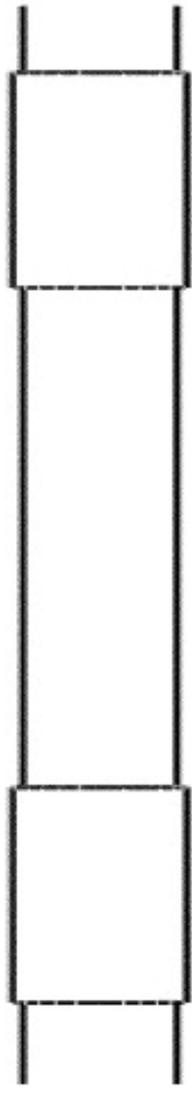
**FIG. 2**



**FIG. 3A**

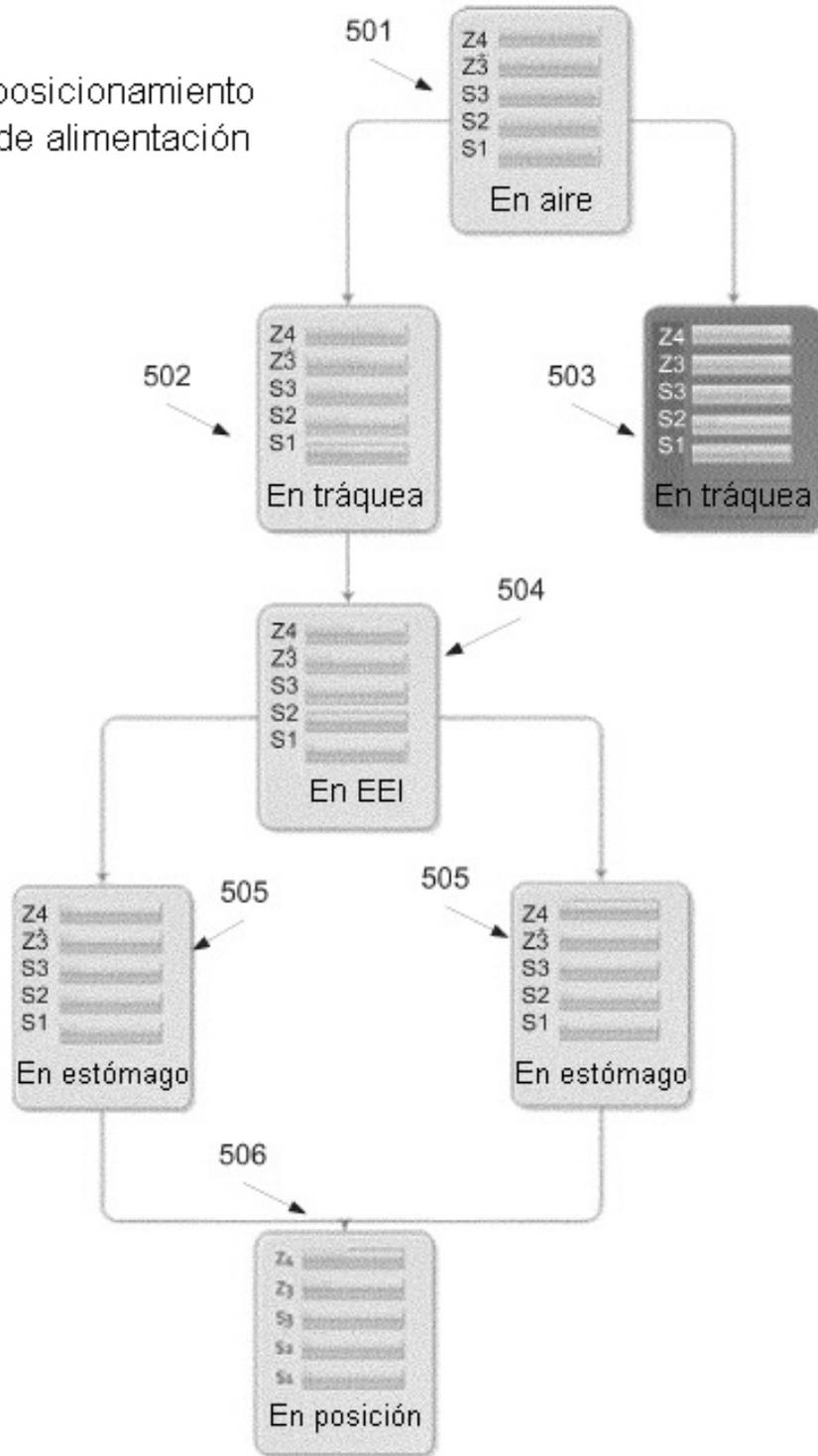


**FIG. 3B**



**FIG. 3C**

Proceso de posicionamiento  
de la sonda de alimentación



**FIG. 4**

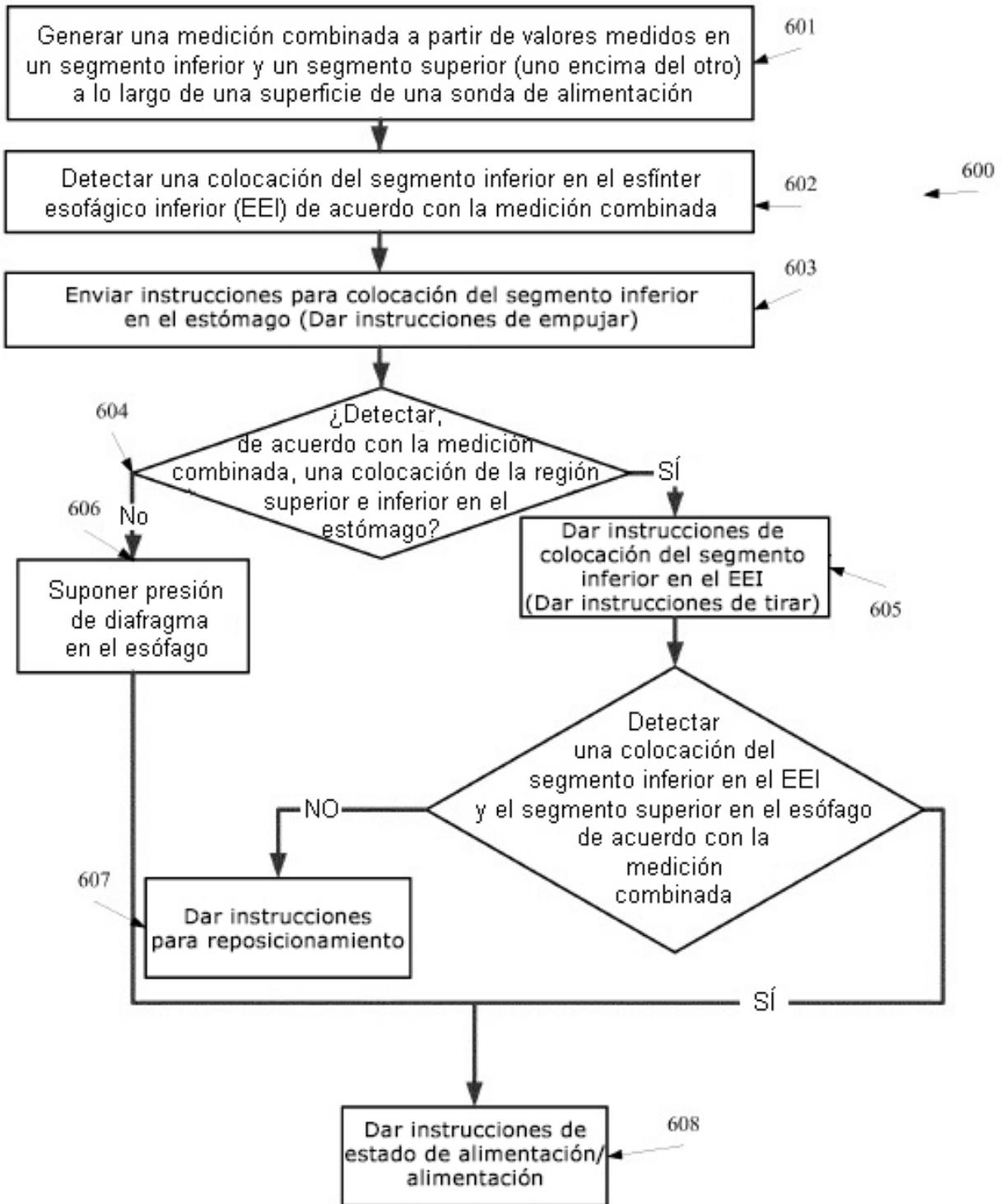


FIG. 5A

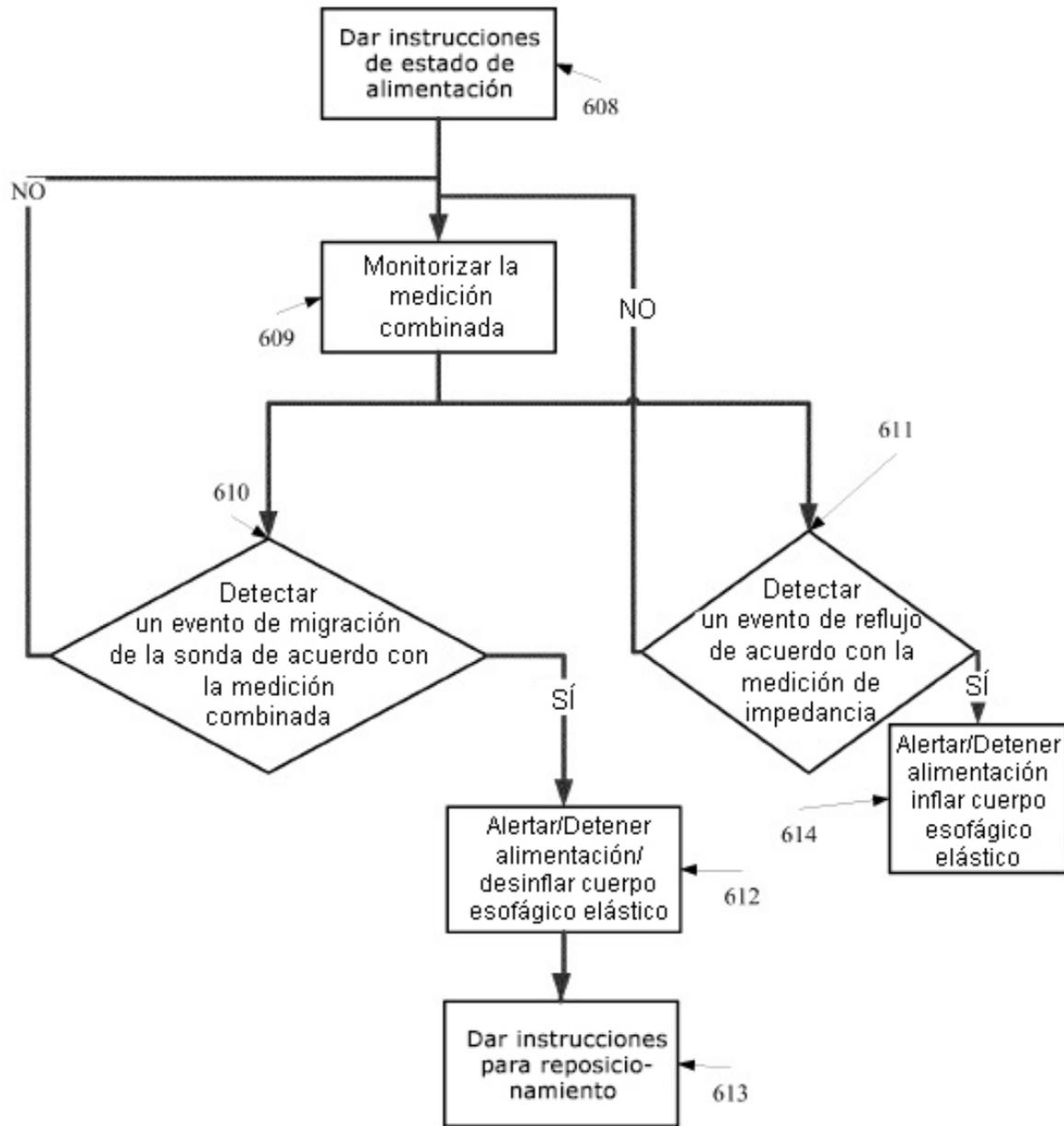


FIG. 5B

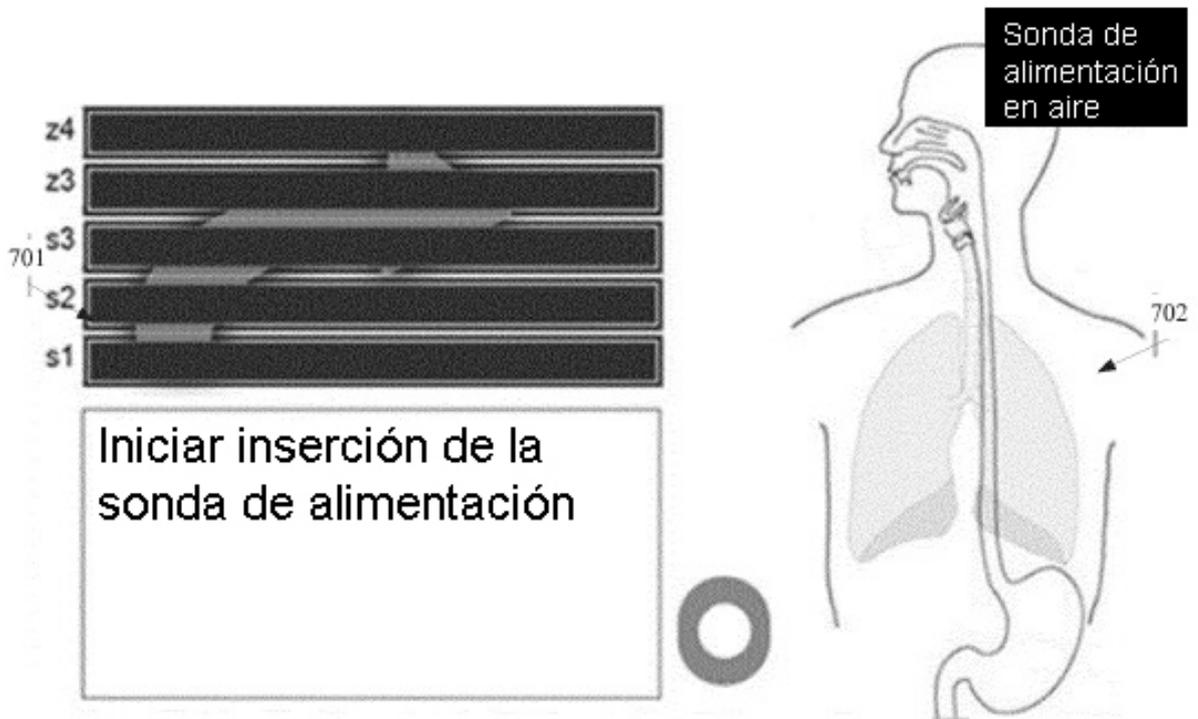


FIG. 6A

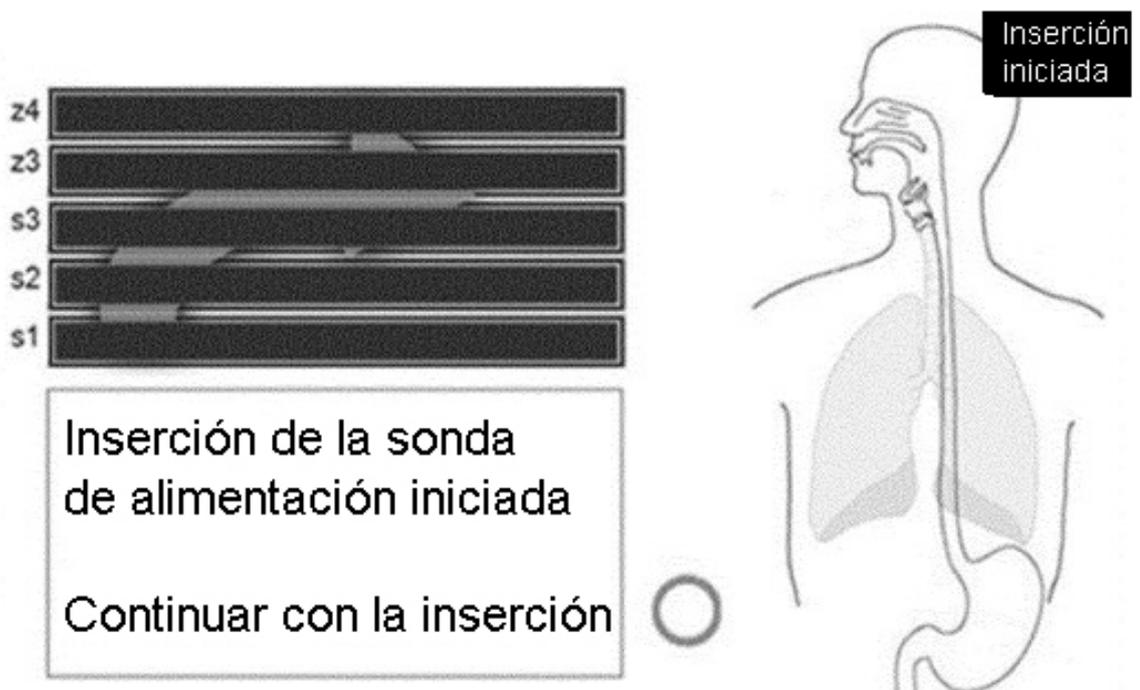
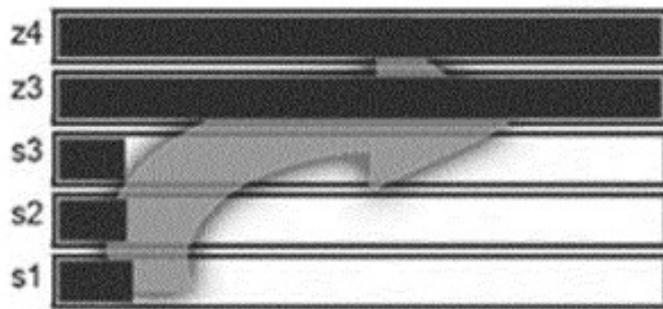


FIG. 6B



Sonda de alimentación  
en esófago

Continuar con inserción

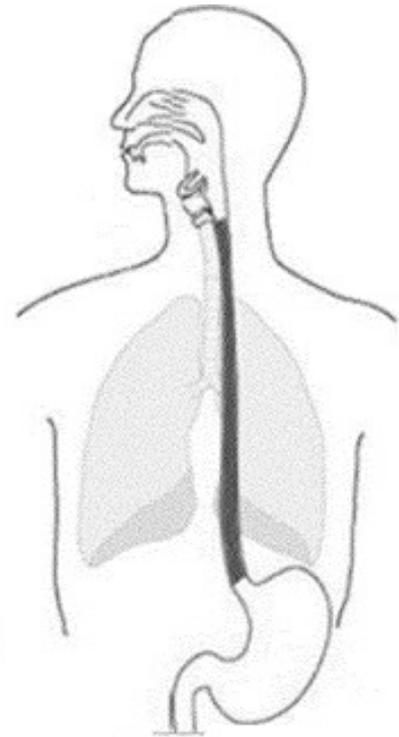


FIG. 6C



Sonda de alimentación  
en EEI

Insertar 5cm adicionales

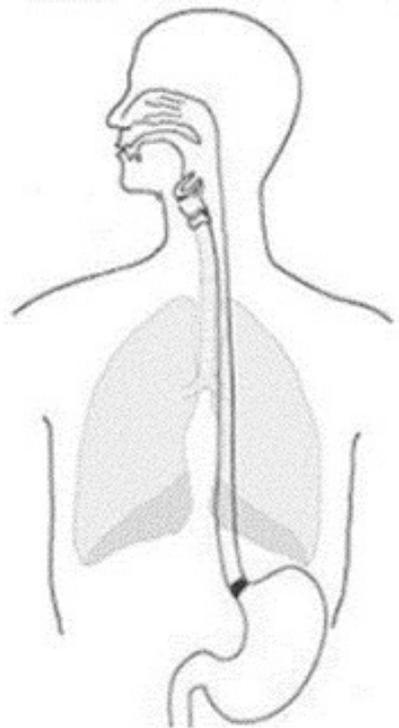
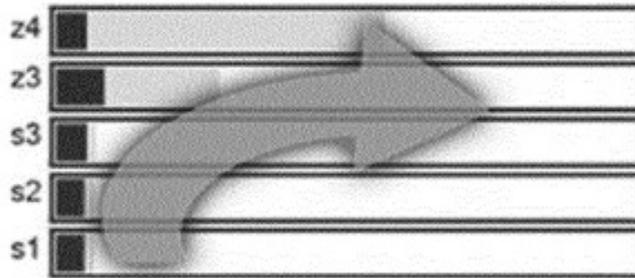
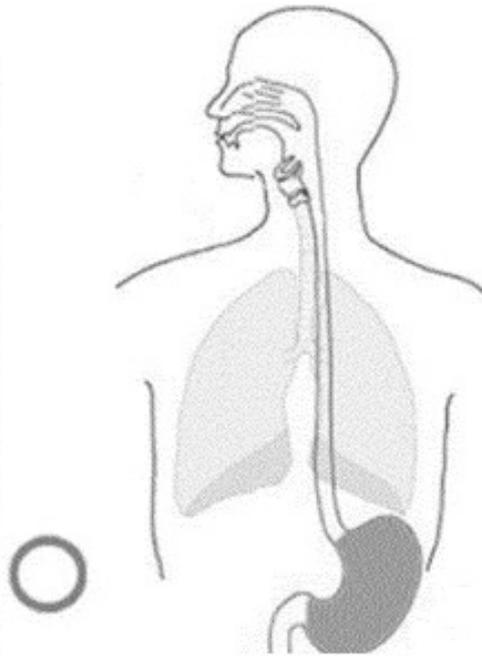


FIG. 6D

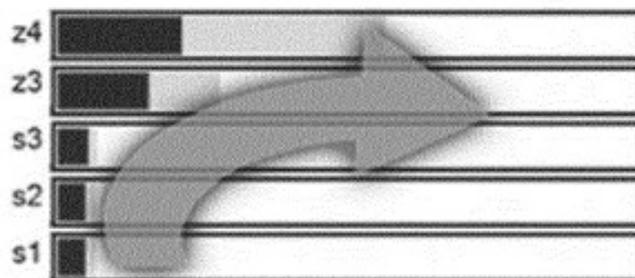


**Sonda de alimentación  
en estómago**

**Tire cuidadosamente  
hacia atrás hasta que  
alcance la posición**



**FIG. 6E**

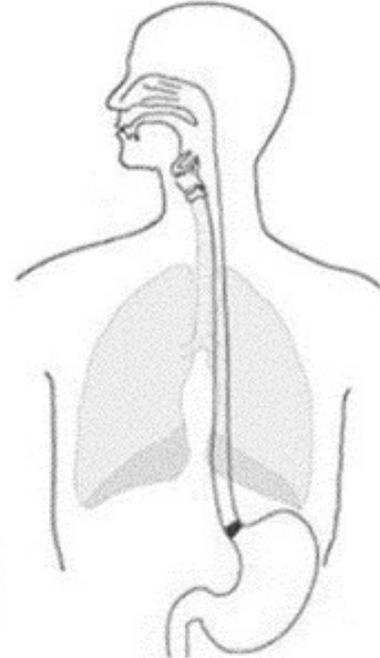


**Sonda de  
alimentación en posición**

**Pulsar OK para continuar**



↑  
703



**FIG. 6F**

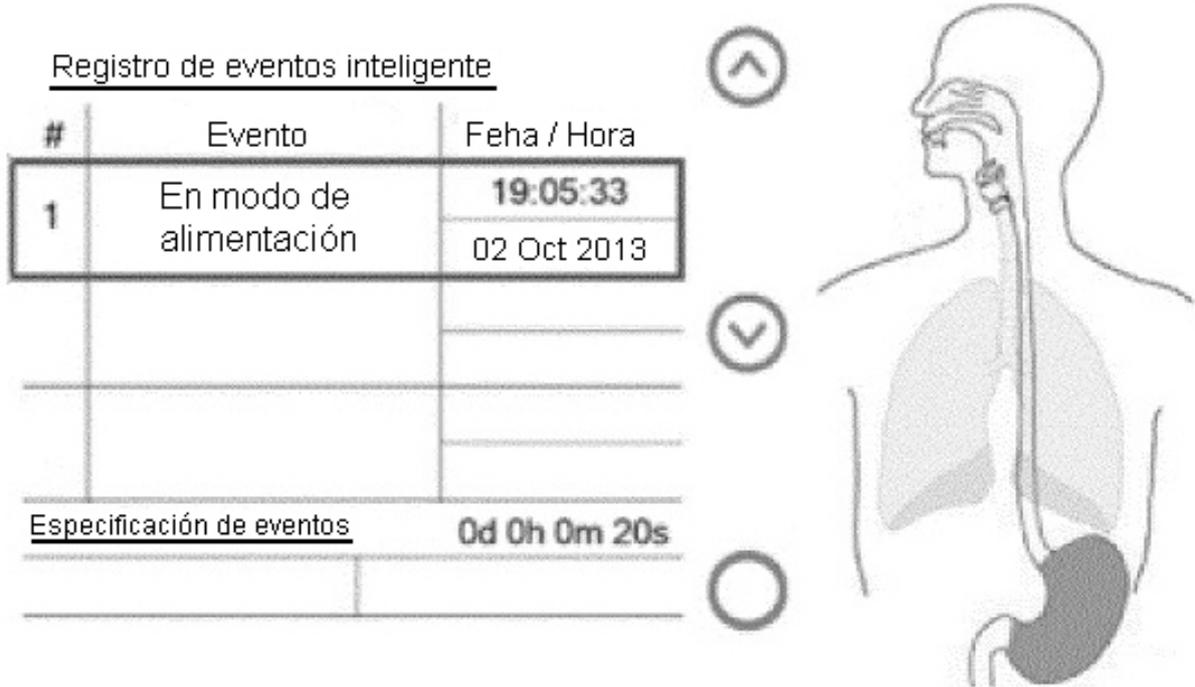


FIG. 6G

Sonda de  
alimentación  
fuera de  
posición

Pulsar OK para continuar

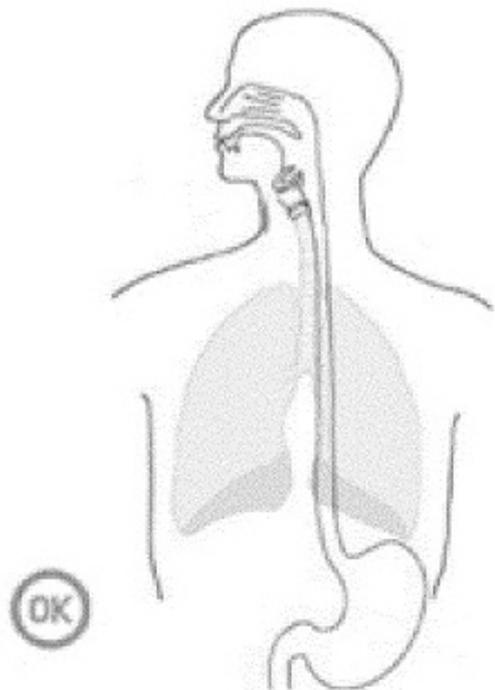
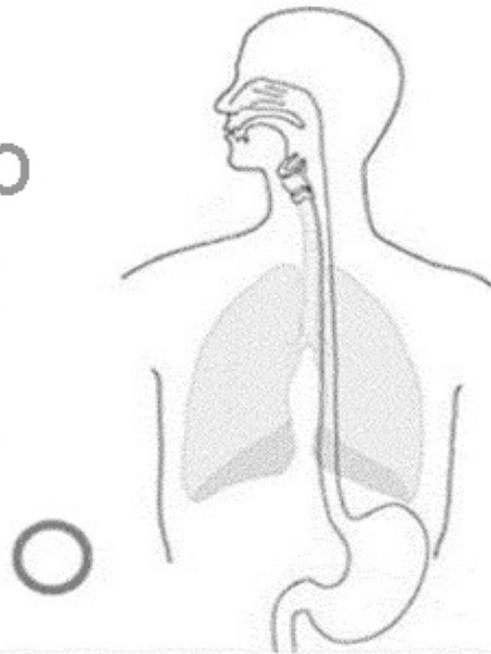


FIG. 6H

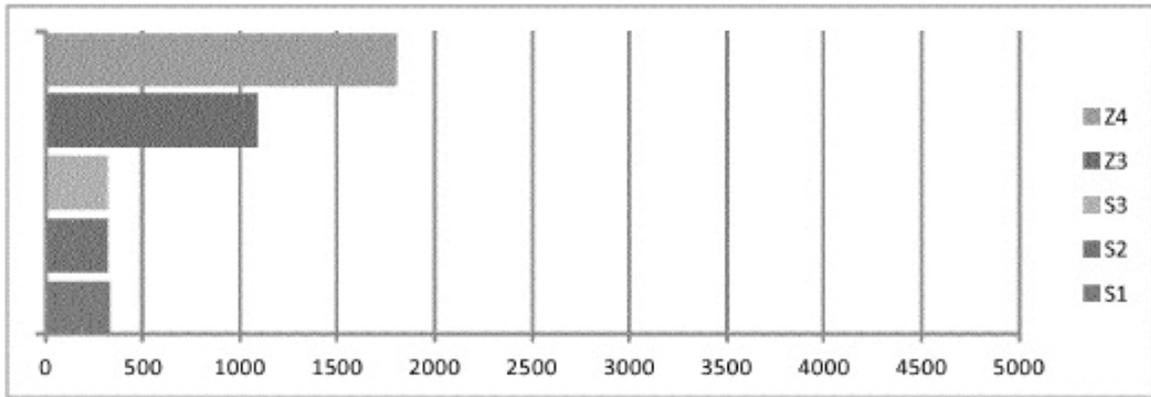
# Reflujo Gástrico

Por favor, realice succión para aliviar presión gástrica

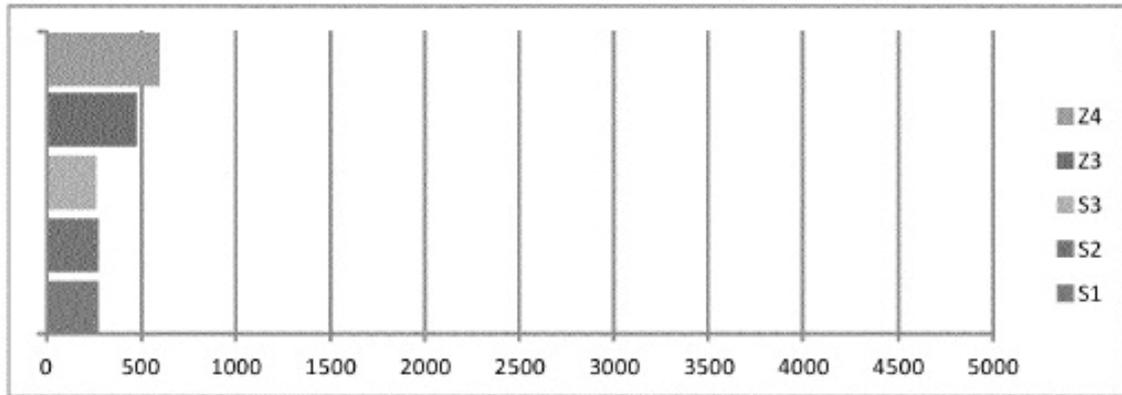
El balón se desinflará en 01:07



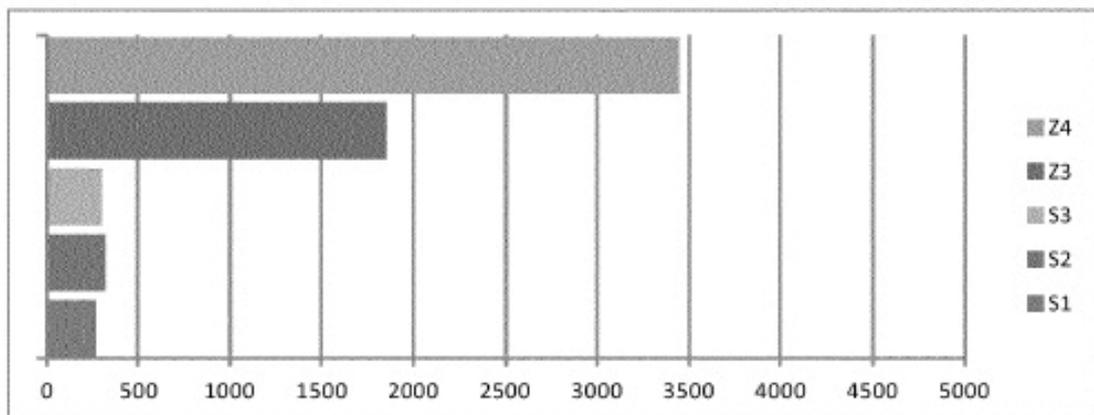
**FIG. 6I**



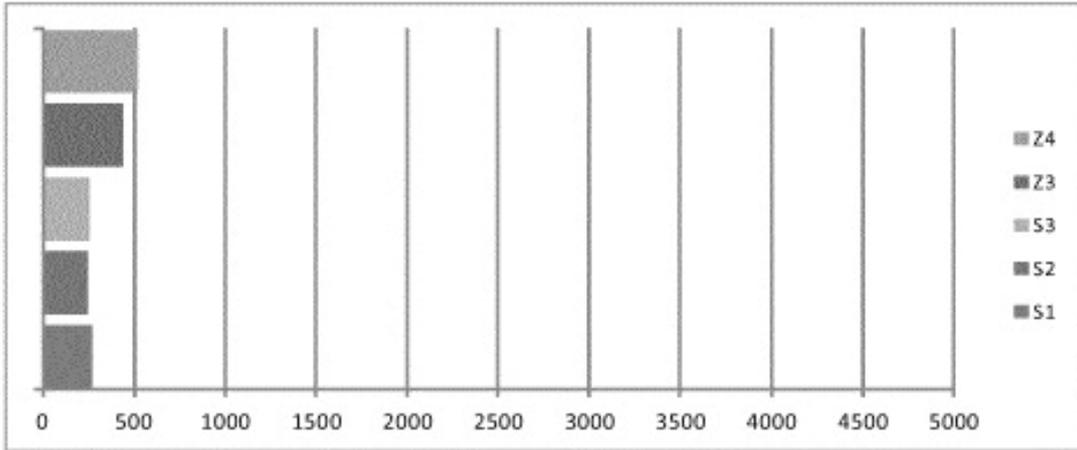
**FIG. 7A**



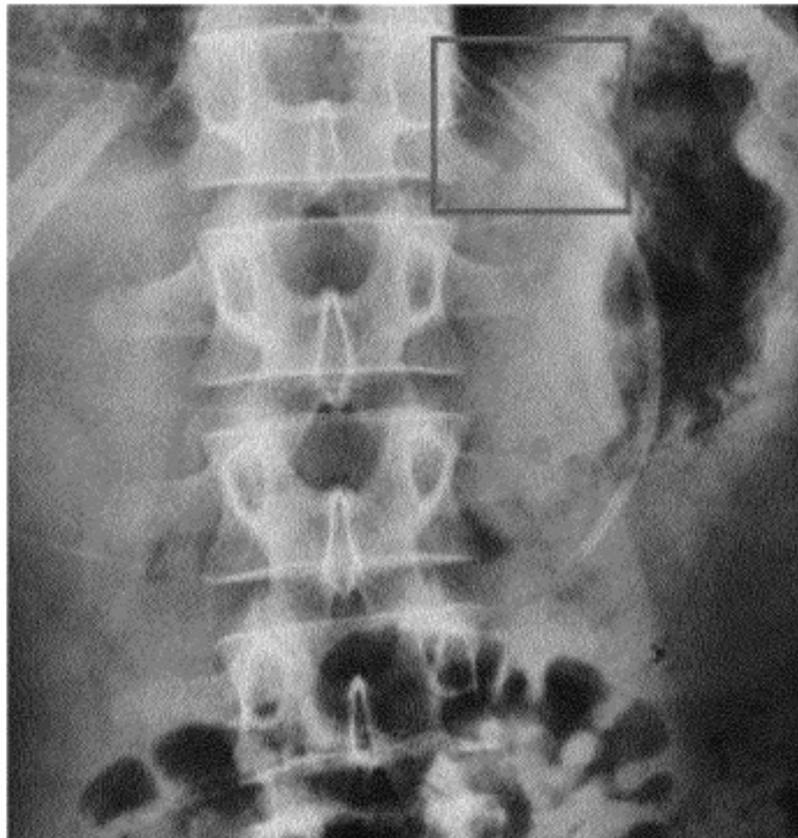
**FIG. 7B**



**FIG. 7C**



**FIG. 7D**



**FIG. 8**

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

5 *Esta lista de referencias citadas por el solicitante es únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de la patente europea. A pesar del cuidado tenido en la recopilación de las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO niega toda responsabilidad en este sentido.*

**Documentos de patentes citados en la descripción**

- 10 • US 20130158514 A [0004] • WO 2011092701 A [0044] [0050]  
• US 20100030133 A [0005]