

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 482**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.05.2011 PCT/US2011/035050**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2011 WO11156064**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.05.2011 E 11792833 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2019 EP 2575600**

54 Título: **Detección y tratamiento de funcionalidad anormal del esfínter esofágico superior**

30 Prioridad:

07.06.2010 US 352212 P
01.12.2010 US 418752 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.01.2020

73 Titular/es:

THE MEDICAL COLLEGE OF WISCONSIN, INC.
(100.0%)
8701 Watertown Plank Road
Milwaukee, Wisconsin 53226, US

72 Inventor/es:

SHAKER, REZA

74 Agente/Representante:

SERRAT VIÑAS, Sara

ES 2 738 482 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

Detección y tratamiento de funcionalidad anormal del esfínter esofágico superior

5 Referencias cruzadas con las solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica prioridad a, y el beneficio de, la solicitud estadounidense con n.º de serie 61/352.212, presentada el 7 de junio de 2010, titulada "*External Upper Esophageal Sphincter Compression Device to Prevent Pharyngeal Reflux and Aspiration*" y la solicitud estadounidense con n.º de serie 61/418.752, presentada el 1 de diciembre de 2010, titulada "*Detection of Abnormal Upper Esophageal Sphincter Functionality*".

Antecedentes

La aspiración del contenido gástrico en el interior del pulmón y vías respiratorias así como la regurgitación del contenido del estómago en la faringe y la laringe (colectivamente "flujo gastroesofágico") es la razón de un número significativo de visitas a la consulta y hospitalizaciones. Aunque la morbilidad de esta afección no se evalúa sistemáticamente, un porcentaje significativo de muertes se ha atribuido a la aspiración de contenido gástrico (30-70% de pacientes con neumonía por aspiración). Además, un número sustancial de visitas de pacientes ambulatorios son resultado de la entrada del contenido gástrico en el interior de estructuras superiores y más allá del esófago dando como resultado diversas dolencias y trastornos. Estos incluyen neumonía, neumonitis, bronquitis, laringitis, faringitis, otitis media, cáncer laríngeo, erosión dental, y asma, por ejemplo. Estas afecciones provocan síntomas tales como tos crónica (el reflujo es la causa del 29% en algunos estudios), carraspeo habitual, sensación de un bulto en la garganta (globus), flema excesiva, voz ronca, dolor de oídos, fiebre, y tos productiva en caso de neumonía.

Las aspiraciones y episodios de regurgitación más perjudiciales se producen en decúbito y durante el sueño. Por ejemplo, los enfermos de reflujo ácido nocturno a menudo lidian con esofagitis y estenosis, adenocarcinoma de esófago, trastornos respiratorios y otorrinolaringológicos, así como perturbaciones del sueño y reducida calidad de vida. Estas complicaciones durante el sueño empeoran adicionalmente los síntomas diurnos de tos crónica, carraspeo frecuente, u otros síntomas.

Hasta la fecha, a pesar de las mejoras en terapias de bloqueo de la secreción ácida, estas afecciones permanecen sin una estrategia de tratamiento y gestión eficaz. Estudios sobre el bloqueo de la secreción ácida eficaz que usa inhibidores de bomba de protones, antagonistas del receptor H2 han informado, en el mejor de los casos, de una mejora modesta que se ha puesto a prueba mediante ensayos clínicos aleatorizados debidamente diseñados. En algunos casos, la terapia farmacológica se ha combinado con la elevación de la cabeza de la cama o evitar comer durante tres a cuatro horas antes de ir a dormir pero estos métodos no han dado origen a mejoras significativas.

Estudios quirúrgicos sobre la gestión de estas terapias informan de éxito en algunos pacientes. Estas intervenciones quirúrgicas, sin embargo, son costosas y tienen algo de mortalidad, pero una morbilidad significativa incluyendo disfagia, síndrome de la burbuja gástrica, diarrea, pérdida de peso,..., etc. Estas complicaciones necesitan a menudo que se vuelva a realizar o se revise la operación. Además, estas intervenciones no duran permanentemente y pierden eficacia de siete a diez años.

La patente estadounidense número 5.483.974 describe un dispositivo para aplicar presión al cricoides de un paciente. Sin embargo, este dispositivo se usa para aplicar presión durante la intubación endotraqueal o cricotrotomías en las que se requieren grandes fuerzas y que dependen del nivel de consciencia del paciente que está siendo tratado. El dispositivo descrito no es adecuado para su uso durante actividades habituales, tales como dormir, ya que las altas presiones usadas evitan episodios fisiológicos tales como eructar. El dispositivo descrito en US 5.483.974 es sólo para su uso durante una intervención médica para establecer una vía aérea artificial y se retira en cuanto se ha completado la intubación.

El impacto socioeconómico de la terapia quirúrgica y médica disponible para aspiraciones y complicaciones supraesofágicas inducidas por reflujo descritas anteriormente es significativo y añade muchos miles de millones a la carga de la atención sanitaria. Por consiguiente, sería un avance en la técnica de la atención sanitaria proporcionar soluciones para las complicaciones por reflujo gastroesofágico.

Campo

Las implementaciones generalmente se refieren a la atención sanitaria y más particularmente a la detección, prevención y tratamiento de complicaciones por reflujo gastroesofágico.

Sumario

La invención se dispone en las reivindicaciones adjuntas. Las realizaciones, aspectos y ejemplos de la presente descripción que no están dentro del alcance de dichas reivindicaciones se proporcionan sólo por fines ilustrativos y

no forman parte de la presente invención.

En determinadas implementaciones, un dispositivo esofágico para diagnosticar patologías de esfínter esofágico superior (EES) incluye un sensor de presión intraluminal, un dispositivo de infusión de fluido, y un dispositivo informático. El dispositivo de infusión de fluido incluye tubos, tal como un catéter, y una bomba con un controlador. El controlador controla la presión de la bomba para inyectar un fluido en el tubo insertado en el esófago de un paciente, provocando un reflujo faríngeo. El dispositivo informático recibe la presión intraluminal cuando se produce el reflujo faríngeo y compara la presión intraluminal con una presión intraluminal predeterminada. La presión intraluminal predeterminada se determina a partir de sujetos de control que experimentaron un reflujo faríngeo después de la inyección de fluido en sus esófagos respectivos. El dispositivo informático emite los resultados de la comparación para que un profesional sanitario (por ejemplo, doctor, médico, cirujano, enfermero, o agente del mismo) lo use en el diagnóstico del paciente. En algunas implantaciones, el profesional sanitario prescribe el uso de un dispositivo de compresión del EES. El dispositivo de compresión del EES incluye una almohadilla fijada a una banda. La banda se coloca alrededor del cuello del paciente para comprimir el cricoides del paciente y aumentar la presión del EES sin ocluir vasos sanguíneos vitales laterales al cricoides.

En una implementación, un kit de compresión del esfínter esofágico superior (EES) incluye un sensor de presión intraluminal y un dispositivo no invasivo que aplica presión al EES mediante compresión externa para inducir un aumento de presión intraluminal predeterminada dentro del EES de un paciente. El sensor de presión intraluminal se ubica dentro del esófago del paciente. Cuando el dispositivo no invasivo comprime el EES entre el cricoides y las vértebras, el sensor de presión intraluminal detecta el cambio en la presión intraluminal.

En otra implementación, el dispositivo de compresión incluye una almohadilla y una banda que está acoplada a la almohadilla. Cuando la banda está en tensión alrededor del cuello de un paciente que duerme, la almohadilla se comprime hacia el cricoides del paciente que duerme induciendo un aumento de la presión intraluminal dentro del EES hasta una cantidad de presión predeterminada. El dispositivo de compresión puede incluir también medios para variar la tensión de la banda. La invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas, la descripción con ejemplos y realizaciones sólo sirven para fines ilustrativos.

Breve descripción de los dibujos

Las implementaciones se harán más evidentes a partir de la descripción detallada establecida a continuación cuando se toma en conjunción con los dibujos, en los que elementos similares reciben números de referencia similares.

La figura 1 es un diagrama esquemático que representa una sección transversal sagital de una nariz, boca, faringe y laringe de un paciente;

la figura 2 es un diagrama esquemático que representa una sección en corte transversal del cuello de un paciente rodeado por una implementación a modo de ejemplo de un dispositivo que comprime el EES del paciente y que representa además un sensor de presión intraluminal dentro del esófago del paciente;

la figura 3 es un diagrama esquemático que representa otra implementación a modo de ejemplo del dispositivo que comprime el EES del paciente;

la figura 4a es un diagrama esquemático que muestra una vista en perspectiva de aún otra implementación a modo de ejemplo del dispositivo que comprime el EES del paciente;

la figura 4b es un diagrama esquemático que muestra una vista lateral del dispositivo de la figura 4a;

la figura 5 es un diagrama esquemático que representa otra implementación a modo de ejemplo del dispositivo que comprime el EES del paciente;

la figura 6a es un diagrama esquemático que muestra una vista lateral del dispositivo de compresión del EES;

la figura 6b es un diagrama esquemático que muestra una vista en alzado en perspectiva de un dispositivo de compresión de EES a modo de ejemplo de la figura 6a;

la figura 7a es un diagrama esquemático que muestra una vista en alzado en perspectiva de una almohadilla a modo de ejemplo usado para comprimir el EES del paciente;

la figura 7b es un diagrama esquemático que muestra una vista lateral de la almohadilla de la figura 7a;

la figura 8 es un sumario de un método para comprimir el EES de un paciente para reducir el reflujo gastroesofágico;

la figura 9 es una gráfica que representa variaciones en la presión intraluminal durante fases de vigilia y de sueño de

un paciente que padece reflujo gastroesofágico;

la figura 10 es un diagrama esquemático que muestra una prenda para usar con un dispositivo que comprime el EES del paciente;

la figura 11 es un diagrama esquemático de la prenda en la figura 10 con el dispositivo temporalmente fijado a la prenda;

la figura 12 es un esquemático de un dispositivo esofágico para el diagnóstico de patología de EES; y

la figura 13 es un resumen de un método para el diagnóstico de patología de EES.

Descripción detallada

Se usa un dispositivo no farmacológico para aumentar la presión intraluminal dentro del esfínter esofágico superior (EES) de un paciente, tal como un humano o un animal, con el fin de evitar la entrada del contenido gástrico en el interior de la faringe, laringe, o un pulmón. El dispositivo usa presión externa para inducir una presión intraluminal dentro del EES, comprimiendo el EES entre el cartílago cricoides y las vértebras cervicales y evitando el reflujo gastroesofágico. Sin embargo, la presión intraluminal inducida no ocluye el esófago en todos los episodios fisiológicos. Tal oclusión puede dar como resultado morbilidad o mortalidad. Por ejemplo, un exceso de presión externa puede dañar el tejido subyacente o comprometer la capacidad del EES para abrirse para expulsar gas o eructar, o para permitir la deglución o el vómito a alta presión. En este caso, el dispositivo se usa para mantener la presión intraluminal del paciente dentro de un intervalo predeterminado, restableciendo continuamente la competencia del EES durante un periodo de tiempo. En determinadas implementaciones, la presión del EES intraluminal se induce aplicando una presión externa al cricoides de un paciente transfiriendo una fuerza de compresión a través del tejido intermediario del paciente hacia el EES, aumentando su presión intraluminal. Los términos "dispositivo de compresión del EES", "dispositivo de compresión", o "dispositivo" o dispositivo auxiliar de EES se usan de manera intercambiable en el presente documento.

En determinadas implementaciones, la presión del EES intraluminal se mantiene dentro del intervalo predeterminado mientras el paciente está dormido. La presión de descanso habitual del EES es de aproximadamente 40 mm Hg en los ancianos y de aproximadamente 70 mm Hg en los jóvenes. La presión que conduce a la mayoría de los episodios de reflujo son menores a los 20 mm Hg. Durante el sueño, la presión del EES intraluminal puede disminuir hasta aproximadamente 10 mm Hg, potencialmente volviéndose el EES incompetente para mantener la barrera contra la aspiración. En este caso, el dispositivo puede usarse para inducir que la presión intraluminal permanezca dentro de un intervalo que es aproximadamente 10-70 mm Hg, (1333,22-9332,54 Pa, donde 1 mm Hg es igual a 133,322 Pa) tal como aproximadamente 20-40 mm Hg durante el sueño, por ejemplo. Por tanto, la presión intraluminal inducida evita eficazmente que el reflujo gastroesofágico entre en la faringe y posteriormente en la laringe y el pulmón durante el sueño. Los términos "presión del EES", "presión intraluminal", y "presión del EES intraluminal" se usan de manera intercambiable en el presente documento.

Haciendo referencia a la figura 1, un diagrama esquemático representa una sección 100 transversal sagital de una nariz, boca, faringe, laringe y esófago de un paciente. El cartílago cricoides es un cartílago semicircular justo por encima de la tráquea 112. La parte posterior del cricoides 106 se ubica justo anterior al EES del esófago 108 y es normalmente más ancho que la parte anterior del cricoides 104 que se encuentra justo inferior al cartílago 102 tiroides (nuez) en el cuello. El músculo cricofaríngeo, el principal componente del EES (no mostrado) es un músculo con forma de abrazadera en "C" que se une a la lámina posterior del cricoides justo distal al cartílago 102 tiroides. Detrás del músculo cricofaríngeo están las vértebras 110 cervicales. Por tanto, el músculo cricofaríngeo, el componente principal del EES y la barrera principal contra el reflujo y la aspiración en el interior de las vías aéreas, se ubica entre las vértebras y el cartílago cricoides dando origen a la oportunidad de aumentar la presión del EES intraluminal mediante la aplicación externa de presión en el cartílago cricoides.

Es un desafío determinar un valor de la presión externa que puede inducir el aumento en la presión intraluminal para que se mantenga dentro del intervalo predeterminado ya que la presión aplicada externamente se propaga hasta el esófago de maneras diferentes entre los pacientes. Por ejemplo, en algunos pacientes, el cricoides se calcifica o incluso se osifica con la edad. En otros, el tejido blando sobre el cricoides puede tener diferentes grosores. El tamaño del cuello puede tener un efecto. La aplicación de una presión externa de 40 mm Hg al cricoides osificado de un paciente anciano, por ejemplo, inducirá una presión intraluminal diferente que la aplicación de la presión externa de 40 mm Hg a un paciente pediátrico. Por tanto, no existe una correlación uno a uno entre una presión aplicada externamente y la presión intraluminal que es universal en los pacientes.

En una implementación, se usa un dispositivo de compresión del EES no invasivo en conjunción con un sensor de presión intraluminal (colectivamente "kit de compresión del EES") para determinar una asociación (por ejemplo, correlación) entre la presión externa y la presión intraluminal que se induce para que esté dentro del intervalo predeterminado para un paciente específico. Una vez que se conoce la correlación, el dispositivo de compresión del EES no invasivo puede usarse para establecer la presión intraluminal del paciente dentro del intervalo

predeterminado sin reutilizar el sensor de presión intraluminal.

Haciendo referencia a la figura 2, un diagrama esquemático representa una sección 200 en corte transversal del kit de compresión del EES aplicado al cuello 204 de un paciente. En este caso, una implementación a modo de ejemplo del dispositivo 202 de compresión del EES rodea el cuello 204 del paciente y un sensor 206 de presión intraluminal se inserta en el esófago 108 del paciente. También son posibles otras implementaciones.

El sensor 206 de presión intraluminal del kit de compresión del EES puede ser de cualquier forma de sensor de presión conocido para los expertos habituales en la técnica. Por ejemplo, el sensor 206 de presión intraluminal puede ser un manómetro que se cateteriza en el interior del esófago 108. El sensor 206 de presión intraluminal puede emplear cualquier número de medios para medir la presión tal como sensores piezoeléctricos o galgas de columna líquida, por ejemplo.

El dispositivo 202 de compresión del EES en la figura 2 se ilustra como que tiene un manguito 208 hinchable, una galga 210, y una pera 212 para la inserción manual de aire presurizado en el manguito 208 hinchable. El manguito 208 hinchable puede inflarse oprimiendo la pera 212. La presión producida por el manguito 208 puede leerse después usando la galga 210. La galga 210 puede conectarse al manguito 208 mediante un tubo que es lo suficientemente largo para que el paciente pueda leer la galga 210. En otras implementaciones, la pera 212 puede sustituirse por medios para insertar automáticamente aire presurizado en el manguito 208 hinchable, tal como una bomba de aire.

La estructura interna del manguito 208 hinchable puede variar también entre las diferentes implementaciones. Por ejemplo, la estructura interna del manguito 208 hinchable puede tener uno o más balones (por ejemplo, de diámetro inflado de aproximadamente 2 cm) y tubos que distribuyen el aire de una manera que comprimiría de manera óptima el EES mientras que se aplica una cantidad de presión no significativa y limitada en los vasos sanguíneos del cuello, tal como la arteria carótida en el lado lateral del cuello. En otra implementación, el manguito 208 hinchable se desinfla periódica y parcialmente en intervalos establecidos automáticamente. Esto puede emplearse para conseguir una presión externa mayor de por encima de 30 mm Hg, por ejemplo.

El manguito 208 hinchable puede tener medios 214 de acoplamiento para acoplar los dos extremos del manguito hinchable cuando se enrolla alrededor del cuello del paciente. Ejemplos de los medios 214 de acoplamiento incluyen un elemento de sujeción de gancho y bucle, un elemento de sujeción con conectores hembra y macho correspondiente, o dispositivos de sujeción mecánicos, por ejemplo.

Haciendo referencia a la figura 3, se representa otra implementación del dispositivo 300 de compresión del EES. En este caso, el dispositivo 300 de compresión incluye una almohadilla 302 que está acoplada a una banda 304. La almohadilla 302 puede ser de aproximadamente 1/2 a 1 pulgada (12,7 a 25,4 mm) en anchura, de 1/2 a 1 pulgada en grosor, y de aproximadamente 2 pulgadas de largo. También se contemplan otras configuraciones y formas de la almohadilla. La superficie exterior de la almohadilla 302 puede estar hecha de material blando y biocompatible que reduce el potencial de sensación de irritación o infección cuando la almohadilla 302 del dispositivo 300 de compresión del EES se pone en contacto con la piel del paciente. Por ejemplo, la almohadilla 302 o su exterior pueden estar hechos de un derivado de poliuretano. De manera similar, la almohadilla 302 puede, pero no tiene por qué actuar como un amortiguador que difunde las fuerzas de compresión de la banda contra el cuello del paciente. La almohadilla 302, u otras partes del dispositivo 300 de compresión del EES pueden ser desechables de modo que se reemplaza antes del uso adicional.

La banda 304 puede estar hecha de cualquier material duradero. Por ejemplo, la banda 304 puede estar hecha de tela, un elastómero, metal, plástico, u otro material o combinaciones de los mismos. En determinadas implementaciones, la banda es de entre aproximadamente 0,5-2 pulgadas (12,7 a 50,8 mm) en anchura y de aproximadamente 0,5-3 pies (152,4 a 914,4 mm) en longitud. En la figura 3, la banda 304 tiene muescas 306 o patrones de rosca que se cortan o presionan en la banda 304. Se usan uno o más tornillos 308 con fiador para tensar la banda alrededor del cuello de un paciente. La banda 304 se coloca alrededor del cuello del paciente y el extremo 310 suelto de la banda 304 se introduce en un espacio entre la banda 304 y el tornillo 308 con fiador. El tornillo 308 con fiador se estira actuando como una transmisión de husillo que tira de las muescas 306 o roscas de la banda 304, provocando que la banda 304 se tense alrededor del cuello del paciente.

Haciendo referencia a las figuras 4a y 4b, se representa otra implementación del dispositivo 400 de compresión del EES. La figura 4a es una vista en alzado en perspectiva y la figura 4b es una vista lateral del dispositivo 400 de compresión del EES. Similar al dispositivo 300 de compresión del EES, el dispositivo 400 de compresión del EES emplea medios de gancho y bucle (por ejemplo, un elemento de sujeción de Velcro®) para acoplar juntos el primer extremo 406 y el segundo extremo 408 de la banda 404. El primer extremo 406 se muestra en la figura 4a como el extremo de bucle y el segundo extremo 408 se muestra como el extremo de gancho del elemento de sujeción de gancho y bucle.

Una vez acoplados, la longitud a lo largo del eje largo de la banda 404, del dispositivo 400 de compresión del EES

se relaciona directamente con la presión intraluminal. Alternativamente, o en combinación, la longitud se varía para obtener la presión intraluminal deseada aplicando menor presión externa.

En determinadas implementaciones, la longitud de la almohadilla 402 a lo largo del eje largo de la almohadilla 402 y el grosor de la almohadilla 402 están configurados para aplicar presión externa mínima a las estructuras vasculares dentro del cuello, tal como la arteria carótida o las venas yugulares. Por ejemplo, el grosor de la almohadilla 402 permite un hueco de aire entre el dispositivo 400 de compresión y el cuello en la proximidad de las estructuras vasculares. En este caso, la banda 404 hace puente sobre la carótida y la vena yugular evitando la compresión de estos órganos vitales. El puente anteriormente mencionado está entre la almohadilla y el músculo esternocleidomastoideo.

Se ilustra aún otra implementación del dispositivo 500 de compresión del EES en la figura 5. En este caso, el dispositivo 500 de compresión del EES incluye una almohadilla 502 ubicada en un extremo de una banda 504, mostrada como un yugo cricoideo, y un tensor 506. La banda 504 está hecha de material rígido tal como metal o plástico duro. El dispositivo 500 de compresión del EES puede colocarse en un plano coronal o plano sagital alrededor del cuello del paciente de modo que la almohadilla 502 está en contacto con la superficie anterior del cuello del paciente sobre el cricoides. Cuando el tensor 506 se gira, las alas 508 del tensor 506 se juntan reduciendo el ángulo entre las mismas. La reducción del ángulo introduce una fuerza en la banda 504, juntando sus dos extremos y comprimiendo la almohadilla 502 contra el cricoides del paciente.

Haciendo referencia a las figuras 6a y 6b, otra implementación del dispositivo 600 de compresión del EES incluye una almohadilla 600. La almohadilla 600 tiene un lado 604 central y un lado 602 lateral. El lado 604 central tiene un adhesivo temporal que puede ponerse en contacto con la parte anterior del cuello del paciente, sobre el cricoides. La almohadilla 600 tiene un saco 606 a través del cual el contenido de la almohadilla puede aumentar o disminuir, cambiando su peso. Por ejemplo, pueden introducirse pequeñas bolsas de arena u otros materiales en la almohadilla 600 hasta que se alcanza el peso deseado. El saco 606 tiene medios 608 de cierre, tal como un elemento de retención o de sujeción, que cierra el saco cuando el contenido tiene el peso deseado. En este caso, el dispositivo 600 de compresión del EES comprime el cricoides del paciente cuando el paciente está en decúbito supino debido a que el peso del saco presiona el cricoides.

Las implementaciones dadas a conocer no son limitativas. También se contemplan otras implementaciones. Por ejemplo, la implementación en la figura 3 puede tener un tipo diferente de medios de acoplamiento que se asemejan al cierre de una hebilla de cinturón, o el material del dispositivo 400 de compresión del EES puede ser elástico. Además, las características de las diversas implementaciones pueden mezclarse y emparejarse tal como utilizando los medios de tensado en una implementación en otra implementación.

Las figuras 7a y 7b ilustran una implementación de la almohadilla 700 que puede emplearse con el dispositivo de compresión del EES, tal como los dispositivos 200-600 de compresión del EES. La figura 7a es una vista en perspectiva y la figura 7b es una vista lateral de la almohadilla 700. La almohadilla 700 tiene un rebaje 702 que forma un hoyuelo en la parte 704 central de la almohadilla 700. Cuando la almohadilla 700 se coloca sobre la parte anterior del cuello del paciente, el rebaje 702 se coloca sobre el cartílago traqueal ("la nuez") del cuello del paciente y el área justo debajo del rebaje 702 se coloca sobre el cricoides. De esta manera, el rebaje 702 puede actuar como un ancla, evitando el desplazamiento de la almohadilla durante el sueño. Esto puede ayudar en el mantenimiento de la presión contra el cricoides dentro del intervalo predeterminado.

Haciendo referencia a la figura 8, un diagrama de flujo resume un método 800 para comprimir el EES de un paciente con el fin de reducir el flujo gastroesofágico durante el sueño. En la etapa 802, se inserta un sensor de presión intraluminal en el esófago de un paciente. Por ejemplo, puede cateterizarse un manómetro en el esófago del paciente a través de la nariz del paciente. Puede medirse un valor de base de la presión intraluminal en bipedestación, en sedestación, o decúbito.

En la etapa 804, el dispositivo de compresión del EES se usa para aplicar una presión externa al cricoides del paciente. La presión externa se varía hasta que el sensor de presión intraluminal indica que la presión intraluminal del EES está dentro de un intervalo predeterminado, tal como entre aproximadamente 10-70 mm Hg. Este intervalo predeterminado está idealmente en un intervalo que permite al EES abrirse para expulsar gas o permitir eructar, o permite la deglución o el vómito a alta presión.

En la etapa 806, la presión intraluminal del paciente se correlaciona con un valor de un indicador que está asociado a la presión externa aplicada. De esta manera, se conoce la relación entre la presión externa y la presión intraluminal para ese paciente específico.

El valor del indicador puede depender de la implementación del dispositivo de compresión del EES que se emplea. Sólo con fines ilustrativos, a continuación se proporcionan valores potenciales a modo de ejemplo que pueden correlacionarse con una presión intraluminal deseada para las implementaciones dadas a conocer anteriormente. En la implementación del dispositivo de compresión del EES representado en la figura 2, se identifica el valor de la presión externa medido por la galga 210 que induce 20 mm Hg de presión intraluminal. En la implementación de la

figura 3, se identifica el número de muescas 306 en la banda 304 que dan como resultado 40 mm Hg de presión intraluminal. En la implementación de la figura 4, se identifica la posición relativa del primer extremo 406 acoplado al segundo extremo 408 de la banda 404 que induce 30 mm Hg de presión intraluminal. En la implementación de la figura 5, se identifica cuánto se gira el tensor 506 para producir 25 mm Hg de presión intraluminal. En la implementación de la figura 6, se identifica el peso de la almohadilla 600 que induce 30 mm Hg de presión intraluminal en un paciente en decúbito supino. También se contemplan otros valores de indicadores.

En las etapas 808 y 810, se retira el sensor de presión intraluminal y se retira la presión externa, respectivamente. En la etapa 812, se prescribe el valor para el indicador. El paciente, o agente del mismo, puede usar el valor cuando se vuelve a aplicar la presión externa al cricoides con el dispositivo de compresión del EES para comprimir el EES durante un tiempo, tal como durante el sueño, por ejemplo. De esta manera, el sensor de presión intraluminal no tiene que volverse a insertar para determinar si la presión externa aproximada se está aplicando para inducir la presión intraluminal que está dentro del intervalo predeterminado.

A modo de ilustración, un profesional (por ejemplo, un enfermero o doctor) puede usar el kit de compresión del EES para determinar una prescripción para reducir el reflujo gastroesofágico en un paciente durante el sueño. El profesional cateteriza el sensor de presión intraluminal (etapa 802) y usa el dispositivo 400 de compresión del EES para inducir una presión intraluminal deseada en un paciente en decúbito supino (etapa 804). El profesional marca la banda 404 para indicar a qué grado la banda ha de tensarse para reproducir la presión intraluminal deseada (etapa 806). Por ejemplo, la marca puede indicar la longitud de la parte anterior del primer extremo 406 que se va a acoplar a la parte posterior del segundo extremo 408. Después de retirar el sensor de presión intraluminal (etapa 808) y el dispositivo 400 de compresión del EES (etapa 810), el profesional prescribe que el dispositivo 400 de compresión del EES ha de llevarse puesto de manera intermitente en la longitud marcada por el paciente durante un tiempo, tal como durante el sueño (etapa 812). La prescripción puede ser para que el paciente use el dispositivo de compresión del EES durante un periodo de tiempo, tal como varios días (noches), semanas, meses, años, o de por vida.

En algunas implementaciones, el paciente puede volver a repetir las etapas 802 hasta 812. Por ejemplo, el material de la banda o la almohadilla del dispositivo de compresión puede deformarse o desgastarse a lo largo del tiempo o la anatomía del paciente puede cambiar (por ejemplo, peso, edad,...etc.). En este caso, la correlación entre el valor del indicador y la presión intraluminal puede actualizarse o el dispositivo de compresión sustituirse. Por tanto, de vez en cuando, la prescripción puede necesitar que se ajuste y/o puede necesitar que se dé una nueva prescripción.

Haciendo referencia a la figura 9, una gráfica representa variaciones en la presión; el EES durante fases de vigilia y sueño de un paciente que padece reflujo gastroesofágico. El eje y representa la presión intraluminal en mm Hg y el eje x representa el tiempo medido en horas. Las dos líneas de la gráfica muestran la presión intraluminal del paciente con el uso de un dispositivo de compresión del EES (línea 902 de la gráfica) y sin el uso de un dispositivo de compresión del EES (línea 904 de la gráfica). El nivel de reposo de la presión intraluminal para el paciente se indica en la presión 912, que es normalmente de aproximadamente 40 mm Hg. Para el paciente que usa el dispositivo de compresión del EES, el dispositivo de compresión comienza a aplicar presión al cricoides del paciente en el tiempo 908 mostrado en la línea 902 de la gráfica. La presión intraluminal aumenta hasta que el valor del indicador está a un nivel 910 prescrito. En el tiempo 906, el paciente comienza a quedarse dormido. Para el paciente que usa el dispositivo de compresión del EES, a medida que el paciente se queda dormido la presión intraluminal disminuye al nivel predeterminado que se induce mediante el dispositivo de compresión. En cambio, para el paciente que no usa el dispositivo de compresión del EES, la presión intraluminal disminuye a aproximadamente 10 mm Hg o por debajo y permanece en aproximadamente 10 mm Hg o menos (línea 904 de la gráfica en el nivel 914 de presión) a lo largo de la fase de sueño, dejando al paciente susceptible a otro episodio de reflujo gastroesofágico. La línea 902 de la gráfica en la figura 9 muestra el aumento de presión intraluminal que ha de ser aproximadamente igual a la caída de presión intraluminal a medida que el paciente que usa el dispositivo de compresión se queda dormido. Sin embargo, el aumento y la caída pueden tener diferentes valores (por ejemplo, 30 mm Hg de aumento a medida que el paciente tensa el dispositivo de compresión y 20 mm Hg de caída a medida que el paciente se queda dormido o viceversa).

En determinadas implementaciones, el dispositivo de compresión del EES se usa para aumentar la presión intraluminal mientras que el paciente está dormido, elevando la presión intraluminal desde aproximadamente 10 mm Hg hasta aproximadamente 40 mm Hg, por ejemplo. Haciendo referencia a las figuras 10 y 11, el dispositivo de compresión 1102 se fija temporalmente a una prenda 1000, tal como una camiseta o una prenda de dormir, a través de una pluralidad de bucles 1012 del cuello 1010 de la prenda 1000. En este caso, el movimiento del dispositivo 400 de compresión durante el sueño, por ejemplo, se reduce debido a que el dispositivo 400 de compresión se fija a la prenda, manteniendo su posición alrededor del cuello del paciente.

En determinadas implementaciones, el dispositivo de compresión del EES es reutilizable. En otras implementaciones, el dispositivo de compresión del EES es desechable.

Detección de funcionalidad anormal del EES

Puede usarse un dispositivo esofágico para llevar a cabo una prueba de estimulación esofágica para reconocer,

5 diagnosticar, o caracterizar una funcionalidad, fisiología o anatomía del EES defectuosa o anormal. Una distensión esofágica, tal como por una introducción de líquido o gas en el interior del esófago por la nariz, boca, u oídos, puede inducir un reflejo contráctil del EES en un sujeto, tal como un paciente sano o enfermo. Este reflejo es una parte probable de un mecanismo fisiológico complejo que protege las vías respiratorias de la aspiración retrógrada, por ejemplo. El reflejo contráctil del esófago-EES en pacientes enfermos puede ser distinto a aquellos en pacientes sanos, implicando una anomalía en la funcionalidad, fisiología o anatomía del EES.

10 En determinadas implementaciones, la prueba de estimulación esofágica incluye determinar una respuesta de presión del EES ("respuesta del EES") a una distensión esofágica en cada uno de un paciente asintomático, un sujeto de control y un paciente con dolencias de, por ejemplo, regurgitación, complicaciones supraesofágicas atribuidas al reflujo ("paciente sintomático"), laringitis, voz ronca, o tos crónica. Las respuestas de presión del EES correspondientes para cada uno del paciente sintomático y del sujeto de control pueden compararse entre sí para evaluar el grado de deficiencia o anomalía del EES del paciente sintomático. En algunas realizaciones, la respuesta del EES a una inyección de fluido intraesofágica en pacientes es diferente de los sujetos de control que coinciden en edad debido a, en parte, una caída de presión del EES espontánea y periódica por debajo del valor de referencia. Por ejemplo, la respuesta del EES (por ejemplo, la presión del EES) de una paciente mujer y sintomática con una esofagotomía parcial y esofagogastrectomía se compara con la respuesta del EES de un sujeto de control asintomático para mostrar las diferencias en la respuesta del EES. Alternativamente, o en combinación, la respuesta del EES del paciente asintomático puede compararse con la respuesta del EES de una combinación aritmética (por ejemplo, promedio) de una pluralidad de respuestas del EES de una pluralidad de sujetos de control correspondientes.

25 La figura 12 es un diagrama esquemático que ilustra un dispositivo 1200 esofágico que incluye un tubo 1202 (por ejemplo, un catéter 1202), una bomba 1206, un controlador 1222 configurado para controlar una presión de bomba de la bomba 1206, una fuente 1218 de fluido, y un dispositivo 1216 informático. Aunque se muestran un sólo tubo 1202, bomba 1206, controlador 1222, fuente 1218 de fluido, y dispositivo 1216 informático en la figura 12, será evidente que cualquier número de tubos 1202, fuentes 1218 de fluido, bombas 1206, controladores 1222, y dispositivos 1216 informáticos pueden formar parte del dispositivo 1200 esofágico. En determinadas implementaciones el tubo 1202, la bomba 1206, el controlador 1222, y el dispositivo 1216 informático se denominan colectivamente "un dispositivo de infusión de fluido".

35 Según una determinada implementación, el sensor 1220 de presión intraluminal forma parte del tubo 1202. Por ejemplo, un recubrimiento de catéter del EES (catéter Dentsleeve®, Adelaide®, o Australia®) incorpora un dispositivo de recubrimiento (aproximadamente 6 x 0,5 x 0,3 cm) y puertos de registro de orificios laterales en sus extremos proximal y distal para la colocación manométrica. El conjunto de recubrimiento tiene sitios de registro adicionales a aproximadamente 4,5, 7 y 14 cm distales y aproximadamente 3 cm proximales con respecto al recubrimiento. En otras implementaciones, el sensor 1220 de presión intraluminal está fijado a un segundo tubo o catéter de modo que está separado del dispositivo de infusión de fluido representado en la figura 12.

40 La fuente 1218 de fluido puede ser un volumen configurado para alojar un fluido, tal como disolución fisiológica, agua, aire, un fluido con la misma viscosidad que la disolución fisiológica a temperatura ambiente, o una combinación de los mismos, por ejemplo. También se contemplan otros fluidos como sería conocido por los expertos habituales en la técnica. La fuente 1218 de fluido puede ser una caja, o una bolsa intravenosa, u otro recipiente capaz de alojar el fluido. Alternativamente, o en combinación, la fuente 1218 de fluido puede ser una conexión a las cañerías de un edificio, tal como una boquilla a una fuente de agua en la consulta de un doctor.

50 La bomba 1206 puede ser cualquier bomba convencional capaz de infundir fluidos a través del tubo 1202. Por ejemplo, la bomba 1206 puede ser una bomba de infusión de fluido Harvard® (modelo N0975; Harvard Apparatus Co., Dover, MA).

55 El controlador 1222 controla la presión de bomba de la bomba 1206. A modo de ilustración, el controlador 1222 puede ser un marcador que controla electrónicamente la apertura de una válvula. En otro ejemplo, el controlador 1222 puede incluir un accionador que controle de manera autónoma una presión de bomba, una tasa de cambio de la presión de la bomba, una secuencia de tasas predeterminadas de cambio de las presiones de la bomba, o una combinación de las anteriores. Por ejemplo, el controlador 1222 puede programarse para implementar de manera automática o autónoma una secuencia de presiones tales como: aproximadamente 0,05 ml/segundo de inyección de fluido a lo largo de un primer periodo de tiempo necesario para infundir 60 ml de disolución fisiológica o cualquier otro fluido inocuo marcado con color para hacerlo detectable por visualización o detección endoscópica mediante monitorización de impedancia comercialmente disponible, seguido por un intervalo de reposo (por ejemplo, 20 a 30 segundos) sin inyección de fluido, seguido de una presión que administra aproximadamente 0,1 ml/segundo de inyección de fluido, seguido por un intervalo de reposo sin inyección de fluido, seguido por una inyección de fluido de aproximadamente 1 ml, seguido por 2 ml, seguido por 3 ml, y 5,5 ml/min de un volumen de 60 ml de inyección de fluido. La tasa y cantidad de infusión pueden variarse para aumentar la posibilidad de detección de reflujo faríngeo.

65 En algunas realizaciones, el dispositivo 1216 informático puede ser un artículo de fabricación tal como un servidor, un ordenador central, un teléfono móvil, un asistente digital personal, un ordenador personal, un ordenador portátil, u

otro ordenador de propósito especial, por ejemplo, que tiene uno o más procesadores (por ejemplo, una unidad de procesamiento central, una unidad de procesamiento gráfico, o un microprocesador), que están configurados para ejecutar un algoritmo (por ejemplo, un software o código de programa legible por ordenador) para recibir datos, transmitir datos, almacenar datos, o realizar métodos.

5 En determinadas implementaciones, el dispositivo 1216 informático comprende un medio legible por ordenador no transitorio que tiene una serie de instrucciones, tales como código de programa legible por ordenador, codificados en el mismo. En determinadas implementaciones, el medio legible por ordenador no transitorio comprende una o más bases de datos. El dispositivo 1216 informático puede incluir dispositivos de comunicación por cable e inalámbricos que pueden emplear diversos protocolos de comunicación que incluyen capacidades de comunicación de campo cercano (por ejemplo, "Blue Tooth") o de campo lejano.

10 Por medio de ejemplo, el dispositivo 1216 informático incluye un procesador 1206, un medio 1208 legible por ordenador no transitorio, medios 1212 de entrada/salida (por ejemplo, un teclado, un ratón, un lápiz táctil y una pantalla táctil, o una impresora), y una base 1210 de datos. El procesador accede al código ejecutable almacenado en el medio 1208 legible por ordenador no transitorio del dispositivo 1216 informático, y ejecuta una o más instrucciones 1214 para, por ejemplo, comunicarse electrónicamente con el sensor 1220 de presión intraluminal.

15 En algunas implementaciones, la base 1210 de datos puede ser una base de datos consolidada y/o distribuida. En algunas implementaciones, la base 1210 de datos puede implementarse como una base de datos que es local para el medio 1208 legible por ordenador y/o que puede implementarse como una base de datos que es remota al medio 1208 legible de ordenador. En algunas implementaciones, la base 1210 de datos puede codificarse en una memoria. La base 1210 de datos puede codificarse en uno o más unidades de disco duro, bibliotecas de cartucho de cinta, discos ópticos, o cualquier medio de almacenamiento volátil o no volátil, que almacene una o más bases de datos, o los componentes de las mismas, o como una matriz tal como un dispositivo de almacenamiento de acceso directo (DASD), matriz redundante de discos independientes (RAID), dispositivo de virtualización,... etc. La base 1210 de datos puede estructurarse mediante un modelo de base de datos, tal como un modelo relacional o un modelo jerárquico.

20 En algunas implementaciones, una o más partes del dispositivo 1216 de ordenador incluyen un módulo basado en hardware (por ejemplo, un procesador de señal digital (DSP), una matriz de puertas programables (FPGA)) y/o un módulo basado en software (por ejemplo, un módulo de código de ordenador, un conjunto de instrucciones legibles por procesador que pueden ejecutarse en un procesador). En algunas implementaciones, una o más de las funciones asociadas al, por ejemplo, dispositivo 1216 de ordenador se realizan por diferentes módulos y/o combinadas en uno o más módulos.

25 En determinadas implementaciones, un código legible de programa de ordenador, tal como las instrucciones 1214, reside en un medio 1208 legible por ordenador no transitorio, en el que esas instrucciones se ejecutan por el procesador 1206 para realizar una o más de etapas enumeradas en las figuras 8 y/o 13. Ejemplos de código de programa legible por ordenador incluyen, pero no se limitan a, microcódigo o microinstrucciones, instrucciones de máquina, tales como las producidas por un compilador, el código usado para producir un servicio de web, y archivos que contienen instrucciones de alto nivel que se ejecutan mediante un ordenador que usa un intérprete. Por ejemplo, las implementaciones pueden implementarse usando Java, C++, u otros lenguajes de programación (por ejemplo, lenguajes de programación orientados a objetos) y herramientas de desarrollo. Ejemplos adicionales de código de ordenador incluyen, pero no están limitados a, señales de control, código encriptado, y código comprimido.

30 Haciendo referencia a la figura 13, un método 1300 resume las etapas para determinar la presión esofágica. En la etapa 1302, se inserta un catéter en el esófago de un paciente sintomático. El catéter puede introducirse en el interior del esófago por un orificio en la cabeza del paciente. A modo de ilustración, se aplica lidocaína aproximadamente al 2% al orificio nasal más abierto del paciente asintomático y un conjunto manométrico se introduce a través de la nariz del paciente asintomático colocando el sensor de presión intraluminal dentro del EES de modo que el puerto manométrico inmediatamente proximal al recubrimiento se coloca aproximadamente 2 cm por encima de la zona de alta presión del EES. Pueden conectarse un puerto de inyección, puntas esofágicas, y un sensor de recubrimiento a transductores de presión en línea con una bomba neumohidráulica mínimamente complaciente (por ejemplo, Arndorfer Medical Specialties, Greendale, WI), por ejemplo.

35 En la etapa 1304, se inyecta fluido en el interior del esófago. En determinadas implementaciones, se proporcionan datos al controlador de la bomba para iniciar una inyección de fluido en el catéter 1202. Por ejemplo, un marcador en la bomba puede encenderse para aumentar la presión del fluido inyectado en el catéter o un accionador de la bomba puede programarse para inyectar el fluido en el esófago. En una implementación, se registran un comienzo y un final de una inyección de fluido y de una presión de EES intraluminal en una papel de gráfico que se desplaza a una velocidad de 25 mm/s, proporcionando un equivalente de 40 milisegundos por cada milímetro de distancia en el papel de gráfico. Alternativamente, o en combinación, el comienzo y final de la inyección de fluido y la presión de EES intraluminal pueden registrarse automáticamente por el dispositivo 1216 informático conectado en comunicación con el sensor 1220 de presión intraluminal y/o el controlador 1222.

En la etapa 1306, la presión intraluminal se registra cuando el reflujo faríngeo se produce en el paciente asintomático. Por ejemplo, el médico puede preguntar al paciente asintomático que señale cuando el reflujo faríngeo se produce. Cuando el reflujo faríngeo se produce, el médico lee el valor de la presión intraluminal y lo registra. Alternativamente, o en combinación, el sensor de presión intraluminal comunica de manera intermitente indicios sobre la presión intraluminal al dispositivo 1216 informático (figura 12). Cuando el reflujo faríngeo se produce, el médico señala el punto en el tiempo mediante medios 1212 de entrada en el dispositivo 1216 informático. De esta manera, el reflujo faríngeo se asocia con una presión intraluminal detectada por el sensor de presión intraluminal cuando el reflujo faríngeo se produce en el paciente asintomático. También se contemplan otros medios de registro y asociación de los datos.

En la etapa 1308, la presión intraluminal registrada del paciente asintomático se compara con una presión intraluminal predeterminada de al menos un sujeto de control. Como se indicó anteriormente, la presión intraluminal predeterminada puede ser una combinación algorítmica de una o más presiones intraluminales medidas cuando se produce un reflujo faríngeo en sujetos de control correspondientes. A modo de ilustración, los sujetos de control pueden ser una pluralidad de individuos sanos. En este caso, la presión intraluminal predeterminada es un promedio de las presiones intraluminales medidas cuando se producen los reflujos faríngeos en los individuos sanos correspondientes.

En la etapa 1310, se hace una determinación de si el paciente asintomático debería usar un dispositivo de compresión del EES basándose en el resultado de la comparación de la etapa 1308. Por ejemplo, si la presión intraluminal del paciente asintomático está por debajo de la de la presión intraluminal predeterminada de los sujetos de control, el médico puede prescribir la utilización del dispositivo de compresión del EES. En este caso, las etapas 804-812 de la figura 8 pueden implementarse para llevar a cabo la prescripción.

A modo de ilustración, el paciente asintomático y el sujeto de control pueden colocarse cada uno en decúbito supino y pedir que señalen cuando perciban un reflujo faríngeo. Para cada uno, puede simularse un reflujo faríngeo mediante la infusión de disolución fisiológica (por ejemplo, entre aproximadamente 10 a 60 ml) y/o aire (por ejemplo, entre aproximadamente 10-50 ml) en el interior del esófago. La infusión puede ser a una tasa predeterminada, tal como una inyección rápida o una inyección lenta, a una temperatura predeterminada (por ejemplo, 0-60°C). Las presiones del EES y esofágica pueden monitorizarse mediante manometría intraluminal de alta resolución, por ejemplo. Puede monitorizarse el reflujo/regurgitación faríngeos mediante registro de impedancia esofaríngea de alta resolución, por ejemplo. La administración del fluido en el interior del esófago puede ser mediante: una inyección continua lenta y/o de pulso rápido, por ejemplo. A modo de ilustración, una inyección de pulso empieza con aproximadamente 0,05 ml de fluido, seguido de aproximadamente 0,1 ml de fluido. Posteriormente, el volumen se disminuye a aproximadamente incrementos de 0,1 ml hasta que se produce una deglución irreprimible. La infusión continua lenta tiene una tasa de aproximadamente 5,5 ml/min hasta que se produce una deglución irreprimible. Cada inyección empieza aproximadamente 5 a 10 segundos después de que la presión del EES vuelve al valor de referencia seguido de una deglución, y los sujetos contienen la deglución tanto como sea posible. La temperatura del fluido puede determinarse, tal como 0°C, 37°C, y 60°C.

Después de colocar el recubrimiento de catéter, el sujeto de control y/o el paciente asintomático se monitorizan durante 10 minutos para adaptación. Se determinan los cambios correspondientes en la presión del EES (por ejemplo, tres de tres inyecciones) en respuesta a diversos volúmenes de inyecciones de agua faríngeas. El tiempo y/o duración del reflujo faríngeo percibido del paciente asintomático y del sujeto de control se registran junto con la presión intraluminal correspondiente.

Una comparación de las presiones intraluminales correspondientes de pacientes sintomáticos y sujetos de control puede revelar una variación. La variación puede depender de si el reflujo faríngeo se produce debido a inyecciones de fluido rápidas frente a lentas. La tabla 1 a continuación muestra los resultados de un estudio que compara un grupo de pacientes sintomáticos (8 pacientes sintomáticos; 51 ± 20 años; 2 mujeres) con sujetos de control (12 sujetos de control; 25 ± 5 años; 6 mujeres) notificados en ejemplos de porcentaje donde se produce o bien relajación (R) o bien contracción (C) del EES. La diferencia entre los dos grupos de estudio es estadísticamente significativo ($p < 0,05$). En este caso, los pacientes asintomáticos, pero no los sujetos de control, notificaron reflujo faríngeo durante ambas infusiones de fluido lenta y rápida esofágicas. La contracción del EES (C) no se daba durante la infusión lenta en pacientes sintomáticos. Todas las infusiones rápidas produjeron contracción del EES en el grupo de control, mientras que sólo un 70-75% de infusiones rápidas produjeron la contracción del EES en pacientes sintomáticos. La respuesta del EES a la distensión de aire, sin embargo, fue la relajación (R) en ambos grupos.

Tabla 1:

	Iny. rápida 10 ml (aire) (%)		Iny. rápida 20 ml (aire) (%)		Iny. rápida 30 ml (aire) (%)		Iny. rápida 10 ml (dis. fisiol.) (%)		Iny. rápida 20 ml (dis. fisiol.) (%)		Iny. rápida 30 ml (dis. fisiol.) (%)		Iny. lenta 60 ml (dis. fisiol.) contracción del EES (%)	Regurgitación subjetiva (%)
	C	R	C	R	C	R	C	R	C	R	C	R		
Sujetos de control	6	94	0	100	0	100	94	0	100	0	100	0	100	0
Pacientes sintomáticos	0	100	0	100	0	100	75	25	71	29	75	25	0	100

5 La respuesta del EES a la distensión de fluido esofágica lenta es insuficiente en pacientes sintomáticos con dolencias de regurgitación y complicaciones supraesofágicas, que permiten el escape de reflujo en la faringe. Por tanto, en esta implementación, la respuesta del EES a la infusión de fluido lenta esofágica puede servir de prueba para reconocer este defecto, por ejemplo.

10 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a “una sola implementación”, “una implementación,” o lenguaje similar implica que un rasgo, estructura, o característica particulares descritos en conexión con la implementación se incluyen en al menos una sola implementación. Por tanto, la aparición de las frases “en una sola implementación,” “en una implementación,” “determinada implementación,” y lenguaje similar a lo largo de esta memoria descriptiva pueden, pero no necesariamente, referirse todas a la misma implementación.

15 Ha de entenderse que las implementaciones dadas a conocer pueden realizarse en la forma de lógica de control, de una manera modular o integrada, usando software, hardware o una combinación de ambos. Las etapas de un método, procedimiento, o algoritmo descritas en conexión con las implementaciones dadas a conocer en el presente documento pueden realizarse directamente en hardware, en un módulo de software ejecutado por un procesador, o en combinación de los dos. Las diversas etapas o actos en un método o procedimiento pueden realizarse en el orden mostrado, o pueden realizarse en otro orden. Adicionalmente, una o más etapas de procedimiento o método pueden omitirse o una o más etapas de procedimiento o método pueden añadirse a los métodos y procedimientos. Una etapa, bloque, o acción adicionales pueden añadirse en el comienzo, final, o elementos que existen entremedias de los métodos y procedimientos. Basándose en la divulgación y las enseñanzas proporcionadas en el presente documento, un experto habitual en la técnica apreciará otras maneras y/o métodos para implementar la presente invención.

20 Los diagramas de gráfico de flujo esquemáticos incluidos generalmente representan un diagrama de gráfico de flujo lógico (por ejemplo, figuras 8 y 13). Como tal, el orden representado y las etapas etiquetadas son indicativos de una implementación del presente método. Otras etapas y métodos pueden concebirse como que son equivalentes en función, lógica, o efecto a una o más etapas, o partes de los mismos, del método ilustrado. Adicionalmente, el formato y los símbolos empleados se proporcionan para explicar las etapas lógicas del método y se entiende que no limitan el alcance del método. Aunque pueden emplearse diversos tipos de flechas y tipos de líneas en los diagramas de gráfico de flujo, se entiende que no limitan el alcance del método correspondiente (por ejemplo, figuras 8 y 13). De hecho, pueden usarse algunas flechas u otros conectores para indicar sólo el flujo lógico del método. Por ejemplo, una flecha puede indicar un periodo de espera o monitorización de duración inespecífica entre etapas enumeradas del método representado. Adicionalmente, el orden en que un método particular se produce puede adherirse o no estrictamente al orden de las etapas correspondientes mostradas.

30 Los rasgos, estructuras, o características descritos de diversas implementaciones pueden combinarse de cualquier manera adecuada. En la siguiente descripción, se indican numerosos detalles específicos para proporcionar un entendimiento exhaustivo de las implementaciones. Un experto en la técnica relevante reconocerá, sin embargo, que la invención puede practicarse sin uno o más de los detalles específicos, o con otros métodos, componentes, materiales, etc. En otros ejemplos, estructuras, materiales, o funciones bien conocidos no se muestran o describen en detalle para evitar enturbiar los aspectos de las diversas implementaciones descritas.

40 Se entiende que los ejemplos y las implementaciones descritos en el presente documento son sólo para fines ilustrativos y que diversas modificaciones o cambios en luz de los mismos se sugerirán a los expertos en la técnica y se han de incluir dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

50

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para mantener una presión intraluminal dentro del esfínter esofágico superior de un paciente para reducir el reflujo faríngeo, comprendiendo el dispositivo:
- 5 una almohadilla (302, 402, 502);
- una banda (304, 404, 504) para soportar la almohadilla (302, 402, 502) contra el cricoides de un paciente (106);
- 10 el dispositivo comprende además unos medios para aplicar una cantidad predeterminada de presión al cricoides (106) con el fin de reducir el flujo faríngeo en el paciente mientras que permite que el paciente abra el esfínter esofágico superior del paciente para otros episodios fisiológicos, caracterizado porque la cantidad predeterminada de presión está en un intervalo de presiones de entre 1333,32 y 9332,54 Pascal (10 y 70 milímetros de mercurio).
- 15
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
- 20 la banda (304, 404, 504) está acoplada a la almohadilla (302, 402, 502) y se extiende alrededor del cuello del paciente; y
- los medios para aplicar la cantidad predeterminada de presión son medios para variar la tensión en la banda (304, 404, 504) alrededor del cuello.
- 25
3. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la almohadilla (302, 402, 502) incluye un rebaje (702) configurado para colocarse sobre un cartílago traqueal del paciente.
4. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que los medios para aplicar la cantidad predeterminada de presión incluye unos medios para evitar la compresión de estructuras vasculares en el cuello del paciente.
- 30
5. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la almohadilla (302, 402, 502) está dispuesta en la banda (304, 404, 504) y está configurada para evitar la compresión de estructuras vasculares en el cuello del paciente.
- 35
6. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que:
- la banda (304, 404, 504) tiene:
- 40 una primera superficie;
- una segunda superficie opuesta;
- unos primeros medios de unión dispuestos en un primer extremo (406) de la banda (404); y
- 45 unos segundos medios de unión dispuestos en un segundo extremo (408) de la banda (404);
- la almohadilla (402) está dispuesta en la segunda superficie de la banda; y
- 50 la banda, los primeros medios de unión, y los segundos medios de unión están estructurados de modo que cuando la banda se coloca alrededor del cuello del paciente y los primeros medios de unión y los segundos medios de unión se unen para formar una configuración sujeta de la banda, la banda mantiene la almohadilla situada contra el cricoides.
- 55
7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que:
- la segunda superficie tiene un área superficial; y
- la almohadilla está dispuesta en menos del cincuenta por ciento del área superficial.
- 60
8. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que la banda incluye unos medios de unión seleccionados de un grupo que consiste en:
- un elemento (406, 408) de sujeción de gancho y bucle;
- 65 un tensor (506); y

una transmisión (308) de husillo que tira contra las roscas dentro de la banda.

- 5
9. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además una prescripción para usar el dispositivo de compresión.
10. Dispositivo según la reivindicación 1, que comprende además un sensor (206, 1220) de presión intraluminal configurado para medir una presión intraluminal dentro del esófago del paciente.
- 10
11. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que al menos uno entre la almohadilla (302, 402, 502) y la banda (304, 404, 504) es desechable.
12. Dispositivo según la reivindicación 10, que comprende además una galga (210) para medir la cantidad predeterminada de presión.
- 15
13. Dispositivo según la reivindicación 5, en el que los medios para evitar compresión de estructuras vasculares comprenden la longitud de la almohadilla (402) a lo largo del eje largo de la almohadilla (402) y el grosor de la almohadilla (402) configurados para aplicar presión externa mínima a las estructuras vasculares.

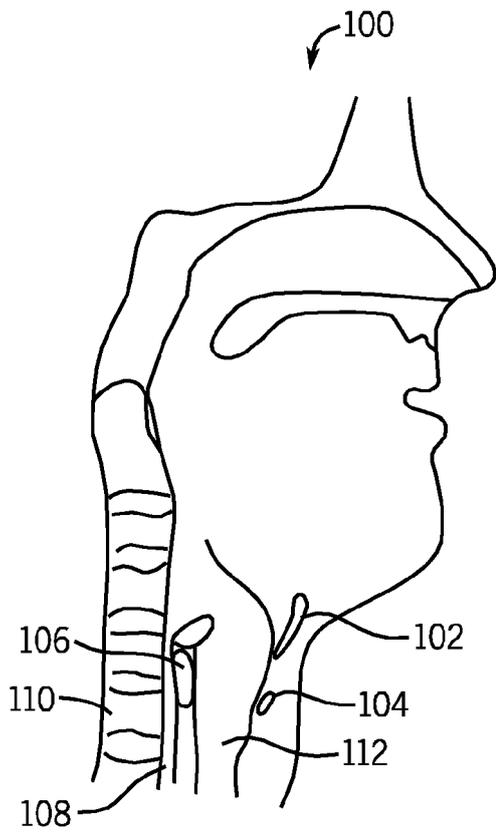


FIG. 1

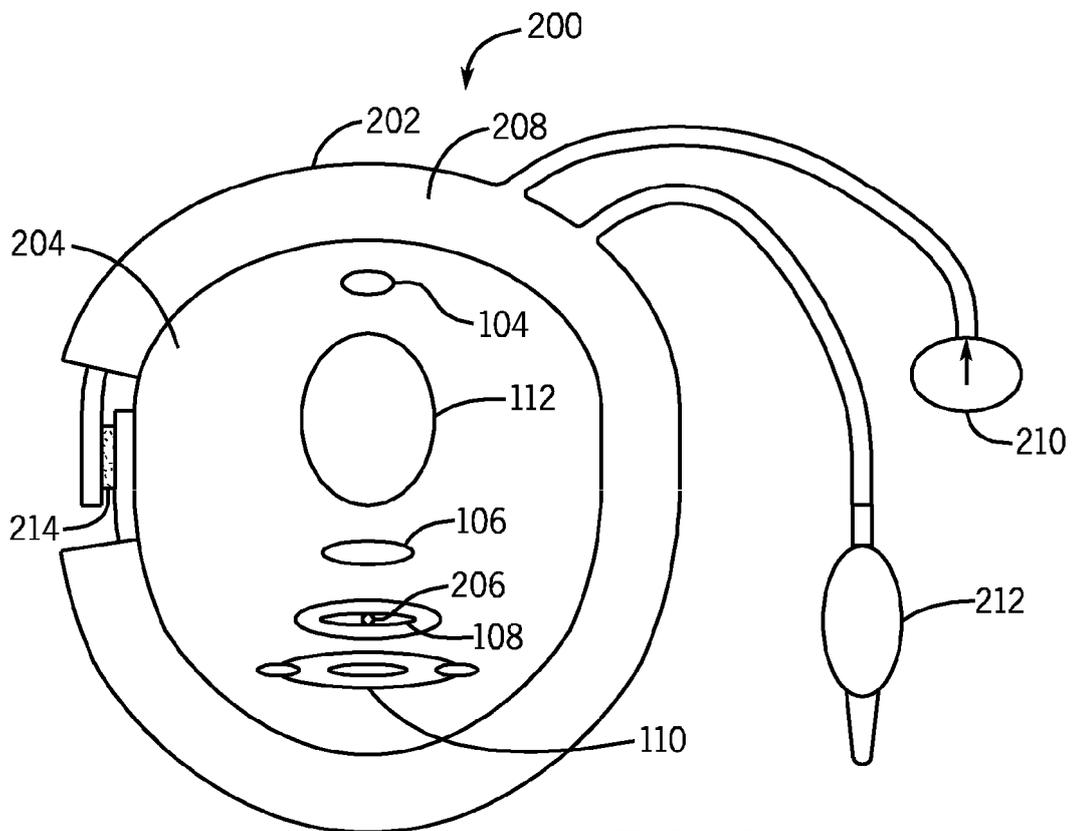


FIG. 2

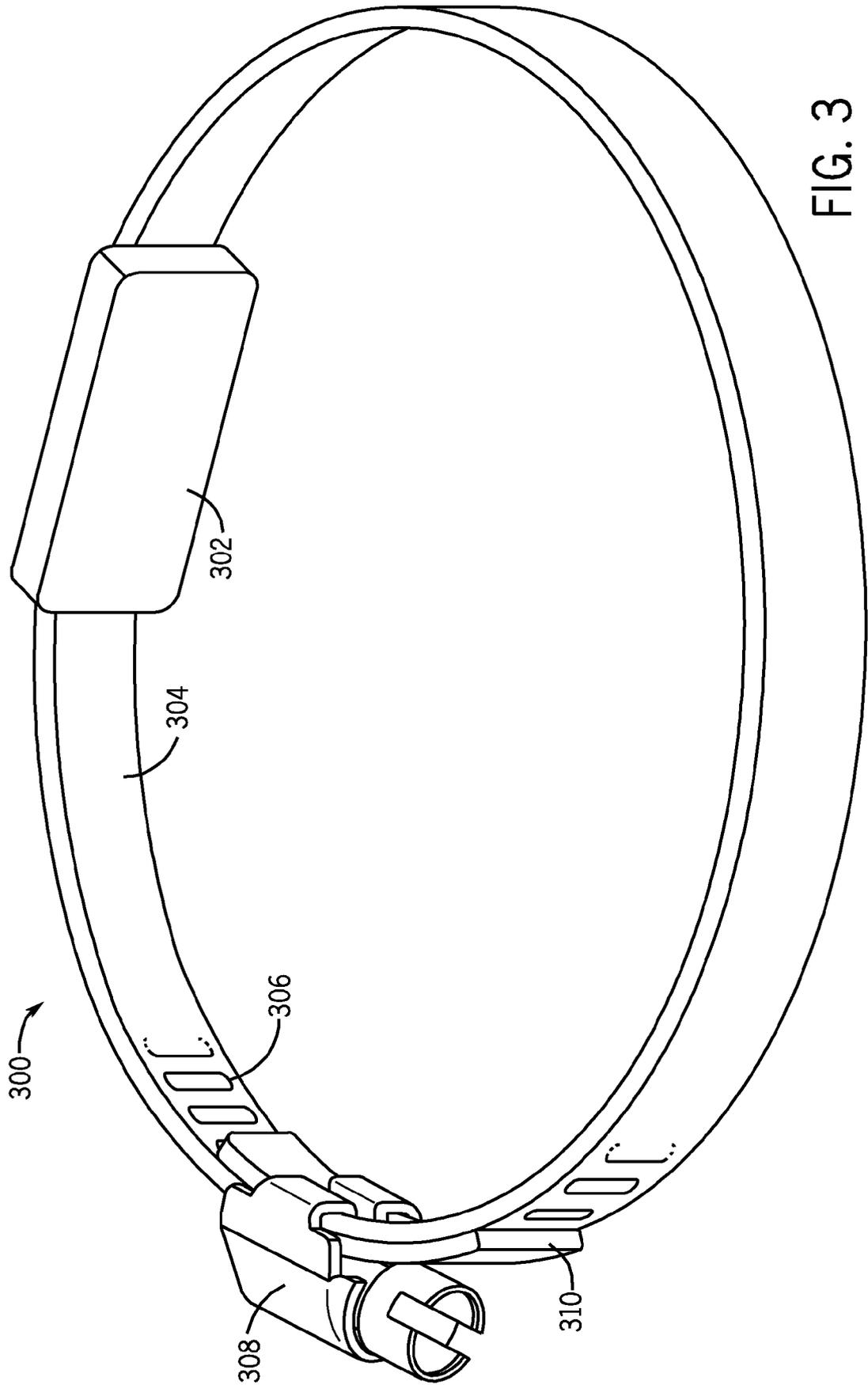
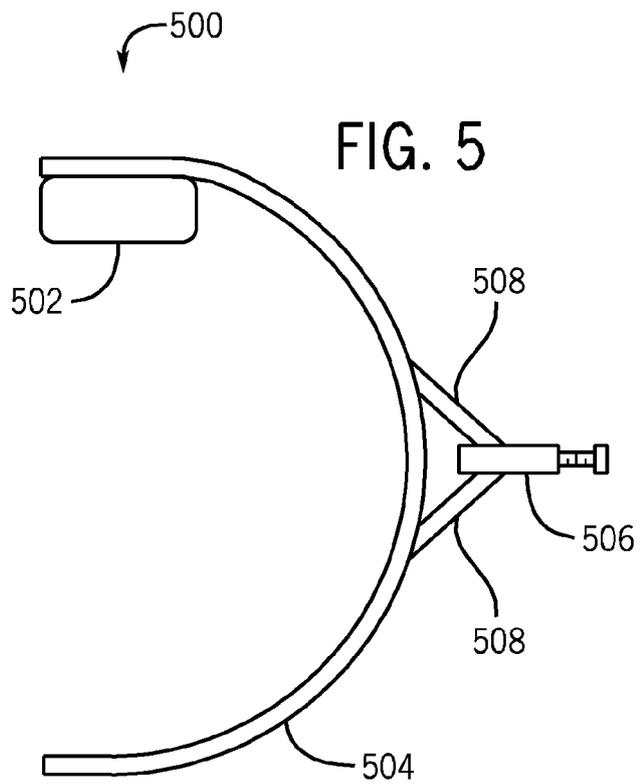
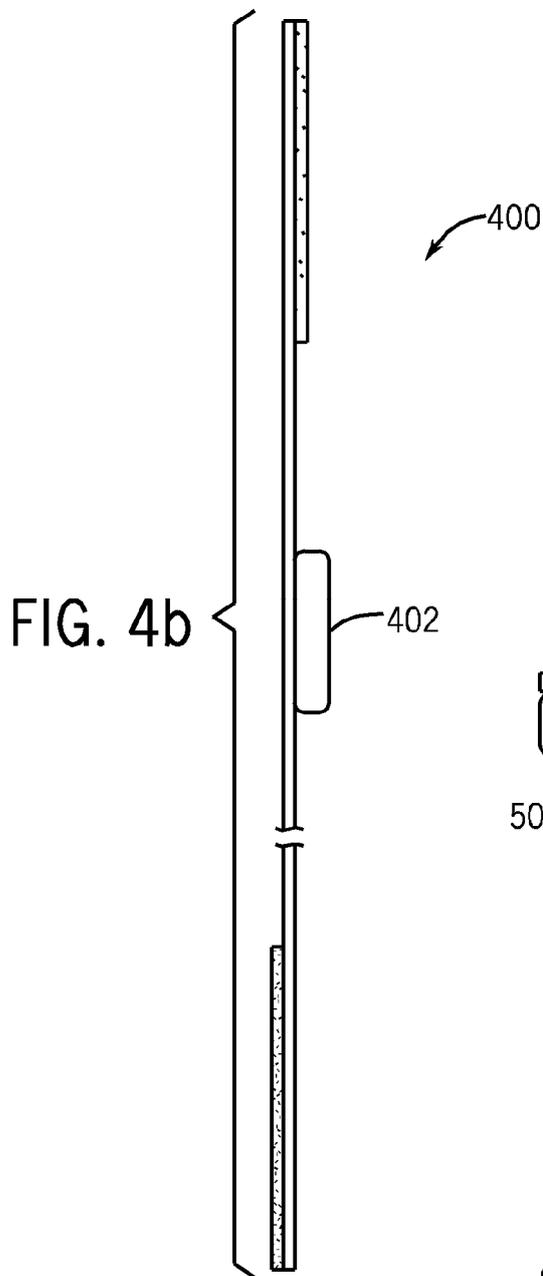
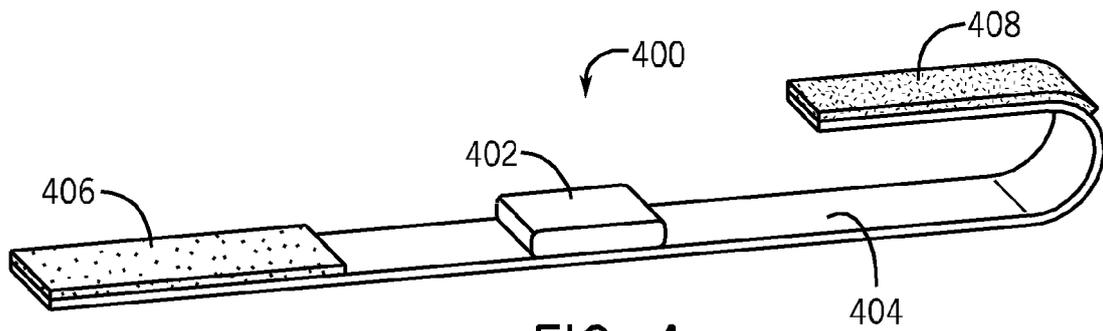


FIG. 3



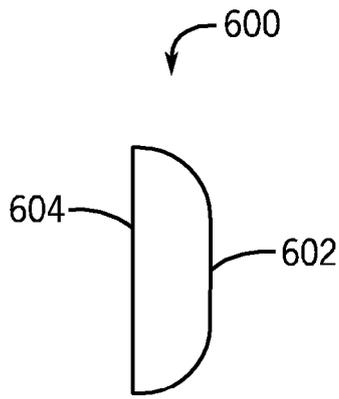


FIG. 6a

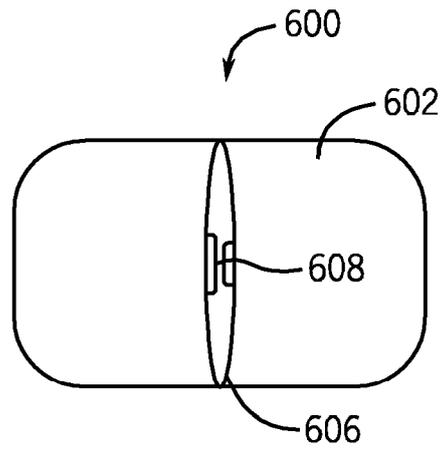


FIG. 6b

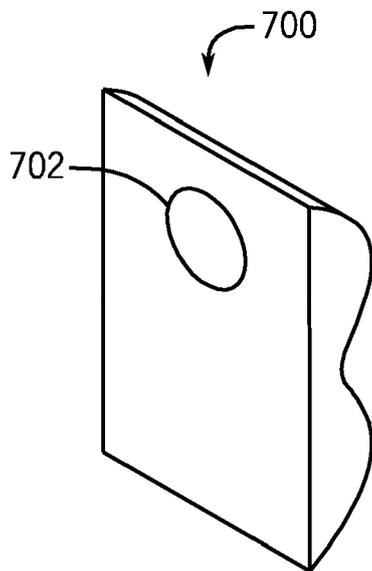


FIG. 7a

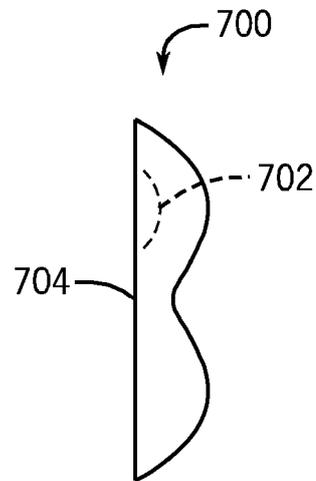


FIG. 7b

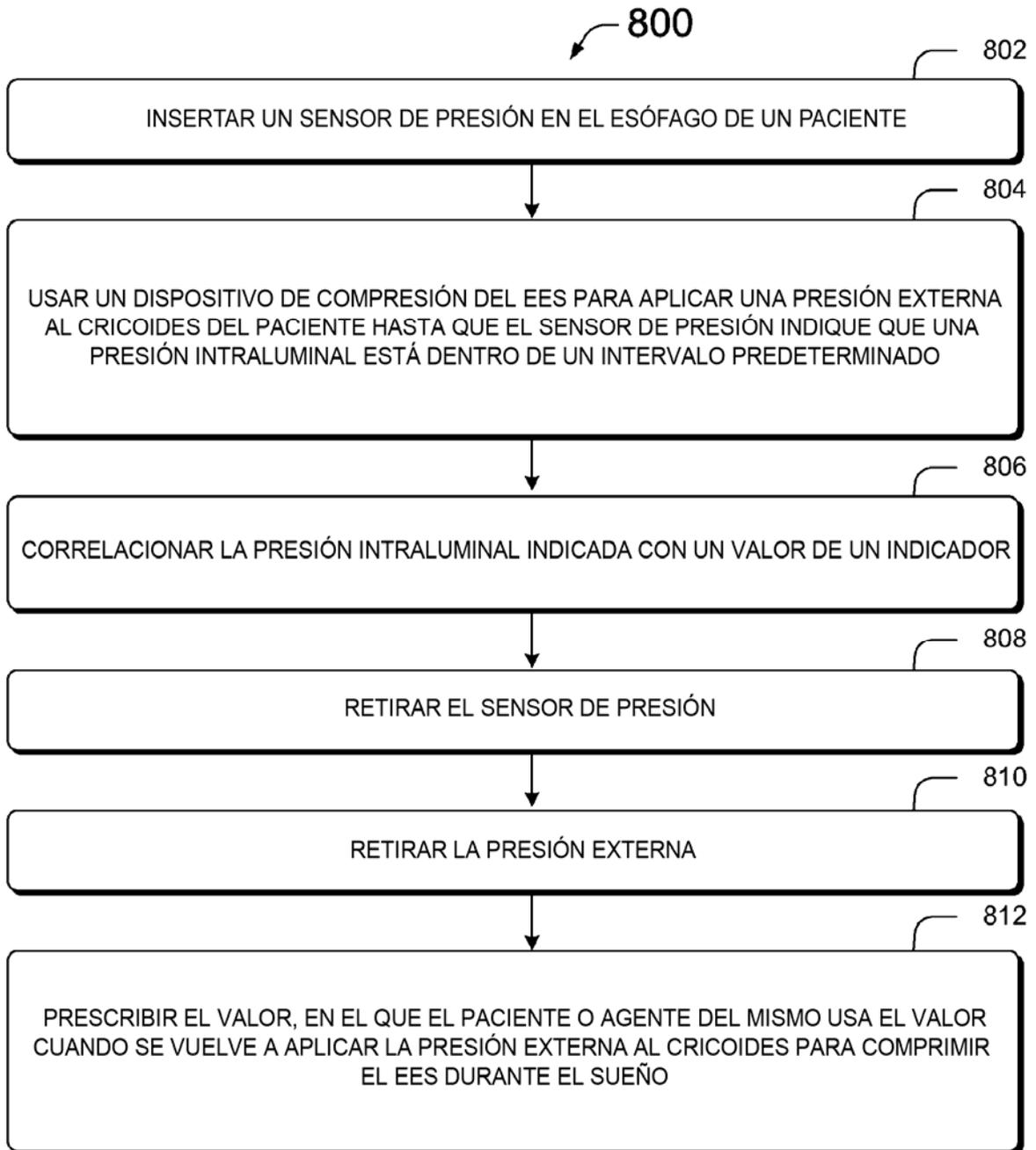


Fig. 8

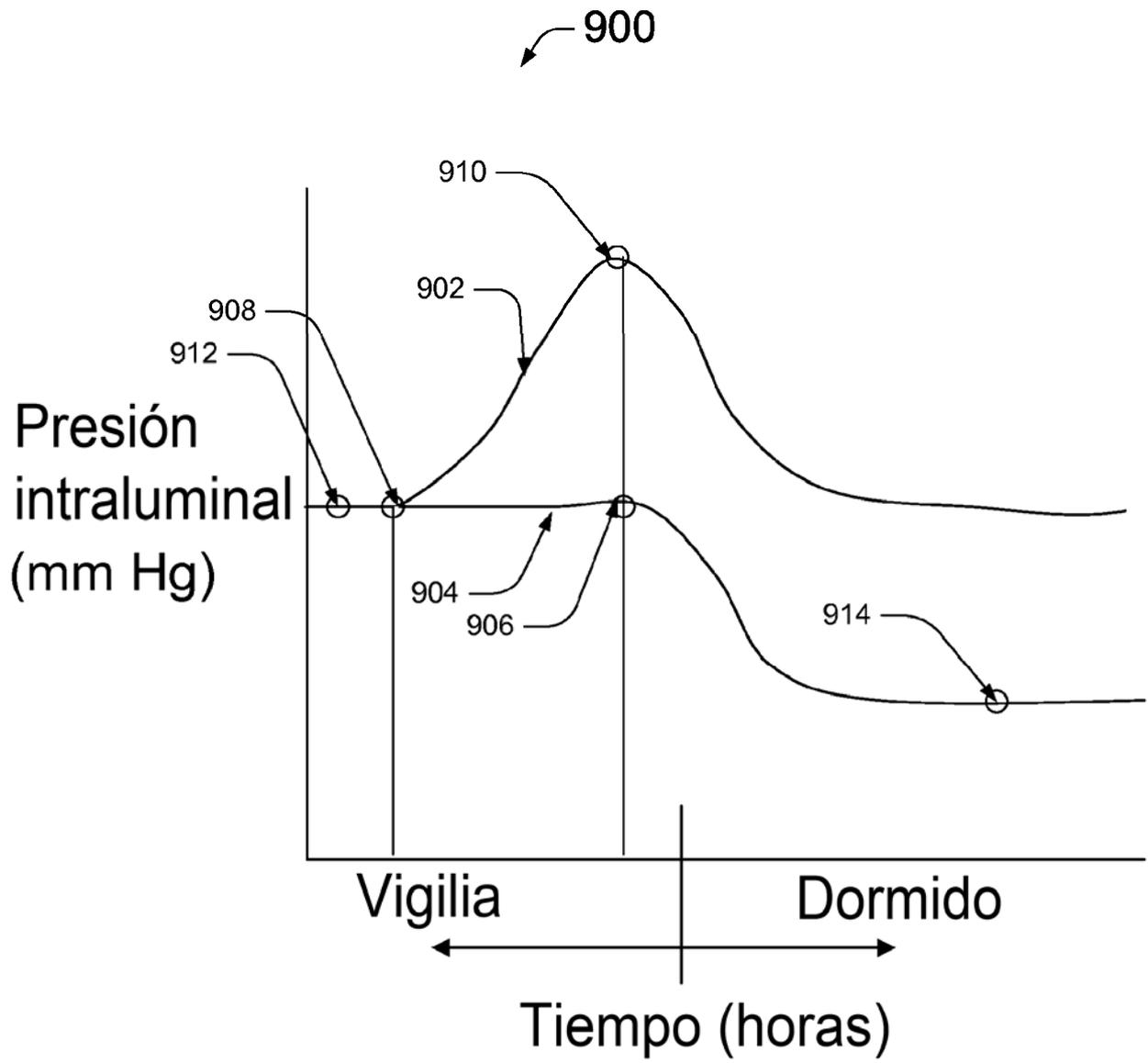


Fig. 9

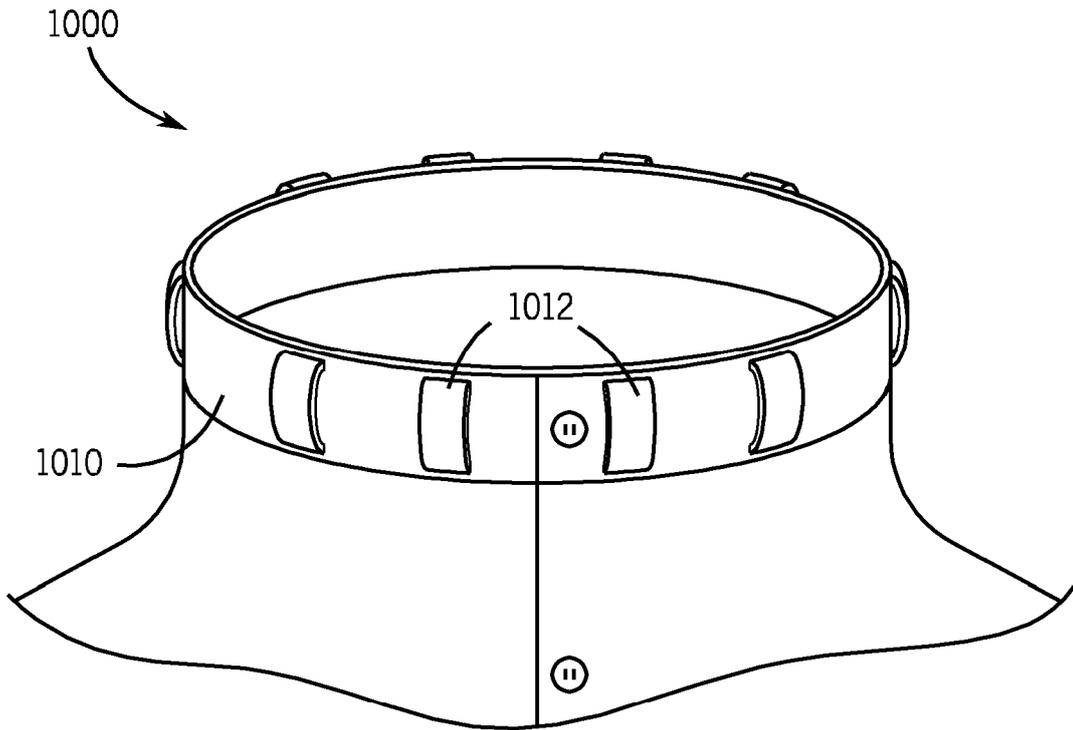


FIG. 10

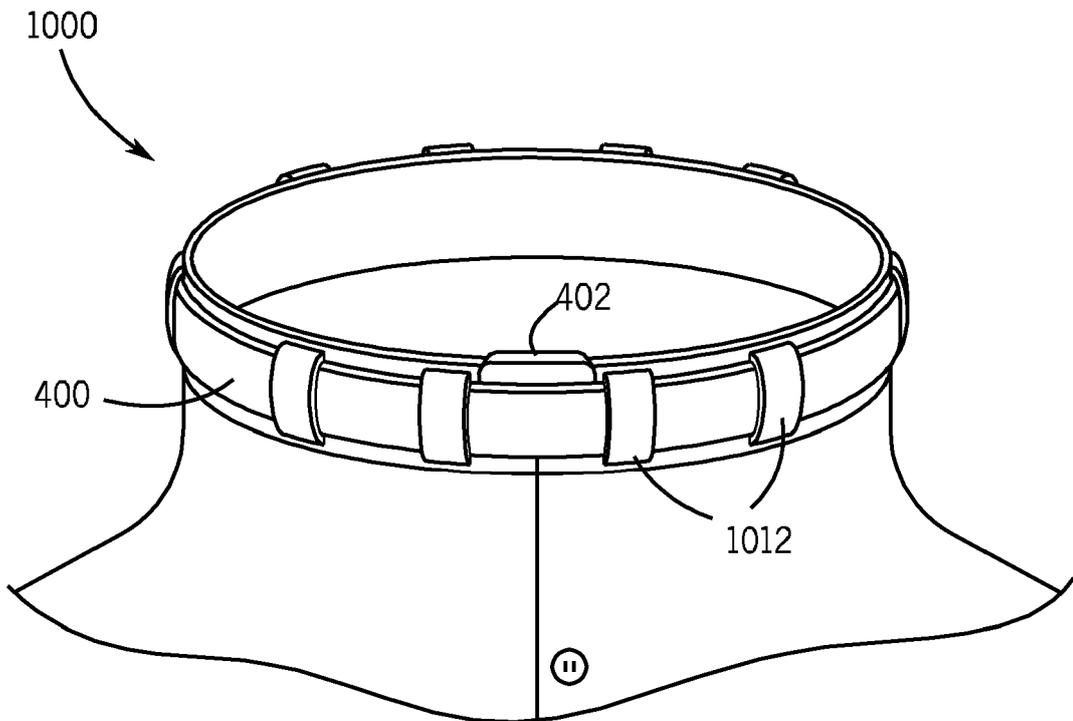


FIG. 11

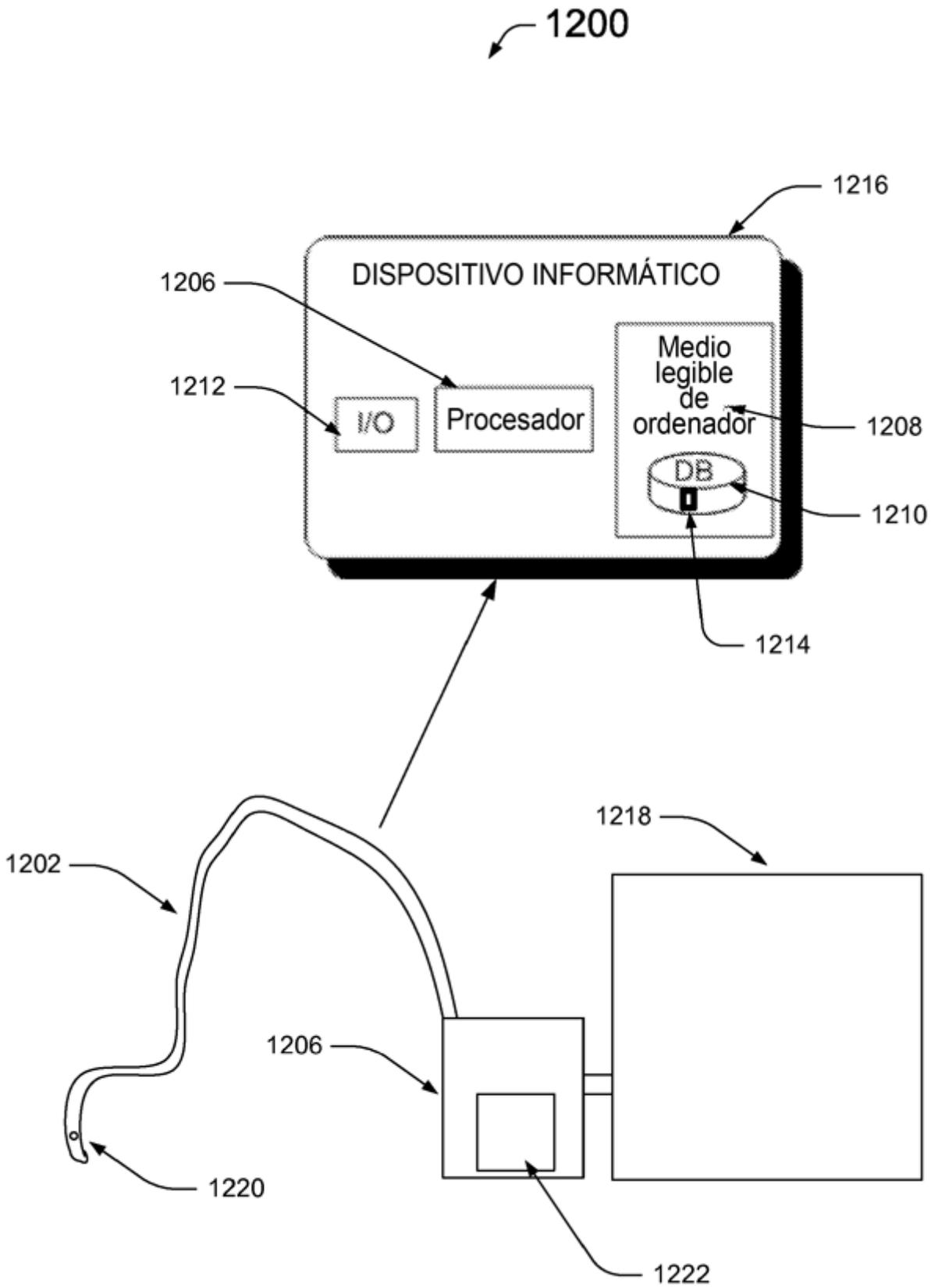


Fig. 12

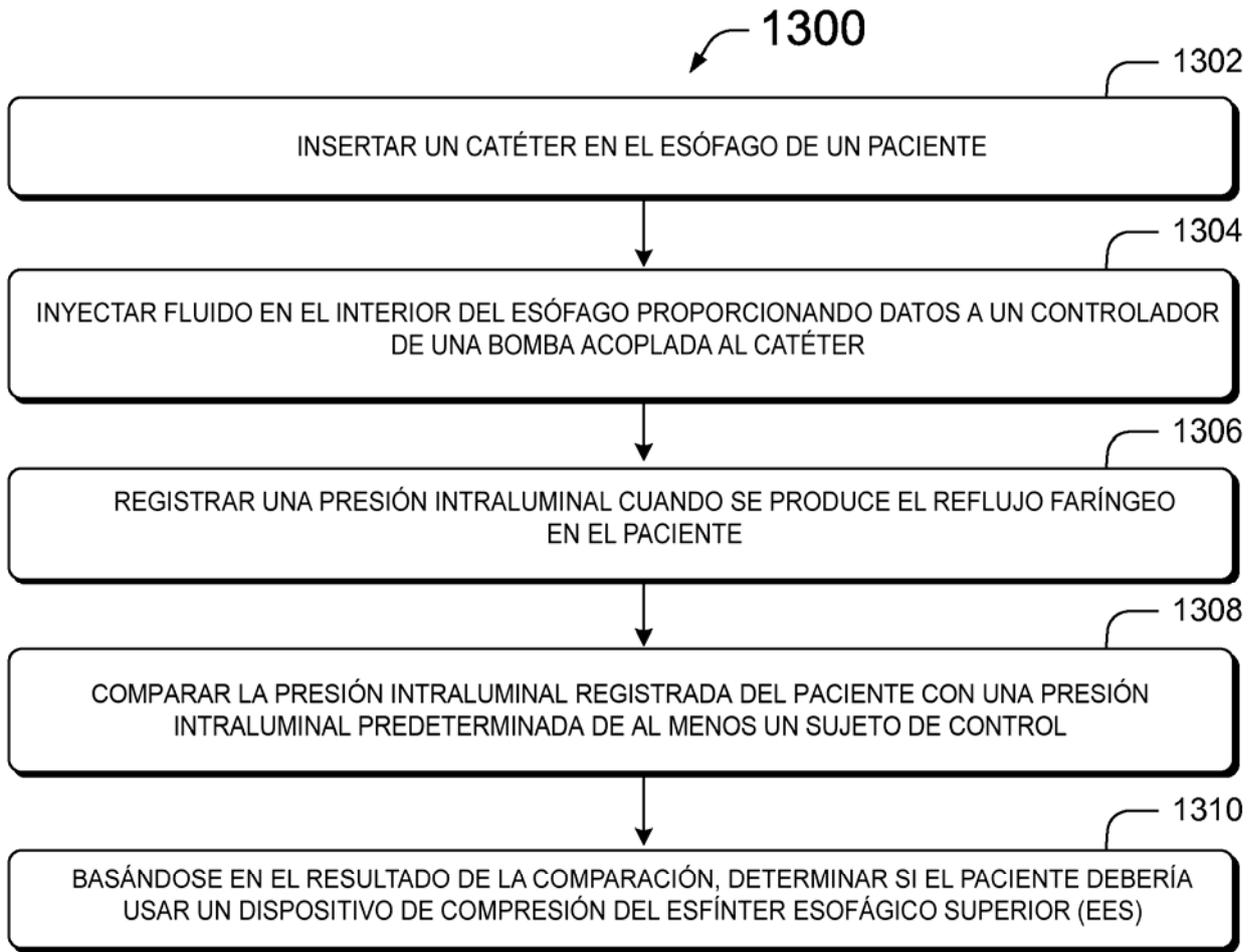


Fig. 13