



(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61B 5/0205 (2006.01) *A61B 5/08* (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2012/070049

(22) Fecha de presentación internacional:
30 de enero de 2012 (30.01.2012)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
P201130125 31 de enero de 2011 (31.01.2011) ES

(71) Solicitantes (para todos los Estados designados salvo US):
SERVICIO ANDALUZ DE SALUD [ES/ES]; Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).
UNIVERSIDAD DE SEVILLA [ES/ES]; Pabellón de Brasil, Pº de las Delicias, s/n, E-41013 Sevilla (ES).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **CABO VALDÉS, José Antonio** [ES/ES]; Servicio Andaluz de Salud, Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).
MOYA JIMÉNEZ, María José [ES/ES]; Servicio Andaluz de Salud, Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES).
LÓPEZ ALONSO, Manuel [ES/ES];

Servicio Andaluz de Salud, Avda. de la Constitución, 18, E-41071 Sevilla (ES). **CERRO SALIDO, Pablo** [ES/ES]; Universidad de Sevilla, Pabellón de Brasil, Pº de las Delicias, s/n, E-41013 Sevilla (ES). **ELENA PÉREZ, María del Mar** [ES/ES]; Universidad de Sevilla, Pabellón de Brasil, Pº de las Delicias, s/n, E-41013 Sevilla (ES).

(74) Mandatario: **Illescas Taboada, Manuel**; C/ Recoletos, 13 5º Izda, E-28001 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: APPARATUS AND METHOD FOR STUDYING THE RELATIONSHIP BETWEEN GASTROESOPHAGEAL REFLUX AND CARDIORESPIRATORY DISEASES

(54) Título : APARATO Y MÉTODO PARA EL ESTUDIO DE LA RELACIÓN ENTRE EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y LAS ENFERMEDADES CARDIORRESPIRATORIAS

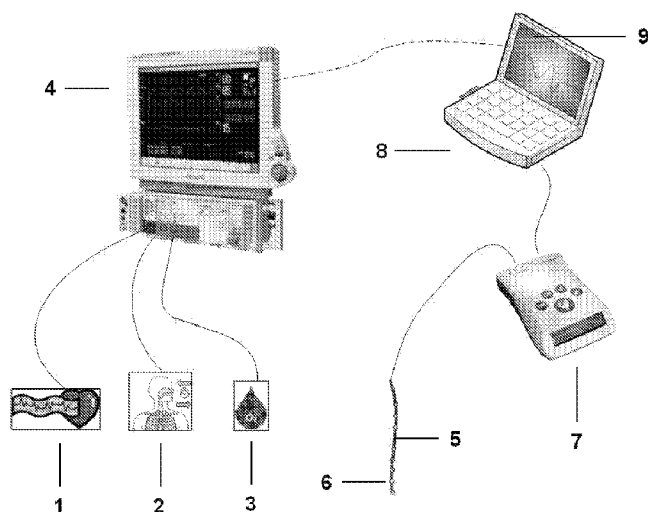


FIG. 1

(57) Abstract: The invention relates to an apparatus and a method for studying and diagnosing the involvement of gastroesophageal reflux (GER) in cardiorespiratory diseases, the involvement of cardiorespiratory diseases in GER, and the relationship therebetween. The apparatus and method are based on a plurality of probes for measuring gastroesophageal parameters and devices for measuring cardiorespiratory parameters, combined with different units for processing and displaying the data acquired, connected by means of an integrated communication system. The invention provides a reduced-size, highly versatile study tool that is suitable for use in intensive care units in medical centres.

(57) Resumen: La presente invención hace referencia a un aparato y a un método para el estudio y el diagnóstico de la implicación del reflujo gastroesofágico (RGE) en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación. El aparato y el método se basan en una pluralidad de sondas para la medición de parámetros gastroesofágicos y de dispositivos para la medición de parámetros

[Continúa en la página siguiente]



BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

- *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*
- *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))*

APARATO Y MÉTODO PARA EL ESTUDIO DE LA RELACIÓN ENTRE EL REFLUJO GASTROESOFÁGICO Y LAS ENFERMEDADES CARDIORRESPIRATORIAS

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención hace referencia a un equipo y a un método para la medición y el análisis de parámetros gastroesofágicos y de parámetros cardiorrespiratorios de un paciente, orientado principalmente al estudio de episodios de reflujo gastroesofágico y de la relación de dichos episodios con las enfermedades cardiorrespiratorias, así como en el otro sentido la implicación de dichas enfermedades en los episodios de reflujo gastroesofágico.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15

En medicina, el reflujo gastroesofágico (RGE) consiste en la inversión del flujo normal de los alimentos al ser tragados. En el proceso habitual de la ingesta de comida o bebida, dichos alimentos pasan de la boca a la garganta (faringe), luego al esófago y después al estómago. En el estómago, los alimentos se mezclan con los jugos gástricos, que entre otros elementos, se componen de ácido, el cual es necesario para digerir las proteínas. El ácido no daña al estómago, porque dicho órgano segrega una sustancia mucosa que lo protege de la acción del ácido clorhídrico; sin embargo, este mucus protector no es producido por el esófago, la faringe o la boca. Si los alimentos y el ácido del estómago regresan al esófago, le producirán irritación y quemaduras, dado que el esófago no está protegido por el mucus. Cuando el esófago está constantemente irritado por el ácido del estómago, se presentan los síntomas del reflujo gastroesofágico: quemazón (pirosis), microaspiraciones (tos crónica), dificultad para tragar (disfagia) por alteración de la motilidad o estenosis secundaria a la inflamación del esófago (esofagitis).

El RGE ocurre frecuentemente de forma fisiológica en bebés pretérminos (de nacimiento prematuro) y en neonatos (bebés con menos de 28 días desde su nacimiento), sucediendo 1-2 veces cada 10 minutos. Tanto unos como otros

necesitan ingerir una gran cantidad de líquidos y están continuamente en posición de decúbito supino, con lo cual la unión gastroesofágica está permanentemente “bajo agua”. En los neonatos, el reflujo supraesofágico es más fácil, debido a que, proporcionalmente, el esófago es más corto respecto al volumen gástrico. La relajación transitoria espontánea del esfínter, desencadenada por la distensión del estómago, ocasionada a su vez por la entrada de alimento o el incremento de presión abdominal provocado por el llanto que altera el gradiente abdómino-torácico, hace que estómago y esófago se conviertan en una cavidad única fisiológica que permite alojar esta cantidad de líquido. La gran mayoría de los episodios de reflujo alcanzan el esófago proximal.

Cuando el RGE produce síntomas, hablamos de enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). La sintomatología en pretérminos y neonatos es completamente distinta al adulto o al niño mayor. Al RGE se lo ha relacionado con problemas extradigestivos, tales como la aspiración del contenido gástrico, evidente tanto clínica como radiológicamente, o con episodios de apnea (cese de la señal respiratoria), bradicardia, (descenso de la frecuencia cardiaca), desaturación (disminución de la concentración de O₂ en la sangre), así como problemas respiratorios crónicos. En los casos en los que se desencadena un episodio agudo (acompañado de apnea), el mecanismo reflejo por el cual se produce una pausa de apnea posterior al RGE no está claro, explicándose en el estado de la técnica mediante dos formas: 1) Estimulación de receptores situados en laringe o nasofaringe por el material ácido espirado. 2) Estimulación de receptores ácido-sensibles localizados en esófago. En los neonatos se observa una disminución del esfuerzo respiratorio, con o sin bradicardia, durante la ingesta, debido a mala coordinación entre ambas funciones. También hay disfunción orofaríngea en muchos de estos niños, los cuales suelen sufrir crisis de tos o cianosis (coloración azulada de la piel) durante la ingesta. En muchas ocasiones se observan degluciones en el neonato que conllevan relajaciones del esfínter esofágico inferior (EEI) y, por tanto, episodios de reflujo, que se corresponden con pausas de apnea. La mayoría de las crisis de apnea observadas se dan en dos situaciones:

- 1) Con el paciente despierto, asociadas a la ingesta o situaciones que provocan aumento de la presión intraabdominal.
- 2) Durante el sueño, acompañándose de estridor o tos. La apnea se acompaña de una variedad de síntomas que incluyen cianosis, palidez, sudoración o movimientos inusuales.

De forma alternativa, también se puede dar la situación contraria a la antes planteada, es decir, que el episodio de apnea desencadene el episodio de RGE por un aumento de gradiente de presión gastroesofágica producido por la obstrucción de la vía aérea. Existen estudios que apoyan las dos versiones respecto a la relación RGE-episodio de apnea, pero la mayoría de dichos estudios no han podido demostrar de forma determinante esta relación.

En cuanto a la asistencia a los pacientes, hoy en día aún es necesario establecer criterios objetivos para identificar aquellos pacientes que requieran tratamiento para ERGE. Esto ha dado lugar a que los tratamientos médicos y quirúrgicos antirreflujo se multipliquen y las estancias hospitalarias en áreas de cuidados intensivos (UCI) se prolonguen, con un notable incremento de los costes. Estos motivos han creado, en la actualidad, una creciente demanda de herramientas que permitan estudiar con detalle la relación entre los episodios de RGE y otras magnitudes, tales como las condiciones cardiorrespiratorias del paciente, que permitan profundizar en este campo y determinar, a la postre, en qué circunstancias se producen los episodios de RGE, así como para obtener la evidencia que nos ayude a determinar las causas en las que éstos se producen, junto con el efecto que tienen dichos episodios sobre el estado cardiorrespiratorio del paciente.

Dentro del estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, el estado de la técnica contempla la existencia de diversos dispositivos, utilizados principalmente en centros hospitalarios de investigación, donde se combinan uno o más sistemas de estudio de las condiciones cardiorrespiratorias del paciente, con uno o más sistemas de medida de las condiciones en las que se produce el RGE, principalmente mediante la medición

del pH, junto con técnicas de impedanciometría (medida de la resistencia eléctrica variable en el estómago y el esófago, en función de la cantidad de líquido presente en su interior). Si bien los citados dispositivos comparten algunos elementos con la presente invención, no se conciben como

5 herramientas de estudio integral de ERGE, sino más como combinaciones de sistemas aislados, que han de ser adaptados y modificados en cada tipo de estudio, lo que habitualmente incluye un número no despreciable de subsistemas para la correcta intercomunicación y adquisición de datos de todos los componentes del dispositivo. Dichos subsistemas incluyen, por ejemplo, la

10 presencia de tarjetas de digitalización de señales para acomodarlas en un único soporte final, módulos independientes comercializados por diferentes empresas para la monitorización y el posterior tratamiento de los datos obtenidos, y el uso de protocolos de comunicación cerrados entre dichos componentes, lo que al final resulta en dispositivos que poseen un número excesivo de componentes (lo

15 que, por ejemplo, en áreas de cuidados intensivos, donde el espacio es reducido, resulta un gran inconveniente), o en dispositivos con una funcionalidad limitada en cuanto al tratamiento de los datos adquiridos, al no poseer un “lenguaje común” de comunicación entre componentes.

20 La presente invención está orientada a resolver los problemas anteriormente citados, mediante un aparato integrado y de tamaño reducido para el estudio de la relación entre los episodios de RGE y las enfermedades cardiorrespiratorias que comprende diversas unidades cooperantes interconectadas.

25

DESCRIPCIÓN BREVE DE LA INVENCION

Un objeto de la presente invención es un aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las

30 enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios del paciente;

- un monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente medidos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios, estando el monitor conectado a dichos dispositivos;

- una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos del
5 paciente;

- una unidad de medición, grabación y almacenamiento de parámetros gastroesofágicos conectada a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos;

- una unidad de computación y visualización integrada de los datos
10 adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos;

donde la unidad de computación y visualización integrada comprende, asimismo, un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios mediante un protocolo de comunicaciones
15 sobre un puerto serie; y un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos mediante un protocolo de comunicaciones sobre una conexión por cable o inalámbrica; y donde dicha unidad de computación y visualización integrada está conectada al monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios y a la unidad de medición de
20 los parámetros gastroesofágicos.

En una realización preferente de la invención los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios del paciente comprenden uno o más de los siguientes: dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca, dispositivo de
25 medición la frecuencia respiratoria, dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre.

En una realización preferente de la invención las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos del paciente comprenden un pH-metro, y/o un
30 impedanciómetro.

En una realización preferente de la invención el impedanciómetro comprende varios anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda.

En una realización preferente de la invención el monitor de visualización de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente es un monitor digital.

5 En una realización preferente de la invención la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos es una unidad de adquisición, proceso y registro digital de datos.

10 En una realización preferente de la invención la unidad de computación y visualización integrada comprende un monitor de representación conjunta de los parámetros gastroesofágicos y cardiorrespiratorios medidos en el paciente.

Entre las principales ventajas aportadas por el aparato de la presente invención, cabe citar las siguientes:

15 - La invención describe un sistema integrado de componentes que permite la reducción sustancial del tamaño total del aparato.

- La integración total de los componentes del sistema permite, asimismo, una mayor versatilidad en el análisis y la visualización de los datos adquiridos, lo que mejora las condiciones del estudio de dichos datos frente a los aparatos del estado de la técnica.

20

Otro objeto de la presente invención es un método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

25 a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios al cuerpo de un paciente;

b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos al cuerpo de un paciente;

30 c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

donde, en dicho método, los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según las reivindicaciones 1-7 del presente documento.

Otro objeto de la presente invención es un método de diagnóstico de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- 5 a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios al cuerpo de un paciente;
- b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos al cuerpo de un paciente;
- c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del
10 paciente;
- d) registrar y analizar los parámetros cardiorrespiratorios y los parámetros gastroesofágicos mediante una unidad de computación y visualización integrada de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios y por las sondas de medición de parámetros
15 gastroesofágicos, estando dicha unidad de computación y visualización situada fuera del cuerpo del paciente, y realizándose el análisis de los parámetros registrados fuera de dicho cuerpo;

donde, en dicho método, los pasos a), b), c) y d) se realizan mediante un aparato según las reivindicaciones 1-7 del presente documento.

20

Otras características y ventajas de la presente invención se desprenderán de la descripción de la invención que sigue, así como de la figura que acompaña al presente documento.

25 DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Figura 1 muestra un esquema del aparato de la invención, representando sus unidades principales.

30 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Tal y como se representa en la Figura 1 de este documento, la presente invención comprende un aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en

el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende los siguientes elementos:

- 5 - uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3): Permiten medir los parámetros relevantes relacionados con la actividad cardiorrespiratoria del paciente que se desea monitorizar. Preferentemente, dichos dispositivos comprenden un dispositivo de medición de la frecuencia cardíaca (1), un dispositivo de medición de la frecuencia respiratoria (2), y/o un dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre (3).
10
- un monitor de visualización (4): Permite visualizar en tiempo real los parámetros cardiorrespiratorios del paciente. Dicho monitor se encuentra conectado a los dispositivos de medición cardiorrespiratoria (1-3) empleados, y permite mostrar los diferentes valores de la medición tanto de modo aislado
15 como conjunto. El monitor empleado para la visualización de los parámetros puede ser cualquiera de los monitores habitualmente empleados en gran parte de las áreas UCI de los centros hospitalarios y distribuidos por empresas como Philips, Hewlett Packard o Sony, entre otras. En una realización preferente de la invención, el modo de operación del monitor empleado es digital, lo que permite
20 la visualización por parte de un especialista, en tiempo real, de los valores de los parámetros medidos, así como procesar y enviar, adicionalmente, los datos capturados a equipos externos de un modo sencillo, para su posterior registro y análisis.
- 25 - una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6): Preferentemente, las sondas comprenden un pH-metro (5) y/o un impedanciómetro (6), que permiten la medición tanto de los valores de pH como de la impedancia (resistencia eléctrica) variable debida a la presencia de más o menos líquido en el interior del esófago y el estómago del paciente.
30 Preferentemente, las sondas destinadas a la medición del pH se disponen de forma que permitan analizar del contenido del esófago, del estómago o de ambos al mismo tiempo en el paciente. En cuanto a la medición de la impedancia, las sondas o catéteres empleados poseen varios anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda.

Asimismo, dependiendo del tipo de sonda empleada, se pueden utilizar uno o varios sensores de pH.

- una unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7): Este dispositivo se encuentra conectado a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6), y permite tanto la grabación autónoma como el almacenamiento de los valores medidos. Al igual que el monitor de visualización (4), dicha unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) funciona, preferentemente, en modo digital, lo que permite acceder a los datos que están siendo registrados mediante una conexión por cable o inalámbrica, por ejemplo, mediante conexiones USB o bluetooth.

- una unidad de computación y visualización integrada (8): Dicha unidad, preferentemente un ordenador portátil, recibe y concentra toda la información obtenida mediante los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y las sondas gastroesofágicas (5-6) siendo la encargada de recopilar todas las señales, almacenarlas y representarlas conjuntamente. La unidad de computación (8) comprende una combinación de hardware y software configurada y programada para la correcta recepción de los datos medidos, así como para su análisis, pudiendo además dichos datos ser representados, bien de forma aislada (para cada parámetro) o bien conjunta, en un monitor (9), preferentemente el monitor de un ordenador portátil. Dentro del hardware y el software programado e implementado en la unidad de computación (8), existe un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización (4) de los parámetros gastroesofágicos, preferentemente, mediante un protocolo de comunicaciones sobre un puerto serie. Gracias a esta implementación se obtienen los valores numéricos de los parámetros medidos mediante los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3), por ejemplo, la frecuencia cardiaca, la frecuencia respiratoria y/o la saturación de oxígeno en sangre del paciente. Adicionalmente, la posibilidad de obtener y registrar, no sólo los valores medidos de forma aislada, sino también la forma de su onda asociada, permite también representar las pautas de electrocardiograma, pletismografía y respiración del paciente. Por otro lado, el hardware y el software implementado dentro de la unidad de computación (8)

comprende, además, un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7), encargado de acceder a dicha unidad y de adquirir los datos medidos por las sondas gastroesofágicas, preferentemente, el pH-metro (5) y el impedanciómetro (6). Dicho segundo sistema de comunicación comprende también un protocolo de comunicaciones mediante conexión por cable o inalámbrico, que permite registrar los datos gastroesofágicos directamente en la unidad de computación (8), sin necesidad de emplear dispositivos adicionales o tarjetas de digitalización intermedias, lo que reduce considerablemente la complejidad del aparato total, disminuyendo además su tamaño. En una realización preferente de la invención, la visualización de los parámetros gastroesofágicos comprende siete señales gráficas, seis de ellas correspondientes a seis canales de impedancia repartidos en el impedanciómetro (6) y una última señal correspondiente al valor medido por el pH-metro (5) en el estómago del paciente. Todas estas señales pueden ser representadas, bien como valores numéricos indicando el valor de cada variable en cada instante, bien como una representación gráfica de los mismos, mostrando así su evolución a lo largo del tiempo, permitiendo a los especialistas encargados del estudio la comparación de un valor con su valor anterior de una manera fácil e intuitiva.

20

La presente invención permite visualizar, en tiempo real, las señales de frecuencia cardiorrespiratoria, de saturación de oxígeno en sangre y de electrocardiografía, sumando a estos datos las señales de impedancia y pH, representando todas ellas en el monitor (9) de la unidad de computación (8), obteniendo una representación global e inmediata de los parámetros estudiados. Adicionalmente, el aparato descrito por la presente invención puede ser exportado de una forma sencilla a cualquier unidad UCI que dispongan de un monitor de visualización (condición que, hoy en día, se da en la gran mayoría de los casos), lo que facilita, dado su alto nivel de integración en una única unidad de análisis, la creación de redes de estudio de los pacientes de las distintas unidades. La presente invención supone sistema sencillo y eficaz que permite identificar todos los episodios de reflujo gastroesofágico en pretérminos y neonatos, valorar si son ácidos, débilmente ácidos o alcalinos, ver la altura que alcanzan y relacionarlos con los episodios de apnea desaturación o bradicardia

30

que se produzcan durante el registro, con el fin de conocer si estos episodios son causa o consecuencia del reflujo y proponer el tratamiento adecuado. Dicho sistema reduce considerablemente el periodo de estancia en la UCI, evitando el uso de tratamientos inadecuados y reduciendo en consecuencia la morbilidad asociada a esta frecuente patología. La invención, además, supone una optimización de los aparatos empleados en el estado de la técnica, que combina la limitación del gasto pediátrico asistencial en gran medida, con la reducción sustancial del tamaño total del aparato empleado.

10 Según lo anteriormente descrito, es también otro objeto de la presente invención un método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- 15 a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;
- b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;
- c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del
- 20 paciente;

donde, en dicho método, los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes aquí descritas, y particularmente reflejadas en las reivindicaciones 1-7.

25 Por último, es también otro objeto de la presente invención un método de diagnóstico de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros
- 30 cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;
- b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;
- c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del
- paciente;

d) registrar y analizar los parámetros cardiorrespiratorios y los parámetros gastroesofágicos mediante una unidad de computación y visualización integrada (8) de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6), estando dicha unidad de computación y visualización integrada (8) situada fuera del cuerpo del paciente, y realizándose el análisis de los parámetros registrados fuera de dicho cuerpo;

donde, en dicho método, los pasos a), b), c) y d) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las realizaciones precedentes aquí descritas, y particularmente reflejadas en las reivindicaciones 1-7.

Una vez descrita la presente invención y algunas de sus realizaciones preferentes, cabe resaltar que dichas realizaciones no han de ser consideradas como limitativas frente a variaciones de su diseño o en la combinación de los elementos que integran el aparato, siempre que dichas variaciones no alteren la esencia de la invención, así como el objeto de la misma.

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DE LAS FIGURAS

Elemento	Descripción
1	Dispositivo de medición de la frecuencia cardíaca
2	Dispositivo de medición la frecuencia respiratoria
3	Dispositivo de medición de la saturación de O ₂ en la sangre
4	Monitor de visualización
5	pH-metro, medidor de pH
6	Impedanciómetro
7	Unidad de medición de parámetros gastroesofágicos
8	Unidad de computación y visualización integrada
9	Monitor de representación de la unidad de computación integrada

REIVINDICACIONES

1.- Aparato para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) del paciente;
- un monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente medidos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3), estando el monitor conectado a dichos dispositivos;
- una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) del paciente;
- una unidad de medición, grabación y almacenamiento de parámetros gastroesofágicos (7) conectada a las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6);
- una unidad de computación y visualización integrada (8) de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6);

caracterizado dicho aparato porque la unidad de computación y visualización integrada (8) comprende, asimismo, un primer sistema de comunicación con el monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios mediante un protocolo de comunicaciones sobre un puerto serie; y un segundo sistema de comunicación con la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) mediante un protocolo de comunicaciones sobre una conexión por cable o inalámbrica; y donde dicha unidad de computación y visualización integrada (8) está conectada al monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios y a la unidad de medición de los parámetros gastroesofágicos (7).

2.- Aparato según la reivindicación 1, donde los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) del paciente comprenden uno o más de los siguientes: dispositivo de medición de la frecuencia cardiaca (1), dispositivo de medición la frecuencia respiratoria (2), dispositivo de medición de la saturación de O₂ en la sangre (3).

3.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, donde las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) del paciente comprenden un pH-metro (5) y/o un impedanciómetro (6).

5 4.- Aparato según la reivindicación 3, donde el impedanciómetro (6) comprende una pluralidad de anillos metálicos que definen los diversos canales de impedancia a lo largo de la sonda.

10 5.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, donde el monitor de visualización (4) de los parámetros cardiorrespiratorios del paciente es un monitor digital.

15 6.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, donde la unidad de medición de parámetros gastroesofágicos (7) es una unidad de adquisición, proceso y registro digital de datos.

20 7.- Aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la unidad de computación y visualización integrada (8) comprende un monitor (9) de representación conjunta de los parámetros gastroesofágicos y cardiorrespiratorios medidos en el paciente.

25 8.- Método de obtención de datos útiles para el estudio de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;
- b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;
- 30 c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;

caracterizado dicho método porque los pasos a), b) y c) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-7.

9.- Método de diagnóstico de la implicación del RGE en las enfermedades cardiorrespiratorias, de las enfermedades cardiorrespiratorias en el RGE y de su interrelación, en un paciente, que comprende:

- 5 a) conectar uno o más dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) al cuerpo de un paciente;
 - b) conectar una o más sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6) al cuerpo de un paciente;
 - c) medir los parámetros cardiorrespiratorios y gastroesofágicos del paciente;
 - 10 d) registrar y analizar los parámetros cardiorrespiratorios y los parámetros gastroesofágicos mediante una unidad de computación y visualización integrada (8) de los datos adquiridos por los dispositivos de medición de parámetros cardiorrespiratorios (1-3) y por las sondas de medición de parámetros gastroesofágicos (5-6), estando dicha unidad de computación y visualización
 - 15 integrada (8) situada fuera del cuerpo del paciente, y realizándose el análisis de los parámetros registrados fuera de dicho cuerpo;
- caracterizado dicho método porque los pasos a), b), c) y d) se realizan mediante un aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1-7.

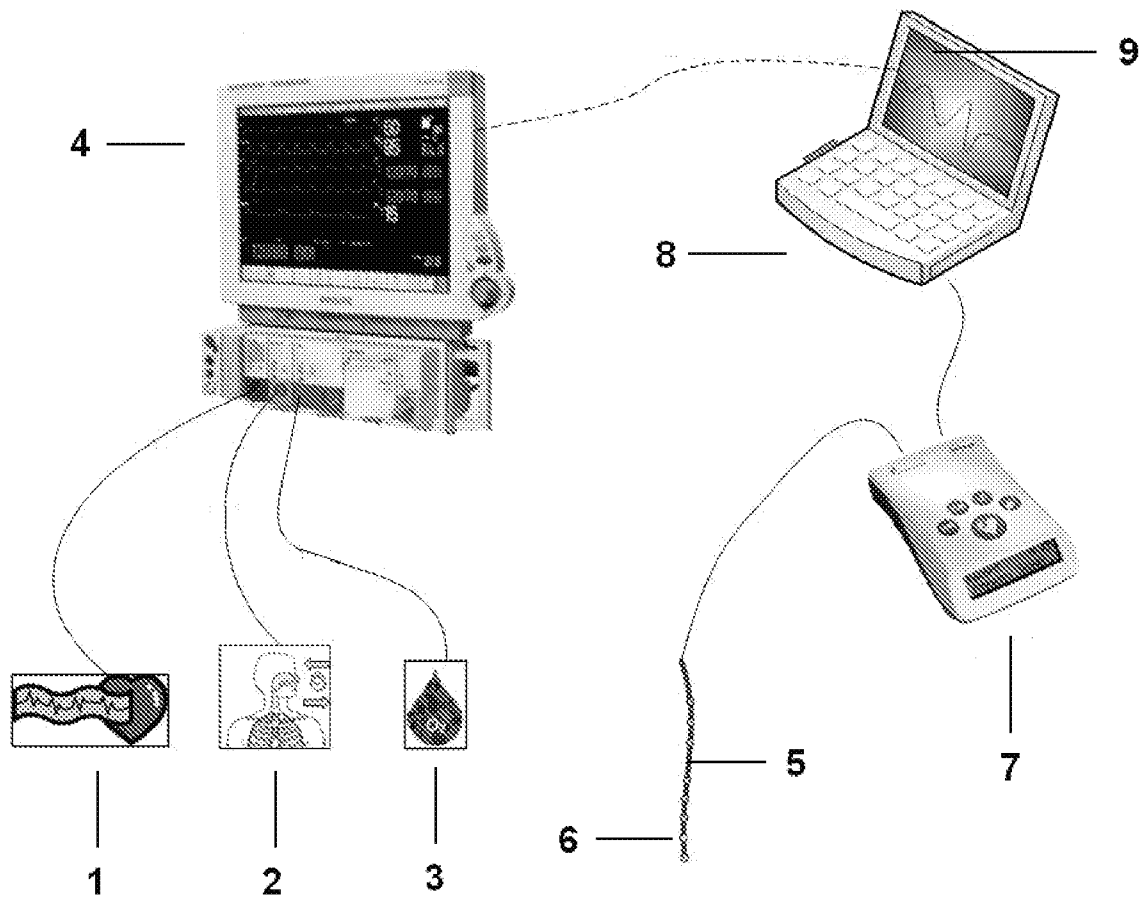


FIG. 1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070049

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B5/0205 (2006.01)

A61B5/08 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPODOC, INVENES, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	Illueca M. et al. "Novel integration of video and ph/impedance recording coupled with cardiorespiratory monitoring for the evaluation of pediatric gastroesophageal reflux disease", Gastroenterology, April 2008, vol. 134,n° 4, suppl. 1, page A601	1 - 9
A	US 2010280337 A1 (Peters) 04.11.2010Todo the document	1 - 9
A	US 2005080832 A1 (Stuebe et al.)14.04.2005Todo the document	1, 3-4, 6, 8, 9
A	DataBase MEDLINE/NLM, AN: NLM18756868, Moya M. et al. "Temporal relationship between gastroesophageal reflux and cardiorespiratory events", abstract, July 2008	1 - 9

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.	
"E" earlier document but published on or after the international filing date	
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means.	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents , such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
25/05/2012

Date of mailing of the international search report
(30/05/2012)

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer
A. Cárdenas Villar

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Facsimile No.: 91 349 53 04

Telephone No. 91 3495393

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES2012/070049

C (continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DataBase INSPEC/IEE, AN: 11297249, Cabo J A et al. "Open Ystem Architecture for GERD ph and impedance measurement", abstract, September 2009	1, 3-4, 6, 8, 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

Information on patent family members

PCT/ES2012/070049

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US2010280337 A	04.11.2010	NONE	
-----	-----	-----	-----
US2005080832 A	14.04.2005	US2005065450 A	24.03.2005
		US7493158 B	17.02.2009
		US2008306411 A	11.12.2008
		US7818155 B	19.10.2010
		US2009240162 A	24.09.2009
		US8079965 B	20.12.2011
		US2011112429 A	12.05.2011
-----	-----	-----	-----

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional nº

PCT/ES2012/070049

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B5/0205 (2006.01)

A61B5/08 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

EPODOC, INVENES, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones nº
X	Illueca M. et al. "Novel integration of video and ph/impedance recording coupled with cardiorespiratory monitoring for the evaluation of pediatric gastroesophageal reflux disease", Gastroenterology, abril 2008, vol. 134,nº 4, suppl. 1, página A601	1 - 9
A	US 2010280337 A1 (Peters) 04.11.2010Todo el documento	1 - 9
A	US 2005080832 A1 (Stuebe et al.)14.04.2005Todo el documento	1, 3-4, 6, 8, 9
A	Base de datos MEDLINE/NLM, AN: NLM18756868, Moya M. et al. "Temporal relationship between gastroesophageal reflux and cardiorespiratory events", resumen, Julio 2008	1 - 9

☒ En la continuación del recuadro C se relacionan otros documentos

☒ Los documentos de familias de patentes se indican en el anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
"A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	"X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
"E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	"Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
"L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	"&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.
"O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
"P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.
25/05/2012

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional.
30 de mayo de 2012 (30/05/2012)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional
OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS
Paseo de la Castellana, 75 - 28071 Madrid (España)
Nº de fax: 91 349 53 04

Funcionario autorizado
A. Cárdenas Villar
Nº de teléfono 91 3495393

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional n°

PCT/ES2012/070049

C (Continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones n°
A	Base de datos INSPEC/IEE, AN: 11297249, Cabo J A et al. "Open Ystem Architecture for GERD ph and impedance measurement", resumen, septiembre 2009	1, 3-4, 6, 8, 9

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Informaciones relativas a los miembros de familias de patentes

Solicitud internacional nº

PCT/ES2012/070049

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
US2010280337 A	04.11.2010	NINGUNO	
-----	-----	-----	-----
US2005080832 A	14.04.2005	US2005065450 A	24.03.2005
		US7493158 B	17.02.2009
		US2008306411 A	11.12.2008
		US7818155 B	19.10.2010
		US2009240162 A	24.09.2009
		US8079965 B	20.12.2011
		US2011112429 A	12.05.2011
-----	-----	-----	-----