



TÍTULO DE PATENTE No. 399239

Titular(es): CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y ASISTENCIA EN TECNOLOGÍA Y DISEÑO DEL ESTADO DE JALISCO A.C.

Domicilio: Av. Normalistas 800, Colinas de la Normal, 44270, Guadalajara, Jalisco, MÉXICO

Denominación: SISTEMA COMPACTO PARA LA SIMULACIÓN DEL TRACTO DIGESTIVO HUMANO.

Clasificación: CIP: G09B23/30
CPC: G09B23/303

Inventor(es): MARISELA GONZÁLEZ ÁVILA; SILVESTRE DE JESÚS CHÁVEZ BAUTISTA

SOLICITUD

Número:
MX/a/2018/004845

Fecha de Presentación:
19 de Abril de 2018

Hora:
15:25

Vigencia: Veinte años

Fecha de Vencimiento: 19 de abril de 2038

Fecha de Expedición: 16 de enero de 2023

La patente de referencia se otorga con fundamento en los artículos 1º, 2º fracción V, 6º fracción III, y 59 de la Ley de la Propiedad Industrial.

De conformidad con el artículo 23 de la Ley de la Propiedad Industrial, la presente patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud y estará sujeta al pago de la tarifa para mantener vigentes los derechos.

Quien suscribe el presente título lo hace con fundamento en lo dispuesto por los artículos 5º fracción I, 9, 10 y 119 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º fracción V, inciso a), 4º y 12º fracciones I y III del Reglamento del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; artículos 1º, 3º, 4º, 5º fracción V, inciso a), 16 fracciones I y III y 30 del Estatuto Orgánico del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial; 1º, 3º y 5º fracción I Acuerdo Delegatorio de Facultades del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

El presente documento electrónico ha sido firmado mediante el uso de la firma electrónica avanzada por el servidor público competente, amparada por un certificado digital vigente a la fecha de su elaboración, y es válido de conformidad con lo dispuesto en los artículos 7 y 9 fracción I de la Ley de Firma Electrónica Avanzada y artículo 12 de su Reglamento. Su integridad y autoría, se podrá comprobar en www.gob.mx/impj.

Asimismo, se emitió conforme lo previsto por los artículos 1º fracción III; 2º fracción VI; 37, 38 y 39 del Acuerdo por el que se establecen lineamientos en materia de Servicios Electrónicos del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

SUBDIRECTORA DIVISIONAL DE EXAMEN DE FONDO DE PATENTES ÁREAS MECÁNICA, ELÉCTRICA Y DE DISEÑOS INDUSTRIALES Y MODELOS DE UTILIDAD

MARINA OLIMPIA CASTRO ALVEAR



Cadena Original:
MARINA OLIMPIA CASTRO ALVEAR|00001000000510738631|SERVICIO DE ADMINISTRACION
TRIBUTARIA|1987||MX/2023/7939|MX/a/2018/004845|Título de patente normal|1027|RGZ|Pág(s)
1|Y4BEwOz9dd8/Bh9bWGRr7r9hJ0=

Sello Digital:
DMN/EuANfaOcm6TBA8OvSw+Qw6nqDMikgUARcdn/L5KpKD4L9ssh6/L/YpYBLxJ+cQAynd9WnAnbmOoJ65XgK20v7
7MWJpJZAlhpdTnxek7pje2wqPzIUrJ5Jul3h0vRxtwHq7p2aRmMQH+fuNB5FHYzTaUs17FGji2ZcJUFWsdWNyugG
QV/8Y3KRk1Hal4q1pBdFr4UuewnqNQ/XywU03PGITHDylxrARnYRgqZOLBjGVkaFXeeiF5V Gae6MH/59wMcoWj+EY6
Q8XNiZfmELybkRvqWrKtmk2Zr8OH+H0swgvP8cU70z8ro14LJEV5WWUY2xniLiYSE8gUwRw==



MX/2023/7939



SISTEMA COMPACTO PARA LA SIMULACIÓN DEL TRACTO DIGESTIVO HUMANO

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se desarrolla en el campo de la mecánica y eléctrica, teniendo como objetivo principal, la automatización de procesos; en la cual se describe y reclama un sistema para la simulación del tracto digestivo humano, el cual es posible adaptar y escalar acorde a las necesidades de simulación de diferentes poblaciones. Adicionalmente se trata de un equipo reducido de tamaño que facilita la movilidad del mismo.

ANTECEDENTES.

La función del aparato digestivo es la transformación de las moléculas complejas de los alimentos en sustancias simples y fácilmente utilizables por el organismo.

Estos compuestos nutritivos simples son absorbidos por las vellosidades intestinales, que tapizan el intestino delgado. Así pues, pasan a la sangre y nutren todas y cada una de las células del organismo.

Desde la boca hasta el ano, el tubo digestivo mide unos once metros de longitud. En la boca ya empieza propiamente la digestión. Los dientes trituran los alimentos y las secreciones de las glándulas salivales los humedecen e inician su descomposición química. Luego, en la deglución, el bolo alimenticio llega al estómago, cuya mucosa secreta el jugo gástrico. (Ganong, W. 1991. Función Gastrointestinal. New York: McGraw).

Estómago

La función esencial del estómago es reducir los alimentos a una masa semifluida de consistencia uniforme denominada quimo, que pasa luego al duodeno. El estómago también actúa como reservorio transitorio de alimentos (Ganong, 1991).

El estómago tiene una mucosa glandular que secreta altas concentraciones de ácido clorhídrico (HCl), con pH (2.0- 2.5) que desnaturaliza proteínas, facilita el proceso de hidrólisis y actúa como un bactericida: la mucosa gástrica que forma un gel que actúa como protector a los bajo niveles de pH, HCO₃⁻ neutraliza la acidez, diversas hormonas y lipasas gástricas.

Intestino delgado

El intestino delgado se inicia en el píloro y termina en la válvula ileocecal, presenta numerosas vellosidades intestinales que aumentan la superficie de absorción intestinal de los nutrientes. Después de que los alimentos se combinan con el ácido estomacal, descienden al duodeno, donde se mezclan con la bilis proveniente de la vesícula biliar y los jugos digestivos del páncreas, la absorción de vitaminas, minerales y otros nutrientes comienza en el intestino delgado (Steiner, A., y Middleton, S. (2001). Fisiología Humana. Biblioteca Digital de Chile).

Intestino grueso

El intestino grueso tiene como función principal la formación de las heces y alberga una gran variedad bacteriana que conforma la microbiota, que entre otras funciones degrada la celulosa de los alimentos de origen vegetal. Se divide en varias partes: ciego (dónde desemboca el intestino delgado), colon (ascendente, transversal y descendente) y recto/ano, parte final del tubo digestivo por la que se eliminan los residuos alimentarios en forma de heces. (Steiner & Middleton, 2001)

Microbiota Intestinal

El intestino de los seres humanos posee un ecosistema microbiano de una gran diversidad, existen al menos 400-500 especies de bacterias presentes en la biota fecal humana, con concentraciones de hasta 10^{11} microorganismos por gramo de heces (Vitapole, D. (2002). El mundo de los microbios. Congreso Internacional de Biotecnología y Microbiología Aplicada).

Simulación *in vitro* del tracto gastrointestinal

El tracto gastrointestinal (TGI) alberga una compleja agrupación de microorganismos; la microbiota se conforma cerca de 1200 especies distintas de bacterias, la mayoría de ellas benignas donde las concentraciones mayores se localizan en el colon (Olvera, 2015). La microbiota inicia inmediatamente después del nacimiento, volviéndose más compleja con el aumento de la edad, es esencial para el desarrollo intestinal y la homeostasis, además, juega un papel importante en el fortalecimiento del sistema inmune (Barroso y cols., 2015). Los

cambios en la microbiota intestinal se deben a consecuencia de la variabilidad en la dieta, condiciones patológicas, terapia con antibióticos, inmunosupresión, consumo de prebióticos, etc. (Derrien y Hylckama-Vlieg, 2015).

Hacer evaluaciones de digestibilidad de alimentos funcionales, fármacos, determinar efecto pre y probiótico en pacientes se complica debido a la poca disponibilidad y compromiso que
5 llegan a tener con el tratamiento, o porque las intervenciones suelen ser invasivas, resultando un problema bioético. También se usan modelos animales para estudiar la interacción de estos elementos, sin embargo, aunque dan un acercamiento a los procesos fisiológicos de los humanos, recientes investigaciones realizadas por Ritchie Le y cols., en 2015, (Ritchie LE,
10 Taddeo SS, Weeks BR, Lima F, Bloomfield SA, Azcarate-Peril MA, Zwart SR, Smith SM, Turner ND. Impacto de Factores Ambientales sobre la Microbiota del Colon Murino y la Homeostasis Mucosa. 2015 PLoS One. Jun 17;10(6) han señalado que la microbiota nativa de los modelos animales, no es comparable con la de los humanos. Por lo tanto, investigadores han simulado el tracto digestivo humano *in vitro* y *ex vivo*. Así el conocimiento de la fisiología
15 del tracto digestivo humano resulta importante, para poder llevar a cabo la simulación.

El interés por estudiar el comportamiento de las bacterias existentes en el aparato digestivo ha llevado a especialistas a diseñar diversas formas de simular cada una de sus regiones, cada autor ha diseñado su propio simulador del tracto digestivo teniendo en consideración o
20 no el ecosistema intestinal microbiano, tratando de asemejarse lo más posible a las condiciones existentes en esta parte del cuerpo.

Sin embargo, en los modelos *in vitro* utilizados hasta ahora no se ha encontrado un proceso que simule de manera fisiológica el proceso de la digestión en forma artificial, por lo que los resultados encontrados en el estado del arte no satisfacen las necesidades de la industria de los alimentos, toda vez que los resultados no son confiables en el sentido de lograr una
25 simulación "real".

Los modelos *in vitro* pueden ser usados como una herramienta para estudiar interacciones microbiológicas. Sin embargo, es muy importante que incluyan los parámetros suficientes para obtener la información que se requiere, en un sistema tan simple como sea posible. Cuando se usa un modelo *in vitro* del tracto digestivo, es necesario contar con información de los parámetros más relevantes *in vivo* como la bioquímica en el tracto gastrointestinal, tiempos de residencia, rangos de secreción y composición de los jugos digestivos y biliares, perfiles de pH y composición de microbiota, entre otros. Estos parámetros pueden variar entre especies, en individuos adultos y jóvenes y en personas con padecimientos metabólicos.

Existen varios tipos de modelos. Los modelos en Batch son sistemas simples donde la microbiota y los sustratos son incubados en reactores por un periodo determinado. Los modelos en continuo son sistemas donde el cultivo es regularmente alimentado. Muchos de estos reactores pueden ser conectados para simular diferentes partes del sistema gastrointestinal. Los sistemas dinámicos incluyen las interacciones entre el vaciado gástrico, pH estomacal, secreción, absorción de agua, remoción de productos de la digestión o metabolitos de los microorganismos, tránsito del alimento a través de las diferentes secciones del tracto digestivo.

Como antecedente, en 1993 Molly (Molly, K., Vande, M., & Verstraete, W. 1993. Desarrollo de un reactor multi-cámara de 5 pasos, como Simulador del Ecosistema Microbiótico Intestinal Humano. *Microbiología y Biotecnología Aplicada*, 254-258) antecedido por los trabajos de Miller y Wolin (Mac Miller TL, Wolin MJ. 1981. Fermentación por la Comunidad Microbiana Humana del Intestino Grueso en un Sistema de Cultivo *in vitro* Semi-Continuo 42:400-407-417); Veilleux y Rouland (Veilleux B, Rowland IR. 1981. Simulación del Ecosistema Intestinal de una rata mediante un Sistema de Cultivo Continuo de dos Fases. *J Gen Microbiol* 123: 103-115); Gibson (Gibson GR, Cummings JH, Macfarlane GT. 1988. Uso de un Sistema de Cultivo continuo de tres fases para el estudio del efecto de la mucina en la Reducción Disimilatoria de Sulfato y Metanogénesis en la Microbiota Humana Intestinal de Diferentes Poblaciones.) y

Mcfarlane (Mcfarlane GT, Hay S, Gibson GR. 1989. Influencia de la mucina en la glucosidasa, proteasa y arilamidasa de la microbiota intestinal Humana, cultivada en un Sistema de tres etapas continuas. *J Appl Bacteriol* 66: 407-417), diseñó un sistema de cinco etapas denominado Simulador del Ecosistema Microbio Intestinal Humano (SHIME por sus siglas en inglés), consta de ocho contenedores de los cuales cinco son reactores: Reactor 1 corresponde al duodeno y yeyuno; Reactor 2, íleon; Reactor 3, colon ascendente; Reactor 4, colon transverso; Reactor 5, colon descendente. Los cinco reactores son agitados con agitadores magnéticos. Cada reactor tiene ocho puertos: introducir u obtener medio de cultivo, muestrear de la fase líquida o fase gaseosa, electrodo de pH, control de pH (ácido o base), para descargas de la zona de gas. La transferencia de fluidos entre los reactores es realizada con bombas.

En 2000, De Boever (De Boever, P., Deplancke, B., & Verstraete, W.2000. Fermentación mediante microbiota cultivada en un Simulador del Ecosistema Microbiano Intestinal Humano, Optimizado con Suplemento de Polvo de Soya. *Metodos en Nutrición* , 2599-2606) hizo una adaptación del sistema donde ahora el reactor 1 corresponde al estómago y el reactor 2 corresponde al intestino delgado. Los reactores 3, 4 y 5 continúan en la simulación del colon. En 2004, Posseimers (Possemiers S, Verthé K, Uyttendaele S, Verstraete W. 2004. Cuantificación de la estabilidad de Comunidad microbológica mediante PCR-DGGE en un Simulador del Ecosistema Microbiológico Intestinal Humando) *Ecol.* 1,49(3):495-507), hace una siguiente adaptación al sistema incorporando la alimentación del sistema en tres tiempos durante el día, a razón de 250 mL/día, volumen fijo. Por lo que la administración al sistema se realiza en un sólo volumen fijo, sin variaciones en tiempos y cantidades.

Con el objetivo de estudiar la composición de la microbiota intestinal y la actividad metabólica en diferentes secciones del tracto gastrointestinal, se requerirían de muchas muestras de individuos sanos que éticamente es imposible de obtener, pueden usarse modelos animales pero las diferencias anatómicas y fisiológicas dificultan trasladar los resultados a la aplicación

en humanos. Las técnicas de estudio *in vitro* y *ex vivo* ofrecen ventajas por tener la posibilidad de acceso a muestras vivas, hipotéticamente controladas y que replican procesos fisiológicos humanos.

Los sistemas de digestión *ex vivo*, han sido utilizados para describir procesos metabólicos ocurridos en los diferentes compartimentos que lo constituyen; así se han utilizado para
5 cuantificar los metabolitos generados por la acción metabólica de la microbiota presente en el tracto digestivo.

El inicio de los modelos completos de digestión *ex vivo* fue con la simulación del intestino delgado en dos secciones y al intestino grueso en tres. Sin embargo, este modelo se ha ido
10 modificando. En este sentido existen tres modelos de simulación que tienen entre ellos diferencias estructurales y funcionales: 1. SHIME, donde se simulan diferentes secciones de tracto digestivo (Duodeno + Yeyuno; ileon, colon ascendente, transverso y descendente). 2. EnteroMix, donde se consideran cuatro contenedores que mimetizan diferentes secciones del colon, (Ascendente, transverso, descendente y distal). 3 TIM-1 y TIM-2 que son modelos
15 gastrointestinales desarrollados por la Organización Holandesa para la Investigación Científica Aplicada (TNO). En los cuales TIM-1 simula al estómago e intestino delgado, TIM-2 simula al colon, sin embargo, a pesar de que llega a simular parámetros fisiológicos, no están interconectados entre sí, y su principal objetivo no es trabajar con microbiota intestinal.

Hasta ahora el simulador más completo y actual, se encuentra en el Centro de Investigación y
20 Asistencia en Tecnología y Diseño del Estado de Jalisco A.C: (CIATEJ). El cuál se compone de seis biorreactores: Estómago, Intestino Delgado, Colon Ascendente, Colon Transverso, Colon Descendente y Residuos. Dicho simulador ejecuta el proceso de la solicitud de invención MX/a/2012/005418, el cual realiza un proceso de evaluación digestiva con alimentos sólidos, líquidos, ingredientes aislados, suplementos alimenticios, aditivos, fármacos y/o excipientes,
25 conservando los parámetros fisiológicos necesarios para crear las condiciones más cercanas a la realidad que hay dentro del cuerpo. Esto permite que los datos obtenidos del sistema sean

equivalentes a los resultados que se pueden obtener en personas reales; sin necesidad de realizar análisis invasivos.

La solicitud de invención MX/a/2015/014433, se refiere a un sistema automatizado para la simulación del tracto digestivo humano, que también ejecuta el proceso antes mencionado.

5 Sin embargo, difiere del presente desarrollo porque la invención citada cuenta con una interfaz que debe ser manejada por especialistas en la materia, además para operarlo requiere de una mayor inversión en capacitación, equipo de cómputo y varios procesos para la ejecución de los programas. Por su parte, la presente invención corresponde a un sistema compacto que cuenta con una Interfaz sencilla, amigable con el usuario, fácil para ser manejada por una
10 persona con conocimientos medios en el tema.

La presente invención cuenta con componentes más accesibles, que facilitan su armado, además de reducir los costos de construcción y mejorar la distribución espacial, lo que lo hace un equipo amigable y de fácil manipulación. Otra importante diferencia de la presente invención respecto del sistema anteriormente citado es que no requiere de contenedores de diseño
15 particular, lo que lo hace versátil. Por su tamaño compacto reduce costos relacionados al insumo de reactivos, enzimas, productos a evaluar, cantidad de muestras a procesar, tiempos de operación del personal a cargo y a los insumos eléctricos.

Es importante mencionar que la presente invención cuenta con tarjetas de adquisición de señales, que hace más fácil la comunicación entre los actuadores y el sistema de control, que
20 se traduce en un procesamiento de información rápido y eficaz.

Otra diferencia en la presente invención, es el uso de un sistema de calefacción individual, lo que permite un control óptimo en las condiciones individuales en cada sección del simulador a diferencia de la invención citada.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25 La presente invención corresponde a un sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano que comprende un módulo de simulación del estómago (101), un módulo de

simulación del intestino delgado (102), un módulo de simulación del colon ascendente (103), un módulo de simulación del colon transverso (104), un módulo de simulación del colon descendente (105), un contenedor de residuos (106), cinco sistemas de transferencia de fluidos, cinco sistemas de monitoreo de pH, cinco sistemas de agitación, cinco sistemas de interfaz con el usuario, cinco sistemas de calefacción, en donde los módulos de simulación se encuentran conectados entre sí a través de sistemas de transferencia de fluidos. Cada módulo de simulación cuenta con un sistema de transferencia de fluidos, un sistema de monitoreo de pH, un sistema de agitación, un sistema de interfaz con el usuario y un sistema de calefacción.

Los módulos de simulación comprenden un reactor (110), sensores de pH (211), un sistema de monitoreo de pH (201), un sistema de agitación (301), un sistema de interfaz con el usuario (401), un sistema de transferencia de fluidos (601), un sistema de calefacción (701) y un sistema de control general (501).

Los sistemas de monitoreo de pH de cada módulo comprende un sensor de pH (211), una tarjeta de adquisición y procesamiento de señales (221), un cable de sensor de pH (231), en donde el sensor de pH (211) se conecta a través del cable de sensor de pH (231) a la tarjeta de adquisición y procesamiento de señales (221) y a través del sistema general de control (501) del módulo procesa y envía la señal.

El sistema de agitación de cada módulo comprende un sistema de control de velocidad (341), un motor de corriente directa (311), un implemento para agitar (321), un agitador (331) en donde el sistema de control de velocidad (341) se conecta al motor de corriente directa y al implemento para agitar el cual a su vez está conectado al agitador (331); el sistema de control de velocidad envía y recibe datos al sistema de control general (501).

El sistema de interfaz con el usuario de cada módulo comprende una botonera (411) y una pantalla (421).

El sistema de transferencia de fluidos (601) de cada módulo comprende una bomba peristáltica (611) conectada a un sistema de control de bombeo (621).

El sistema de calefacción (701) de cada módulo comprende electrónica de control (711) conectada a un dispositivo generador de calor (731), al sistema de control del módulo (501) y a un sensor de temperatura (721).

La presente invención corresponde a un sistema que simula el tracto digestivo humano, que reduce en escala 1:4 los volúmenes de trabajo, lo que se ve reflejado en la reducción del costo de operación; así como la facilidad de transporte, instalación y flexibilidad en los procesos a evaluar permitiendo simular la digestión de un individuo o un grupo poblacional.

10 Se logra la reducción de volúmenes de trabajo que incluyen insumos que se refleja en cantidad de alimento, enzimas y soluciones necesarias para lograr las condiciones deseadas y en la cantidad de microbiota intestinal estabilizada. Así como un consumo menor de energía eléctrica.

15 Otro objetivo de la invención es contar con una mejor distribución de los biorreactores, lo que ahorra espacio y facilita la manipulación de los mismos para la toma de muestra y la operación en general.

Otro objetivo es innovar el sistema de control, que lo hace más amigable al usuario, al reducir las variables a controlar, reducción del número de botones para la interacción y control del simulador.

20 Otra innovación es separar el sistema de calefacción para cada módulo (Estómago, Intestino Delgado, Colon Ascendente, Colon Transverso y Colon Descendente) del sistema. Esto permite un control uniforme de cada sección del simulador, evitando que haya diferencias de temperatura entre ellos.

Otro objetivo de la invención es facilitar el monitoreo de las variables de temperatura y pH ya que la tarjeta de adquisición permite un acceso rápido y fácil, tiene aislamiento al ruido, es de fácil reemplazo y montaje y los tiempos de procesamiento de señal son reducidos.

Otra innovación es el sistema de pH, al utilizar componentes que permiten un armado rápido, 5 facilidad de esterilización, medición y monitoreo.

Uno de los objetivos principales de la presente invención, era reducir los tamaños sin afectar los resultados de operación del sistema ya que es requerido facilitar la transportación, instalación, además de conexión eléctrica rápida y segura.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

10 Figura 1.- Vista Isométrica del sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano.

Figura 2.- Diagrama general del sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano.

Figura 3.- Diagrama general de los módulos Estómago, Intestino Delgado, Colon Ascendente, 15 Colon Transverso y Colon Descendente.

Figura 4.- Vista superior del sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano.

Figura 5.- Fotografía en perspectiva del sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano.

Figura 6.- Diagrama del sistema de pH.

20 Figura 7.- Esquemático del sistema de pH.

Figura 8.- Diagrama del sistema de agitación.

Figura 9.- Esquemático del sistema de agitación.

Figura 10.- Diagrama del sistema de interfaz de usuario.

Figura 11.- Esquemático de la botonera.

25 Figura 12.- Esquemático de la pantalla LCD.

Figura 13.- Diagrama del sistema de transferencia de fluidos.

Figura 14.- Esquemático del sistema de transferencia de fluidos.

Figura 15.- Diagrama del sistema de calefacción.

Figura 16.- Esquemático del sistema de calefacción.

5 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención está relacionada con un sistema compacto para simular el tracto digestivo humano el cual se presenta en una vista isométrica en la Figura 1 y en diagrama en la Figura 2. La Figura 2 muestra el flujo del proceso a través de las conexiones existentes entre los diferentes módulos del sistema. El módulo Estómago (101), se conecta al módulo Intestino Delgado (102) a través de un primer sistema de Transferencia de Fluidos (601), el módulo Intestino Delgado (102) se conecta con el módulo Colon Ascendente (103) por medio de un segundo sistema de Transferencia de Fluidos (602), el módulo Colon Ascendente (103) se conecta al módulo Colon Transversal (104) del mismo modo utilizando un tercer sistema de Transferencia de Fluidos (603), el módulo Colon Transversal (104) se conecta al módulo Colon Descendente (105) utilizando un cuarto sistema de Transferencia de Fluidos (604), finalmente el módulo Colon Descendente (105) se conecta a un contenedor de Residuos (106) mediante un último sistema de Transferencia de Fluidos (605).

Los módulos de simulación Estómago (101), intestino delgado (102), colon ascendente (103), colon transversal (104) y colon descendente (105) se encuentran configurados como se presenta en la Figura 3, a manera de diagrama, y que se describe de la siguiente manera: comprenden un reactor (110) fabricado de material esterilizable, hermético, resistente a la presión y corrosión en cuya tapa se adapta el montaje de sensores de pH (211) y orificios para el suministro y extracción del contenido, un sistema de Monitoreo de pH (201); un sistema de Agitación (301), que permite crear un movimiento envolvente para la homogenización del contenido del reactor, el cual es gobernado por un sistema de Control de Velocidad (341) que recibe los datos de un sistema de Interfaz con el Usuario (401); un sistema de Transferencia

de Fluidos (601); y un sistema de Calefacción (701) Individual. Todos los sistemas de cada módulo envían y reciben señales a través de un Sistema de Control General del módulo correspondiente (501).

- 5 El sistema de Monitoreo de pH (201) de cada módulo, Figuras 6 y 7, comprende un sensor de pH (211) conectado a través de un cable de sensor de pH (231) a una tarjeta de adquisición y procesamiento de señales (221). La comunicación con el sistema de control general (501) se realiza a través de la tarjeta de adquisición y procesamiento de señales (221). El sensor de pH envía la señal a la tarjeta de adquisición, el Sistema General de Control (501) recibe la señal,
- 10 la procesa y envía la señal para ser visualizada por el usuario.

El sistema de agitación (301) de cada módulo, Figuras 8 y 9, comprende un sistema de Control de Velocidad (341) que recibe y envía datos al sistema de control general (501) y es alimentado a través de un sistema de Interfaz con el Usuario (401). El sistema de control de velocidad se conecta a un motor de corriente directa (CD) (311), conectado a su vez a un implemento para

15 agitar (321) y este se conecta a un agitador (331). Con este sistema se crea un movimiento envolvente para la homogenización del contenido del reactor.

El sistema de interfaz con el usuario (401) de cada módulo, Figuras 10, 11 y 12 comprende una botonera (411) para el ingreso de los parámetros a utilizar en el sistema, y al menos un

20 dispositivo de salida como una pantalla de cristal líquido (LCD) (421) que permite la visualización del estatus de la simulación, así como los niveles de pH y temperatura.

El sistema de Transferencia de Fluidos (601) de cada módulo, Figuras 13 y 14, comprende una bomba que puede ser peristáltica (611) conectada a un sistema de control de bombeo

25 (621). Una vez que el sistema de Control establece que el tiempo de residencia ha sido

completado, manda un mensaje al sistema de Interfaz e inicia el envío de señales a la electrónica de bombeo para realizar la transferencia del contenido de un reactor a otro.

El sistema de Calefacción (701) de los módulos, Figuras 15 y 16, comprende electrónica de control (711) al cual se le conecta un dispositivo generador de calor (731). La electrónica de control va conectada al Sistema de Control del módulo (501), a este se le conecta a su vez un sensor de temperatura digital (721). El sensor envía una señal continua al Sistema de Control (501), este realiza el proceso de la señal, activa o desactiva la electrónica de control para encender o apagar el generador de calor, para mantener la referencia de temperatura que se indica en la programación del Sistema de Control (501).

Al final del sistema se encuentra un contenedor de residuos (106), en el cual se deposita la biomasa final, resultado de cada proceso de digestión completado. Este contenedor es fabricado de material esterilizable, hermético, resistente a la presión y corrosión al que se adapta una tapa para el montaje de dispositivos para el suministro y extracción del contenido.

El sistema compacto de simulación de tracto digestivo humano funciona ejecutando los siguientes pasos en serie: encender y calibrar sensores de pH (211) → monitorear sistemas 103, 104 y 105, control de agitación activo → enviar señal de alimentación al módulo Estómago (101) → inicia tiempo de residencia en módulo Estómago (101) → monitorear control de agitación activado → fin del tiempo de residencia → inicia transferencia de contenido del módulo Estómago (101) al módulo Intestino Delgado (102) → inicia tiempo de residencia en módulo Intestino Delgado (102) → monitorear control de agitación activado → fin del tiempo de residencia → inicia transferencia de contenido del módulo Intestino Delgado (102) al módulo Colon Ascendente (103) → inicia tiempo de residencia en módulo Colon Ascendente (103) → monitorear control de agitación activado → fin del tiempo de residencia → inicia transferencia

de contenido del módulo Colon Ascendente (103) al módulo Colon Transverso (104) → inicia tiempo de residencia en módulo Colon Transverso (104) → monitorear control de agitación activado → fin del tiempo de residencia → inicia transferencia de contenido del módulo Colon Transverso (104) al módulo Colon Descendente (105) → inicia tiempo de residencia en módulo

5 Colon Descendente (105) → Monitorear control de agitación activado → fin del tiempo de residencia → transferencia de contenido al contenedor de residuos (106) → finaliza proceso de simulación de una administración de alimento

Cada módulo cuenta con sus propios sistemas de control y sensores, la única señal por medio de la cual se conectan es la que indica que ha terminado el tiempo de residencia en un módulo

10 para realizar la transferencia al otro módulo y al ser independientes pueden estar funcionando las transferencias al mismo tiempo.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano diseñado para reducir en escala 1:4 los volúmenes de trabajo con respecto al tracto digestivo simulado, que incluye 5 módulos conectados en serie mediante 5 sistemas de transferencia de fluidos (601, 602, 603, 604, 605) en un arreglo en el siguiente orden: un módulo de simulación del estómago (101), un módulo de simulación del intestino delgado (102), un módulo de simulación del colon ascendente (103), un módulo de simulación del colon transversal (104), y un módulo de simulación del colon descendente (105) que está conectado a un contenedor de residuos (106); cada módulo con un sistema de monitoreo de pH (201), y un sistema de agitación (301) que crea un movimiento envolvente para la homogenización del contenido del módulo; estando dicho sistema compacto para la simulación de tracto digestivo humano **caracterizado porque** además en cada módulo está dispuesto un sistema de calefacción (701) que comprende electrónica de control (711) en conexión con un dispositivo generador de calor (731), y un sensor de temperatura digital (721); un sistema de control general (501); y un sistema de interfaz con el usuario (401); en donde el sistema de control general (501) de cada módulo está en conexión con el sistema de calefacción (731) mediante el sensor de temperatura digital (721) y la electrónica de control (711), y está también conectado al sistema de monitoreo de pH (201) y al sistema de agitación (301); y en donde el sistema de interfaz con el usuario (401) permite el manejo por el usuario de manera independiente en cada módulo para el respectivo control de la velocidad de agitación, niveles de pH, temperatura, y visualización del estatus de la simulación.
2. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado porque todos los sistemas de cada módulo envían y reciben señales a través del sistema de control general del módulo correspondiente (501).

3. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado porque el sensor de temperatura digital (721) envía una señal continua al sistema de control general (501) para activar o desactivar la electrónica de control (711) y encender o apagar el generador de calor (731) para mantener la temperatura indicada en la programación del sistema de control general (501).
4. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema de interfaz con el usuario (401), de cada módulo comprende una botonera (411) para el ingreso de los parámetros a utilizar en los sistemas, y al menos un dispositivo de salida (421) para la visualización del estatus de la simulación, así como los niveles de pH y temperatura.
5. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 4, caracterizado porque el dispositivo de salida (421) es una pantalla de cristal líquido (LCD).
6. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a una de las reivindicaciones 1, 2, 4 o 5, caracterizado porque el sistema de agitación (301) comprende un sistema de control de velocidad (341) que recibe y envía datos al sistema de control general (501) y es alimentado a través del sistema de Interfaz con el usuario (401); un motor de corriente directa (CD) (311), conectado a su vez a un implemento para agitar (321), y este último conectado a un agitador (331).
7. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema de monitoreo de pH (201) comprende un sensor de pH (211) conectado a través de un cable de sensor de pH (231) a una tarjeta de adquisición y procesamiento de señales (221) que recibe una señal del sensor de pH (211) y a su vez la envía al sistema de control general (501) en donde es procesada y enviada al sistema de interfaz con el usuario (401) para su visualización.

8. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a una de las reivindicaciones 1 o 7, caracterizado porque los módulos de simulación 101 a 105 comprenden un reactor (110) fabricado de material esterilizable, hermético, resistente a la presión y corrosión en cuya tapa se encuentra dispuesto el sensor de pH (211), y orificios para el suministro y extracción del contenido.
9. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque cada uno de los sistemas de transferencia de fluidos (601 – 605) comprende una bomba (611) conectada a un sistema de control de bombeo (621) en comunicación a su vez con el sistema de control general (501) para recibir de este el mensaje de que el tiempo de residencia se ha completado y realizar la transferencia del contenido de un módulo a otro.
10. El sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano de acuerdo a la reivindicación 9, caracterizado porque la bomba (611) conectada al sistema de control de bombeo (621) es una bomba peristáltica.

RESUMEN

La presente invención está relacionada con un sistema compacto para la simulación del tracto digestivo humano, donde se simulan condiciones fisiológicas para la digestión del humano, se pueden controlar las condiciones de operación de cada uno de los reactores de manera independiente (estómago, intestino delgado, colon ascendente, colon transversal, colon descendente), monitoreo y control de temperatura, monitoreo de pH, así como el establecimiento de una interfaz con el usuario para el control de operación y calibración del sistema, logrando un sistema de simulación lo más semejante a la fisiología humana.

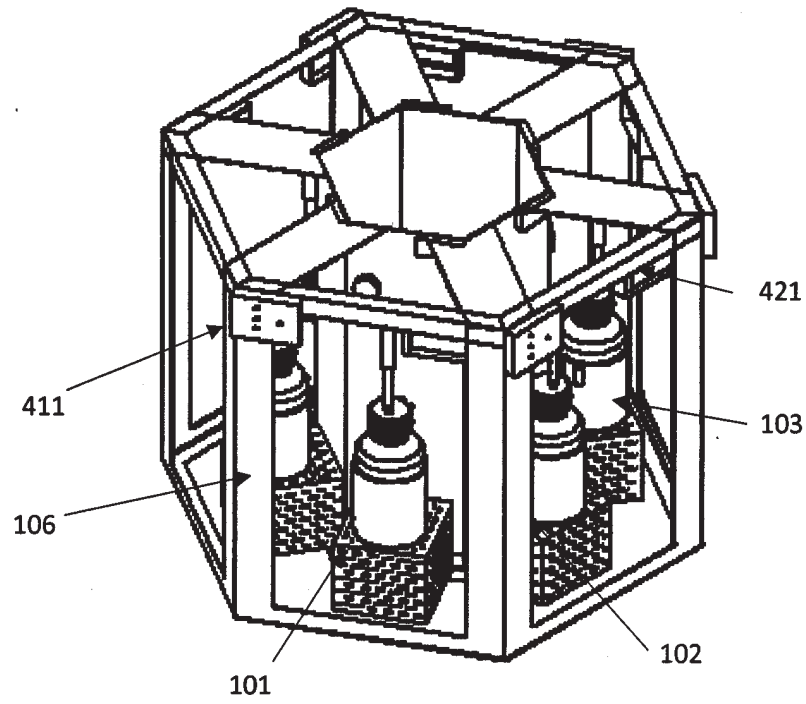


FIGURA 1

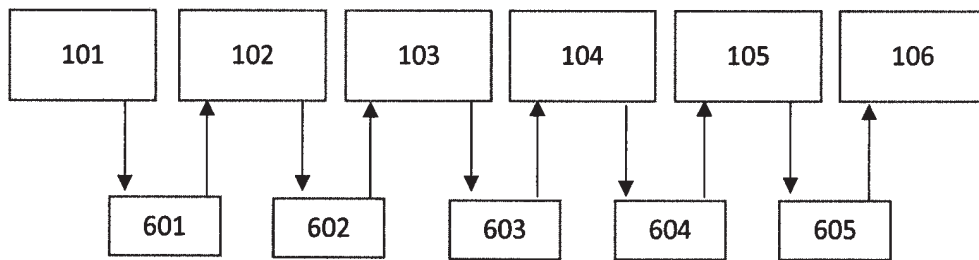


FIGURA 2

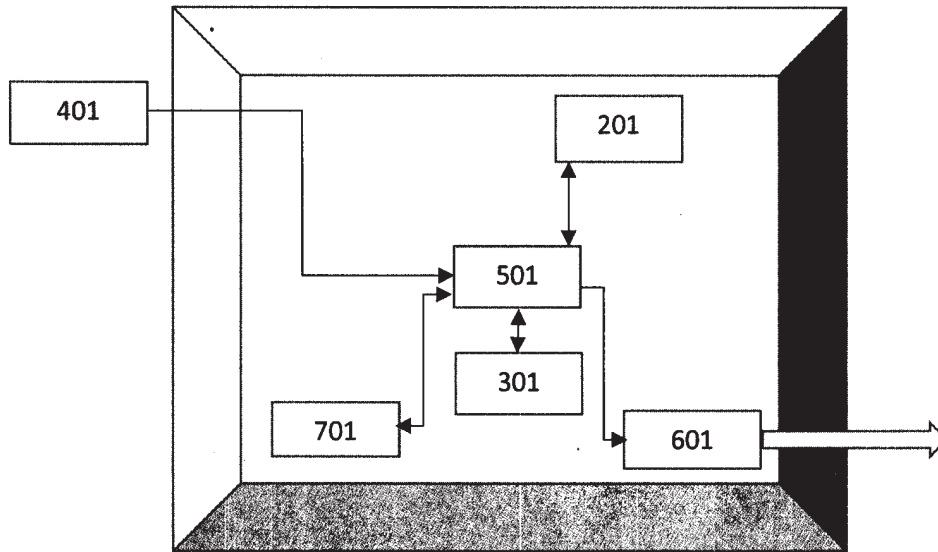


FIGURA 3

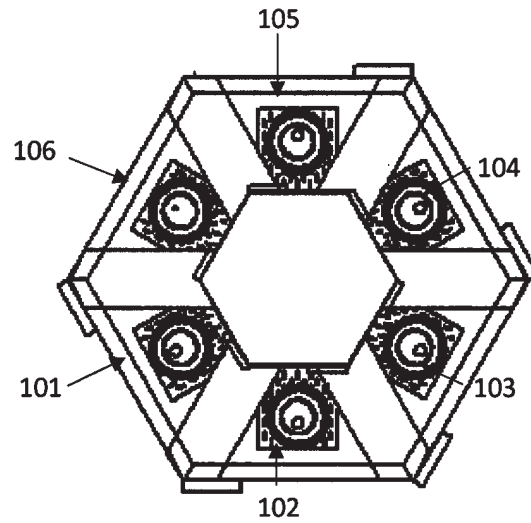


FIGURA 4

3 / 7

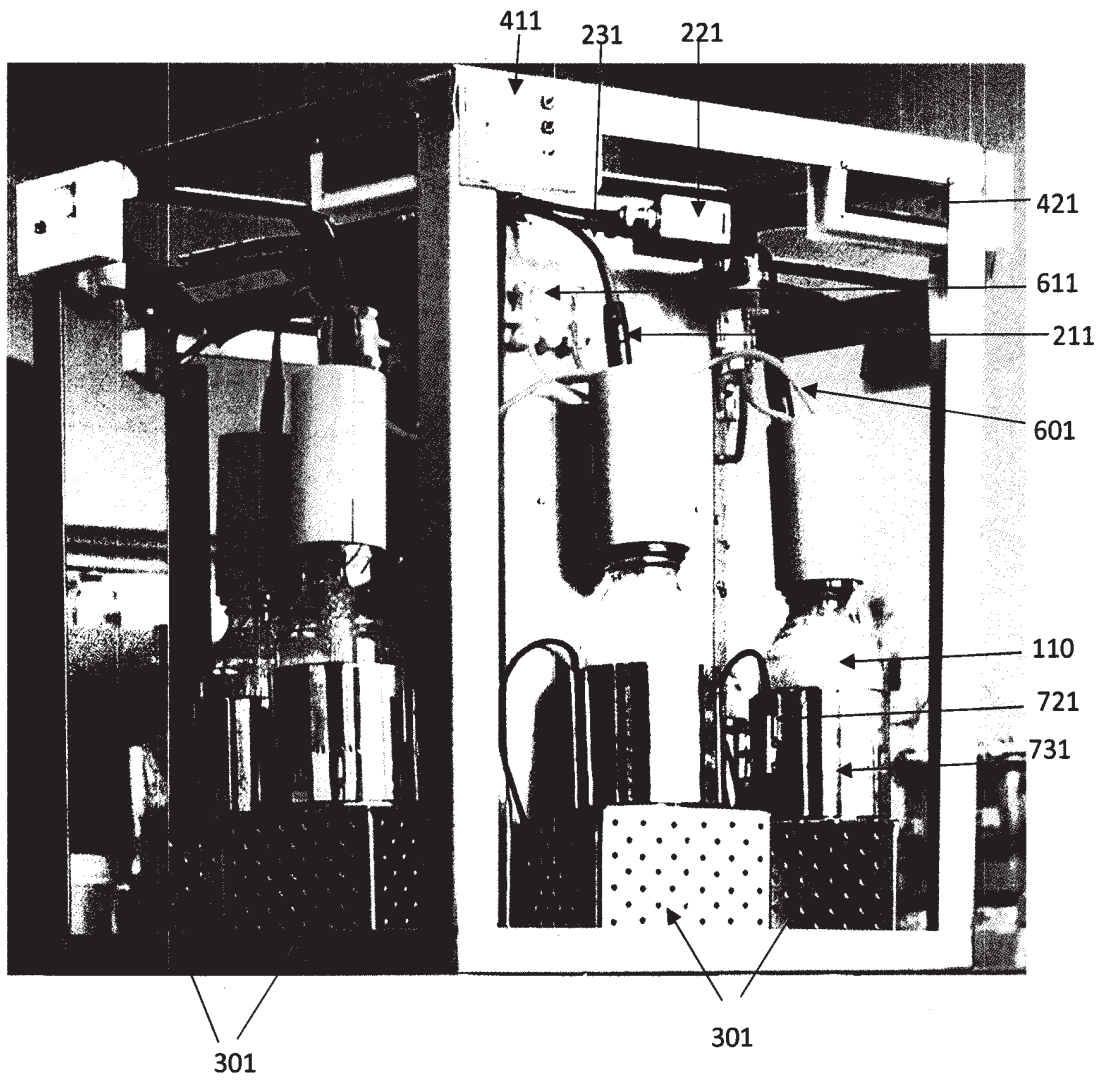


FIGURA 5

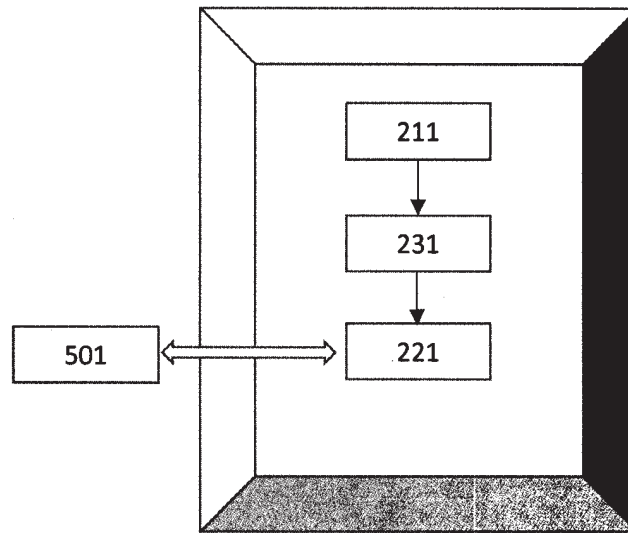


FIGURA 6

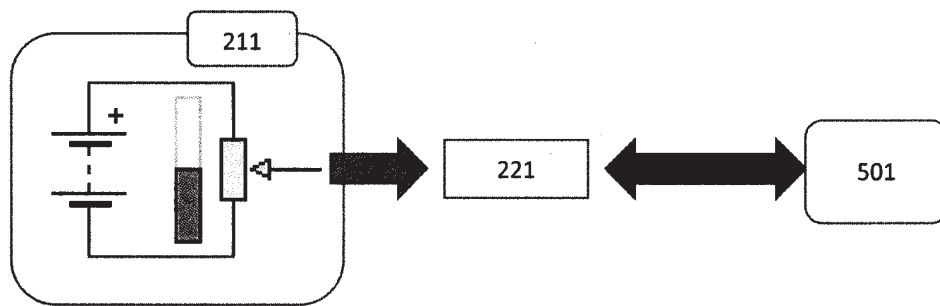


FIGURA 7

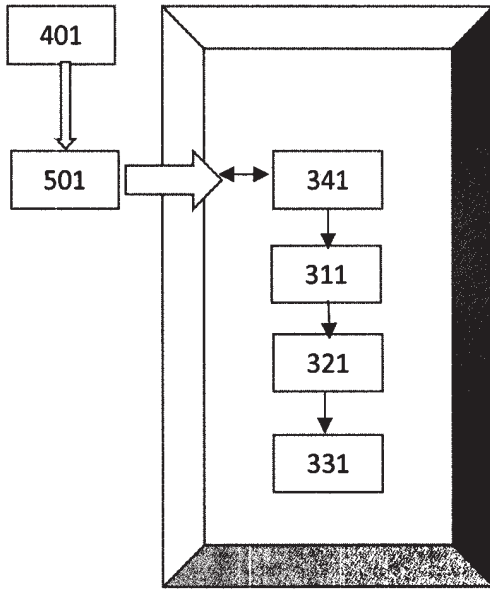


FIGURA 8

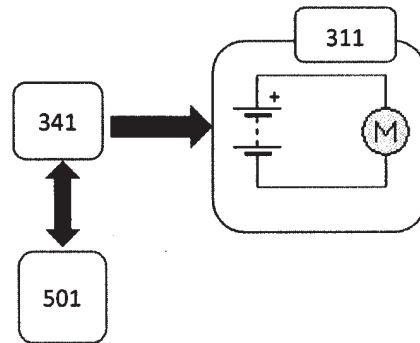


FIGURA 9

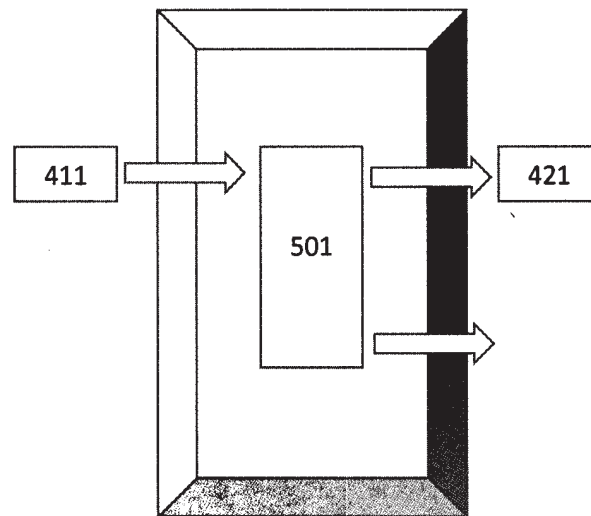


FIGURA 10

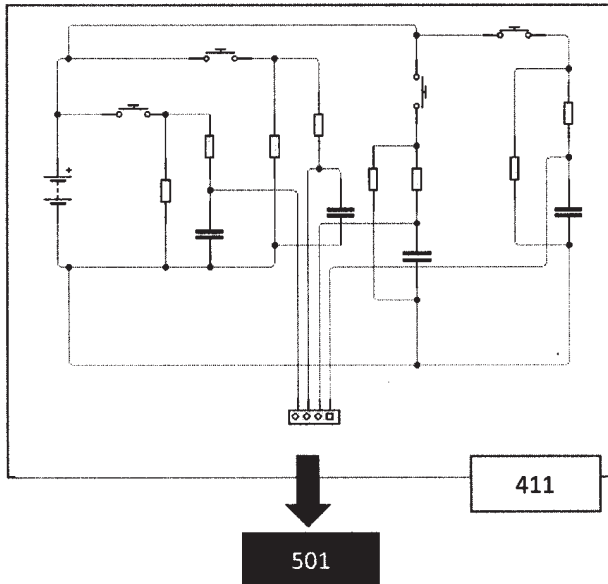


FIGURA 11

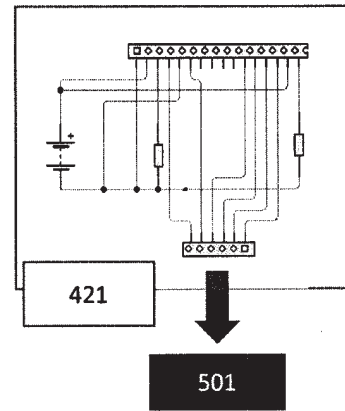


FIGURA 12

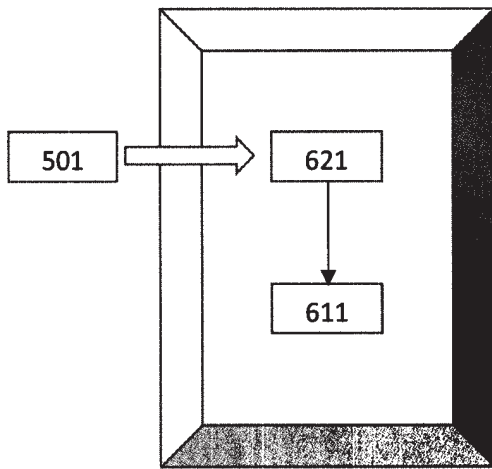


FIGURA 13

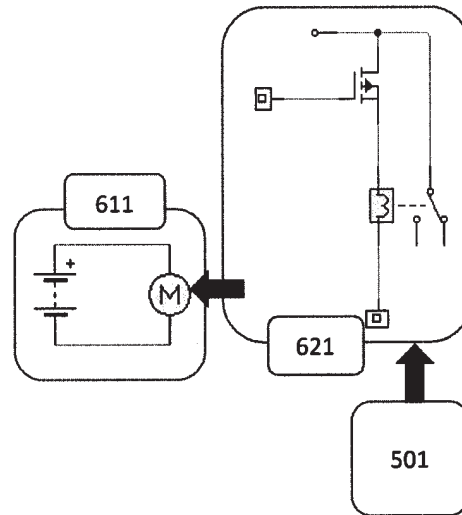


FIGURA 14

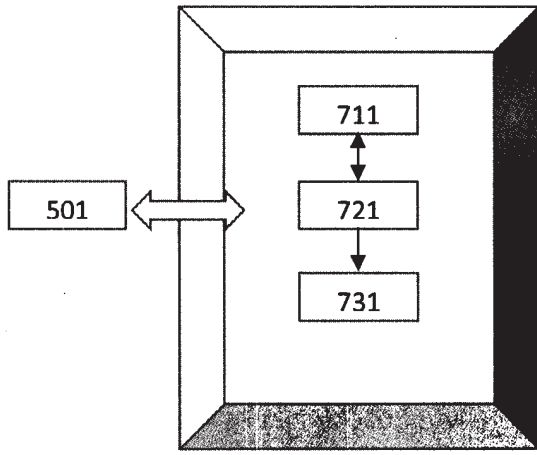


FIGURA 15

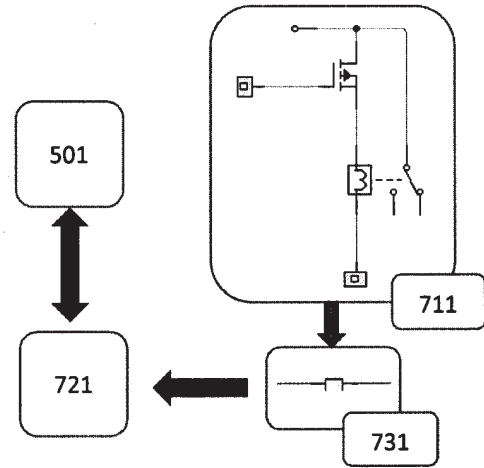


FIGURA 16