

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 814 158**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2016** **E 16170454 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020** **EP 3095381**

54 Título: **Sistema de procesamiento de mediciones manométricas**

30 Prioridad:

20.05.2015 IT UB20150832

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

26.03.2021

73 Titular/es:

**THD S.P.A. (100.0%)
Via Dell'Industria 1
42015 Correggio, Reggio Emilia, IT**

72 Inventor/es:

BASTIA, FILIPPO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 814 158 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

Sistema de procesamiento de mediciones manométricas

5 La invención se refiere a un sistema de procesamiento de mediciones realizadas mediante sondas anorrectales.

La invención está pensada para ser utilizada en exámenes clínicos efectuados mediante manometría anorrectal.

10 En la actualidad, se realizan diferentes tipos de exámenes para evaluar clínicamente el estado de salud del esfínter anal, que incluyen la medición manométrica con el objetivo de evaluar la capacidad de los músculos del esfínter para ejercer suficiente presión de sujeción para sostener sólidos, líquidos y gases.

La medición manométrica se realiza mediante sondas que se introducen en el canal anal.

15 Las estaciones para la medición de manometría anorrectal se conocen que están provistas con un carro, las cuales, cuando se va a realizar un examen clínico, se acercan a la cama sobre la que está acostado el paciente.

20 Estas estaciones incluyen un equipamiento complejo formado por una o más sondas, así como por aparatos destinados al funcionamiento de las sondas y lecturas de las presiones que actúan dentro del esfínter, el equipo que se forma además por un procesador electrónico para visualizar y grabar.

La solución conocida, además de cara, es incómoda y menos versátil.

25 Con el propósito de realizar el examen, la estación debe estar ubicada en las proximidades de la cama del paciente, constituyendo así un estorbo que limita el espacio de operación del médico.

30 Además, durante el examen, para utilizar las estaciones de medición de manometría anorrectal, el médico necesita moverse repetidamente dentro del espacio entre el paciente y dicha estación, lo que de nuevo es bastante inconveniente.

35 Además, la solución conocida no permite procesar y gestionar los datos adquiridos en función de las necesidades del médico. El documento US2013158365 enseña un sistema de sonda que incluye una carcasa montable en el dedo que tiene al menos un primer sensor posicionado para medir una característica física de un primer tejido cuando la carcasa montable en el dedo y el ensamble de sonda se insertan en el recto del paciente. El sistema de sonda mide la presión en diferentes momentos para determinar valores diferenciales.

40 En este contexto, la tarea técnica subyacente a la presente invención, que se define en la reivindicación independiente 1 y en las reivindicaciones dependientes 2 a la 6, es proponer un sistema que sea capaz de superar los inconvenientes de la técnica anterior.

La tarea técnica mencionada se logra mediante un sistema de procesamiento realizado de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes a partir de la descripción indicativa y por lo tanto no limitativa de una realización preferida pero no exclusiva del sistema de procesamiento ilustrado en los dibujos adjuntos en los que:

- la Figura 1 muestra los componentes principales del sistema de procesamiento de la invención;
- la Figura 2 es una representación esquemática de los módulos operativos y de memoria usados en la invención;
- y
- 50 – la Figura 3 es un gráfico que muestra el curso temporal de la presión medida por medio de una sonda anorrectal y procesada por el sistema de la invención.

Con referencia a las figuras adjuntas, con el número 1 se indica el sistema de procesamiento de la invención.

55 El sistema 1 proporcionado en la presente memoria se diseñó para realizar mediciones manométricas mediante el uso de una sonda anorrectal 3.

60 Preferiblemente, la sonda anorrectal 3 es de tipo neumático e incluye un cuerpo principal y una membrana extensible, que se asocia estrechamente con dicho cuerpo principal.

El sistema 1 de la invención incluye una o más unidades de procesamiento provistas de módulos operativos destinados a procesar las mediciones de presión adquiridas por la sonda 3.

65 Generalmente, debe apreciarse que en la presente descripción la unidad de procesamiento se exhibe dividida en distintos módulos funcionales con el propósito de describir su funcionamiento de una manera clara y completa.

En la práctica, dicha unidad de procesamiento puede estar constituida por un único dispositivo o aparato o sistema electrónico adecuadamente programado para realizar las características descritas.

Los diversos módulos pueden corresponder a entidades de hardware y/o rutinas de software.

5 Alternativamente o, además, tales características pueden ser realizadas por diversos dispositivos electrónicos, en los que se pueden distribuir los módulos funcionales mencionados anteriormente.

10 En detalle, la unidad de procesamiento puede usar uno o más microprocesadores o microcontroladores o similares para la ejecución de instrucciones contenidas, por ejemplo, en módulos de memoria.

En la realización preferente, mostrada en las figuras adjuntas, el sistema 1 comprende un aparato de medición electrónico 10 conectable a una sonda anorrectal 3.

15 En este caso, el aparato 10 de la invención es de tipo portátil y puede conectarse a los medios de procesamiento 2, tales como un ordenador personal (PC) 2, una tableta o similares.

En particular, el aparato portátil 10 puede conectarse al PC 2 mediante tecnología Wi-Fi o Bluetooth, etc.

20 En detalle, el aparato 10 puede ser un probador portátil que puede incluir su propia unidad de procesamiento, los medios necesarios para el funcionamiento y pilotaje de la sonda 3, los medios sensores adaptados para adquirir los datos de diagnóstico, una carcasa protectora, cualquier medio de alimentación, medios de interfaz, y así sucesivamente.

25 En la realización preferente de la invención, en la que se proporciona el uso del aparato portátil 10, el sistema propuesto 1 puede comprender una primera unidad de procesamiento incluida en el aparato 10 y al menos una segunda unidad de procesamiento distinta de la primera e incluida en el PC 2 o en un medio electrónico similar al que se conecta el aparato 10. Ventajosamente, la invención incluye al menos los seis módulos operativos 11, 21, 22, 23, 24, 25 que se describen a continuación (ver Figura 2), incluidos o incorporados en una o más unidades de procesamiento.

30 En primer lugar, el sistema propuesto 1 comprende un módulo de adquisición 11 configurado para adquirir parámetros de gestión de manometría anorrectal. En detalle, los parámetros adquiridos los establece el operador, generalmente un médico.

35 En el caso en el que la invención proporciona el aparato portátil 10 mencionado anteriormente, el módulo de adquisición 11 mencionado anteriormente se incluye preferiblemente dentro del propio aparato 10 (ver Figura 2).

40 Pueden incluirse módulos operativos adicionales en un PC 2 (o dispositivos de procesamiento similares), al que se conecta el aparato 10; sin embargo, también son posibles diferentes combinaciones.

45 En detalle, el aparato 10 puede estar provisto de medios de interfaz, por ejemplo, que comprenden teclados o una pantalla táctil o un lector de transpondedores RFID, etc., mediante los cuales el operador establece dichos parámetros de gestión.

50 Algunos posibles parámetros de gestión adquiridos del sistema 1 pueden consistir en lo siguiente: la selección de "maniobras" que el paciente debe realizar durante el examen, el momento en el que se inicia el procesamiento realizado por las unidades de medición de presión adquiridas por la sonda 3, particularmente en relación con la ejecución de un determinado tipo de maniobra, y el momento en que termina dicho procesamiento.

55 En el ejemplo mostrado, el dispositivo portátil 10 está provisto de botones 12, a través de los cuales el usuario puede seleccionar el tipo de operación y al mismo tiempo iniciar o detener el procesamiento; este aspecto se describirá en detalle en una sección posterior.

60 Un segundo módulo operativo es el módulo basal 21 que se configura para procesar las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra basal de manometría anorrectal, de acuerdo con dichos parámetros de gestión.

65 Como se conoce, el tono basal del canal anorrectal es el que presenta el canal anorrectal en sus condiciones de reposo, es decir, cuando el paciente está relajado.

La invención proporciona además un módulo de compresión 22 configurado para procesar las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra de compresión de acuerdo con los parámetros anteriores.

Durante la maniobra de compresión, el paciente simula la retención voluntaria de las heces al contraer los músculos anorrectales.

El sistema propuesto 1 comprende además un módulo de resistencia 23, configurado para calcular el intervalo de tiempo entre el instante en el que se mide un valor máximo durante la maniobra de compresión y el instante en el que la presión medida cae por debajo de un umbral de compresión.

5 El umbral de compresión puede ser igual o inferior al 90 por ciento de dicho valor máximo.

En detalle, el umbral de compresión puede estar comprendido entre el 10 y el 80 por ciento de dicho valor máximo, preferiblemente entre el 40 y el 60 por ciento de dicho valor máximo, y más preferiblemente igual al 50 por ciento.

10 Se proporciona además un módulo de tensión 24 configurado para el procesamiento de las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra de tensión de acuerdo con los parámetros anteriores.

Como se conoce, la maniobra de tensión o Valsalva consiste en simular la extrusión voluntaria de las heces por parte del paciente examinado.

15 El sistema 1 comprende además un módulo de memoria 25 configurado para el registro de funciones y/o índices calculados por los módulos operativos descritos anteriormente tras el procesamiento de las mediciones de presión adquiridas en diferentes etapas del examen, que corresponden a las maniobras ilustradas anteriormente.

20 En la práctica, gracias al uso de los respectivos módulos dedicados, la unidad de procesamiento se configura especialmente para calcular el comportamiento de la presión medida por la sonda 3 en función del tiempo, en particular en el curso de las diversas maniobras.

25 La función F que describe el comportamiento de la presión a lo largo del tiempo puede mostrarse al operador a través de una interfaz que puede mostrar dicho procesamiento en forma de un gráfico que se mostrará a través de monitores o pantallas o similares (ver Figura 3).

30 Además, los módulos operativos descritos anteriormente se configuran para calcular índices característicos del examen efectuado, como valores medios, valores máximos, valores mínimos y/o intervalos de tiempo entre diferentes valores, dentro de sus respectivas maniobras realizadas durante el examen manométrico.

35 Para ser precisos, los índices son en general una función de los parámetros de gestión mencionados anteriormente, que se establecen por el operador, por ejemplo, el momento en que comienza y termina la detección de una medición específica. En la práctica, en base al comportamiento de la presión a lo largo del tiempo (ver función F de la Figura 3), y en base a los instantes en los que una maniobra (o todo el examen) comienza o termina, cuyos instantes se definen respectivamente como S y E, la unidad de procesamiento puede calcular los índices característicos tales como el valor de presión máxima P (o "pico") durante la maniobra de compresión. En una realización preferente de la invención, la unidad de procesamiento comprende medios de cálculo configurados para determinar un índice de tonicidad de los esfínteres igual a la relación entre un valor de presión máxima de compresión y un valor de presión de compresión en reposo (o "basal").

45 En detalle, este índice de tonicidad se calcula de acuerdo con un período de tiempo de medición predeterminado (por ejemplo, 15 segundos), entre el momento en que el paciente realiza una contracción de retención voluntaria y cuando relaja sus músculos, particularmente el esfínter externo.

50 Dado que la maniobra de compresión está especialmente condicionada por la tonicidad del esfínter externo, mientras que el tono muscular en reposo está especialmente condicionado por la integridad y tonicidad del esfínter interno, dicho índice de tonicidad representa el nivel de tonicidad del esfínter externo con respecto al tono basal, es decir, cuando el paciente está en reposo.

55 Preferiblemente, la unidad de procesamiento comprende medios de cálculo configurados para determinar un índice de salud del esfínter externo, igual a la relación entre un valor de presión máxima de compresión y un valor de presión media de compresión. El valor de presión media de compresión es la presión de compresión media (o promedio) calculada en un intervalo de medición.

Básicamente, el valor de presión media de compresión se calcula como la relación entre la integral de la función de la presión en el tiempo y la extensión de dicho intervalo de medición.

60 Cuanto más cercana esté dicha relación a 1, más saludable estará el esfínter externo. Además, la unidad de procesamiento puede comprender medios de cálculo para determinar un índice de salud del grupo esfínteres/suelo pélvico, mediante mediciones llevadas a cabo durante las maniobras de tensión, durante un intervalo de medición preestablecido.

65 Este índice de salud es igual a la relación entre una presión media de tensión y una presión en reposo menos 1.

La presión media de tensión es igual al valor medio de presión en el intervalo de medición preestablecido.

Básicamente, el valor medio de tensión se calcula como la relación entre la integral de la función de la presión en el tiempo y el valor de dicho intervalo de medición.

5 De acuerdo con si este índice es positivo o negativo y el valor de la compensación entre 1 y dicha relación, se puede evaluar una posible actividad disinérgica entre los esfínteres y el suelo pélvico.

10 Sin embargo, para permitir la máxima flexibilidad de uso y para corregir cualquier error, la invención proporciona ventajosamente un módulo de edición (o "posprocesamiento") 26, que se configura para permitir al operador modificar dichos índices característicos o, al menos, las funciones que describen el comportamiento de la presión a lo largo del tiempo.

En detalle, el operador puede actuar sobre la unidad de procesamiento, y en particular sobre el módulo de edición 26, a través de una interfaz de usuario dedicada 27.

15 En la práctica, después de completar el examen clínico, el operador tiene disponible el perfil de la presión medida, por ejemplo, en forma de gráfico como se muestra en la Figura 3, en base al cual el operador puede identificar el tiempo de inicio y el tiempo de finalización de las maniobras individuales y el examen en su totalidad.

20 Mediante la interfaz de usuario 27, que actúa sobre el módulo de edición 26, el usuario puede reajustar este tiempo de inicio y tiempo de finalización para evitar cualquier accidente o error, que a veces se produce durante este tipo de examen.

25 Después de este reajuste, la unidad de procesamiento vuelve a calcular los índices característicos definidos anteriormente en función del tiempo reajustado de inicio y de finalización y, más generalmente, en función de los parámetros de gestión modificados.

30 En la práctica, cuando se cambia el tiempo de inicio de la maniobra de compresión con el fin de excluir un pico que resulta como no relevante, se volverá a calcular automáticamente un nuevo valor medio de compresión, que no tiene en cuenta los valores excluidos; si el pico es el que corresponde al valor máximo de presión, es decir, el pico más alto, entonces la unidad de procesamiento vuelve a calcular el valor de resistencia definido anteriormente.

35 El sistema 1 puede incluir un archivo o una base de datos a partir de los cuales, a cada paciente se le asocian todos los procedimientos relacionados con todos los exámenes efectuados para que el operador pueda verificar cómo va evolucionando la situación clínica del paciente, así como realizar comparaciones, actividades estadísticas, etc.

A continuación se divulga el funcionamiento de la invención.

40 Cuando el médico está listo para realizar una manometría anal, el médico toma el dispositivo 10 y lo conecta a un ordenador como un PC de escritorio, y luego conecta una sonda anorrectal 3 al aparato 10.

45 A través de la interfaz de usuario 27 proporcionada en dicho PC y debido al archivo antes mencionado, el médico puede registrar los datos del paciente al que corresponden las mediciones resultantes del examen o alternativamente, si los datos del paciente ya están registrados en el archivo, el médico recupera el registro asociado a ese paciente.

De esta forma, durante el examen, todas las mediciones y cálculos realizados se asociarán automáticamente con el paciente y se almacenarán en el archivo, en el que dichas mediciones y cálculos se relacionan con el registro de ese paciente.

50 En este punto, el médico provisto del aparato 10, se acerca a la cama en la que está acostado el paciente e inserta la sonda 3 en el recto del paciente con el fin de adquirir las mediciones requeridas. Cada vez que el paciente realiza una maniobra proporcionada por el examen, el médico presiona un botón dedicado 12 para establecer el instante de inicio de esa maniobra; al finalizar la maniobra, el médico vuelve a presionar el botón 12, fijando así el instante en el que ha terminado la maniobra.

55 Esta operación se repite cíclicamente para cada maniobra.

60 Debe apreciarse que, debido a que el sistema 1 proporciona el aparato portátil 10 descrito anteriormente, el sistema 1 supera completamente todos los inconvenientes debidos a las dimensiones generales y los inconvenientes de la técnica anterior. Una vez que se completa el examen, el médico retira el aparato 10 y la sonda 3 y opera a través del PC 2 únicamente.

65 En detalle, el médico puede volver sobre el examen realizado y evaluar el comportamiento de la presión en el transcurso de las diversas maniobras realizadas, en el que el médico evalúa los índices característicos calculados por el sistema 1 como valores medios, valores máximos u otros índices también.

El médico puede además realizar operaciones de posprocesamiento al eliminar accidentes o errores, lo que permite volver a calcular los índices característicos.

5 De esta forma, el médico puede obtener resultados más fiables que los obtenidos por la técnica anterior, que son más fáciles de comparar y ya están predispuestos para realizar estadísticas con fines epidemiológicos o con otros fines.

También se divulga un procedimiento para el procesamiento de mediciones manométricas realizadas mediante una sonda anorrectal 3.

10 El procedimiento propuesto comprende las siguientes etapas:

- adquirir mediciones manométricas durante la maniobra basal de manometría anorrectal;
- procesar las mediciones relativas a la maniobra basal de acuerdo con los parámetros de gestión establecidos anteriormente por el operador;
- 15 – adquirir mediciones manométricas durante la maniobra de compresión;
- procesar las mediciones relacionadas con la maniobra de compresión de acuerdo con los parámetros de gestión;
- calcular el intervalo de tiempo entre el instante en el que se mide un valor máximo durante la maniobra de compresión y el instante en el que la presión medida cae por debajo del noventa por ciento de este valor máximo;
- 20 – adquirir mediciones manométricas durante la maniobra de tensión;
- procesar las mediciones relacionadas con la maniobra de tensión de acuerdo con los parámetros de gestión; y
- almacenar funciones y/o índices característicos de las maniobras mencionadas anteriormente, obtenidas por el procesamiento de las mediciones respectivas.

25 Preferiblemente, el procedimiento comprende uno o más de las siguientes etapas de cálculo:

- calcular un índice de tonicidad de los esfínteres igual a la relación entre un valor de presión máxima de compresión y un valor de presión en reposo;
- calcular un índice de salud del esfínter externo, igual a la relación entre un valor máximo de compresión y un valor medio de compresión, este último que se define como el valor medio de presión en un valor de medición;
- 30 – calcular el índice de salud de los esfínteres y el suelo pélvico, igual a la diferencia entre la relación entre una presión máxima media y una presión en reposo y uno.

35 Preferiblemente, se proporciona una etapa de posprocesamiento, en la que las funciones y/o índices característicos mencionados anteriormente se modifican para que cualquier accidente o error pueda corregirse y/o los parámetros operativos se reajustan retrospectivamente.

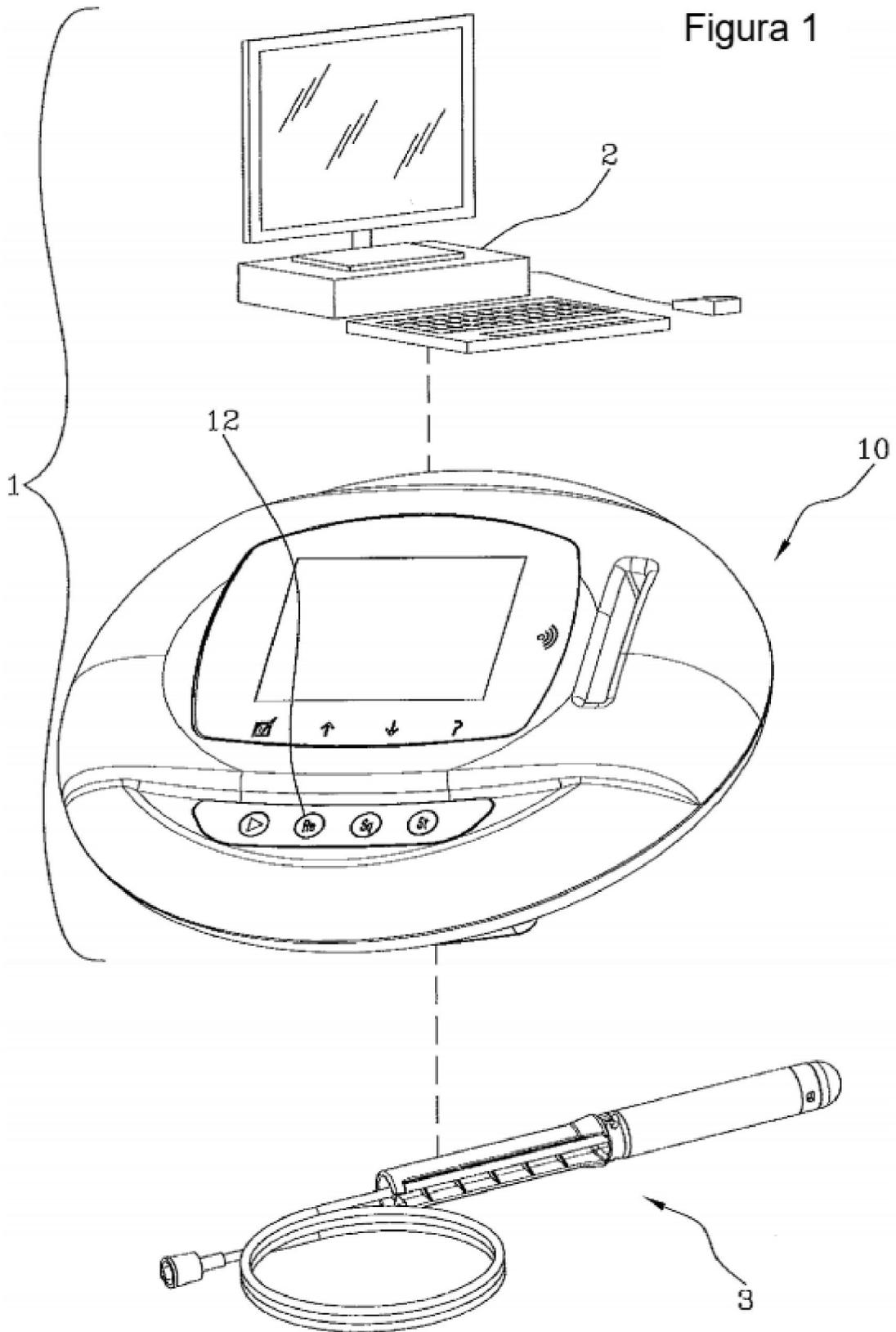
40 Debería apreciarse que las acciones respectivas, que representan etapas opcionales del procedimiento, pueden corresponder a las características del sistema de medición 1, en particular según lo definido por los módulos de operación y memoria mencionados anteriormente, cuyas características comprenden el aparato 10 divulgado anteriormente.

El procedimiento propuesto puede implementarse a través de un programa informático ejecutable en un sistema de procesamiento 1, cuyo programa puede estar disponible en un medio legible por un ordenador.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema (1) para el procesamiento de mediciones manométricas realizadas mediante una sonda anorrectal (3), que comprende una o más unidades de procesamiento, **caracterizado porque** dicha unidad de procesamiento comprende:
- al menos un módulo de adquisición (11) configurado para adquirir parámetros de gestión de una manometría anorrectal por parte de un operador;
- un módulo basal (21) configurado para procesar las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra basal de la manometría anorrectal, de acuerdo con dichos parámetros de gestión;
- 10 un módulo de compresión (22) configurado para procesar las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra de compresión de acuerdo con dichos parámetros de gestión;
- un módulo de resistencia (23), configurado para calcular el intervalo de tiempo entre el instante en que se mide un valor máximo de presión durante la maniobra de compresión, y el instante en que la presión medida cae por debajo del umbral de compresión igual o inferior al noventa por ciento de dicho máximo valor;
- 15 un módulo de tensión (24) configurado para procesar las mediciones manométricas adquiridas durante la maniobra de tensión de acuerdo con dichos parámetros de gestión; y
- al menos un módulo de memoria (25) configurado para registrar las funciones (F) y/o los índices calculados por dichos módulos (11, 21, 22, 23, 24, 25) al procesar dichas mediciones.
- 20 2. Un sistema (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicha sonda anorrectal (3) es de tipo neumático e incluye tanto un cuerpo principal como una membrana extensible estrechamente asociada con dicho cuerpo principal.
- 25 3. Un sistema (1) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un aparato electrónico de medición (10), conectable con una sonda anorrectal (3), en el que dicho aparato (10) es portátil y conectable a los medios de procesamiento (2), comprendiendo el aparato (10) al menos dicho módulo de adquisición (11).
- 30 4. Un sistema (1) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que cada uno de dichos módulos es adecuado para calcular uno o más índices característicos en base a las mediciones realizadas por dicho sistema, cuyos índices característicos corresponden a uno o más de los siguientes valores: valores máximos (P), valores mínimos, valores medios, intervalos de tiempo.
- 35 5. Un sistema (1) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad de procesamiento comprende al menos uno de los siguientes medios de cálculo: medios de cálculo para determinar un índice de tonicidad de los esfínteres igual a la relación entre un valor de presión máxima de compresión y un valor de presión en reposo; medios de cálculo para determinar un índice de salud del esfínter externo, igual a la relación entre un valor máximo de compresión y un valor medio de compresión, este último que se define como un valor medio en un intervalo de medición; medios de cálculo para determinar un índice de salud de los esfínteres y el suelo
- 40 pélvico, igual a la relación entre un valor de presión media de tensión y una presión de reposo relativa menos uno.
- 45 6. Un sistema (1) de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos una interfaz de usuario (27) y al menos un módulo de edición (26) configurado para permitir a un usuario modificar las funciones y/o índices registrados en dicho módulo de memoria (25) a través de la interfaz de usuario (27).

Figura 1



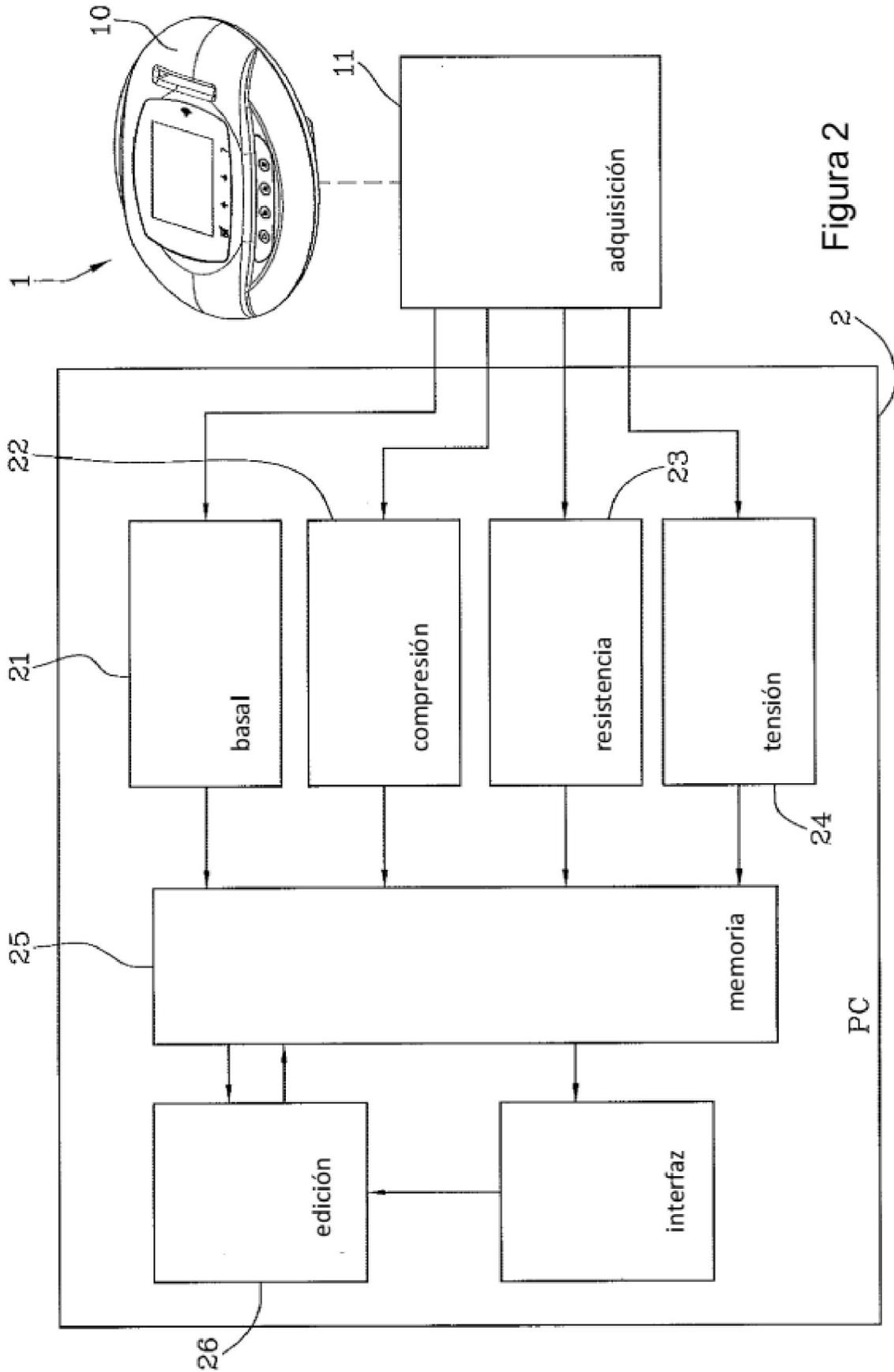


Figura 2

