

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 816 380**

51 Int. Cl.:

A61B 7/00	(2006.01)
G16H 50/30	(2008.01)
G16H 50/70	(2008.01)
G16H 50/20	(2008.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61B 7/04	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2011 PCT/US2011/032616**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2011 WO11130589**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2011 E 11769638 (5)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 2557988**

54 Título: **Sistema para predecir el deterioro gastrointestinal**

30 Prioridad:

16.04.2010 US 324879 P

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

05.04.2021

73 Titular/es:

**UNIVERSITY OF TENNESSEE RESEARCH
FOUNDATION (100.0%)
UT Conference Center, Suite 211, 600 Henley
Street
Knoxville, TN 37996-4122, US**

72 Inventor/es:

CROMWELL, JOHN, W.

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 816 380 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 para predecir el deterioro gastrointestinal

5 Referencias cruzadas a solicitudes relacionadas

[0001] La presente solicitud reivindica prioridad a la solicitud provisional estadounidense pendiente que tiene el número de serie 61/324.879, depositada el 16 de abril de 2010.

10 **Antecedentes**

[0002] El deterioro gastrointestinal (GII) es común después de procedimientos quirúrgicos. Dicho deterioro es a menudo el resultado de íleo postoperatorio, una condición en la que una porción de los intestinos está temporalmente paralizada y, por lo tanto, no puede procesar alimentos. Aunque el GII ocurre más a menudo después de una cirugía abdominal, no es raro que el GII ocurra después de otros tipos de cirugía. Además de interferir con la alimentación oral postoperatoria, el GII puede causar distensión abdominal, náuseas, emesis y aspiración pulmonar.

[0003] La preocupación por el GII a menudo resulta en la implementación de varios protocolos de atención postoperatoria que prolongan la hospitalización, aunque la mayoría de los pacientes no experimentarán GII. Dichos protocolos a menudo incluyen el uso de tubos nasogástricos, agentes de motilidad e hiperalimentación. Además de causar molestias e inconvenientes al paciente, esos protocolos y estancias prolongadas en el hospital se suman a los gastos de la atención postoperatoria. De hecho, actualmente se estima que el GII postoperatorio alcanza los \$ 2,7 mil millones en costos para la atención médica en los Estados Unidos.

[0004] Es un objetivo comprensible de la industria de la salud determinar qué pacientes están en riesgo de GII antes de comenzar la realimentación oral después de la cirugía, porque la intervención temprana o la alteración del régimen de realimentación puede permitir evitar las consecuencias del GII y podría reducir los costos. Desafortunadamente, actualmente no se dispone de ningún procedimiento confiable para determinar qué pacientes están fisiológicamente en riesgo de GII en el período postoperatorio temprano.

[0005] El documento US2012/0156398 describe un sistema y procedimiento para detectar una disfunción de motilidad gástrica que adquiere información de evento acústico asociada a un cuerpo y compara la información de evento acústico adquirida con información asociada a una condición saludable. A continuación, el sistema y el procedimiento identifican la disfunción de motilidad gástrica en base a la comparación de la información de evento acústico adquirida con la información asociada a la condición saludable.

[0006] El documento US2008/306355 describe un sistema y procedimiento para evaluar la motilidad gastrointestinal y, opcionalmente, otras características fisiológicas (por ejemplo, frecuencia de pulso) que pueden emplearse efectivamente para adquirir una o más señales asociadas a la energía acústica (es decir, sonido) que emana de una región abdominal de un cuerpo y determinar al menos un parámetro o evento gastrointestinal en base a la señal o señales de energía acústica. El parámetro gastrointestinal puede incluir un evento gastrointestinal, que incluye mezcla gastrointestinal, vaciado, contracción y propulsión, y tiempo de tránsito gastrointestinal, o un trastorno del sistema gastrointestinal, que incluye enfermedad por reflujo, enfermedad intestinal irritable, colitis ulcerosa, estreñimiento, diarrea y un trastorno del complejo motor migratorio.

[0007] Según un aspecto, la presente invención proporciona un sistema configurado para predecir el deterioro gastrointestinal tal como se establece en la reivindicación adjunta.

50 **Breve descripción de los dibujos**

[0008] La presente descripción puede entenderse mejor con referencia a las siguientes figuras. Los números de referencia coincidentes designan las partes correspondientes a lo largo de las figuras, que no necesariamente están dibujadas a escala.

55 La figura 1 es un diagrama esquemático que ilustra una primera realización de un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal.

La figura 2 es un diagrama esquemático que ilustra una segunda realización de un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal.

60 La figura 3 es un diagrama esquemático que ilustra una tercera realización de un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal.

La figura 4 es un diagrama esquemático que ilustra una cuarta realización de un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal.

65 La figura 5 es un diagrama de bloques de una realización de la arquitectura de un dispositivo, tal como uno de los que se muestran en las figuras 1-4, que puede procesar datos de pacientes recolectados para ayudar en la previsión de deterioro gastrointestinal.

La figura 6 es un diagrama de flujo de una realización de un procedimiento para predecir el deterioro gastrointestinal.

La figura 7 es un espectrograma de ejemplo que ilustra eventos espectrales contenidos en sonidos abdominales registrados.

- 5 La figura 8 es una gráfica que grafica los cambios temporales en un evento espectral particular (MH4) en pacientes con y sin deterioro gastrointestinal.

Descripción detallada

- 10 **[0009]** Como se describió anteriormente, el deterioro gastrointestinal (GI) es común después de procedimientos quirúrgicos. Lamentablemente, actualmente no se dispone de ningún procedimiento fiable para determinar qué pacientes están en riesgo de GI. En esta invención, se describen sistemas y procedimientos para predecir GI en base a los sonidos intestinales del paciente. Como se describe más adelante, los sistemas y procedimientos descritos identifican eventos espectrales acústicos discretos dentro de los sonidos intestinales, que
15 se pueden usar para predecir GI posteriores. Esos eventos espectrales son buenos indicadores de la función del tracto intestinal porque los sonidos son producidos por la actividad motora dentro del intestino.

- [0010]** En la siguiente descripción, se describen varias realizaciones. Debe entenderse que esas realizaciones son meras implementaciones ejemplares de las invenciones y que otras realizaciones son posibles. Se
20 pretende que todas esas otras realizaciones caigan dentro del alcance de esta descripción.

[0011] La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

- [0012]** La figura 1 ilustra un primer sistema de ejemplo 10 para predecir el deterioro gastrointestinal. Como se
25 indica en la figura 1, el sistema 10 generalmente comprende un dispositivo de recolección de datos 12, una interfaz de paciente 14 y un ordenador 16. El dispositivo de recolección de datos 12 puede comprender cualquier dispositivo que sea capaz de recolectar datos de audio que se generan dentro del tracto intestinal de un paciente. En algunas realizaciones, el dispositivo de recolección de datos 12 comprende un grabador de audio digital portátil (por ejemplo, portátil). En tal caso, el dispositivo de recolección de datos 12 puede comprender un micrófono integral (no se
30 muestra) que se usa para capturar los sonidos intestinales.

- [0013]** La interfaz del paciente 14 es un dispositivo que se puede aplicar directamente al abdomen del paciente con el fin de captar sonidos intestinales. En algunas realizaciones, la interfaz del paciente 14 comprende, o es similar en diseño y función a, una cabeza de estetoscopio. Las cabezas de estetoscopio comprenden un
35 diafragma que se coloca en contacto con el paciente y que vibra en sonidos de respuesta generados dentro del cuerpo. Esos sonidos se pueden suministrar al micrófono del dispositivo de recolección de datos 12 a través de la tubería 18 que se extiende entre la interfaz del paciente 14 y el dispositivo de recolección de datos. Específicamente, las ondas de presión acústica creadas a partir de las vibraciones del diafragma viajan dentro de un lumen interno de la tubería 18 al micrófono. En algunas realizaciones, la totalidad o parte de la interfaz del paciente 14 es desechable
40 para evitar la contaminación cruzada entre pacientes. Alternativamente, la interfaz del paciente 14 se puede usar con una funda o cubierta desechable (no se muestra) que se puede desechar después del uso.

- [0014]** Los datos de audio recolectados por el dispositivo de recolección de datos 12 se pueden almacenar dentro de la memoria interna del dispositivo. Por ejemplo, los datos de audio se pueden almacenar dentro de la
45 memoria no volátil (por ejemplo, memoria flash) del dispositivo 12. Esos datos se pueden transmitir al ordenador 16 para su procesamiento. En algunas realizaciones, los datos se transmiten a través de un cable o cable 20 que se usa para conectar físicamente el dispositivo de recolección de datos 12 al ordenador 16. En otras realizaciones, los datos se pueden transmitir de forma inalámbrica desde el dispositivo de recolección de datos 12 al ordenador 16 usando un protocolo inalámbrico adecuado tal como Bluetooth o wifi (IEEE 802.11).
50

- [0015]** En algunas realizaciones, el ordenador 16 puede comprender un ordenador de escritorio. Cabe señalar, sin embargo, que sustancialmente se puede usar cualquier dispositivo informático que sea capaz de recibir y procesar los datos de audio recolectados por el dispositivo de recolección de datos 12. Por lo tanto, el ordenador
55 16 puede, alternativamente, adoptar la forma de un ordenador móvil, tal como un ordenador portátil, un ordenador de tableta o un ordenador de mano. Se observa además que, aunque el dispositivo de recolección de datos 12 y el ordenador 16 se ilustran en la figura 1 como que comprenden dispositivos separados, en su lugar se pueden integrar en un único dispositivo, por ejemplo, un dispositivo informático portátil (por ejemplo, de mano). Por ejemplo, el dispositivo de recolección de datos 12 puede proporcionarse con un procesador de señales digitales y software/firmware adecuado que se puede usar para analizar los datos de audio recolectados.
60

- [0016]** La figura 2 ilustra un segundo sistema de ejemplo 24 para predecir el deterioro gastrointestinal. Como se indica en la figura 2, el sistema 24 comparte varias similitudes con el sistema 10 ilustrado en la figura 1. Por lo tanto, el sistema 24 generalmente comprende un dispositivo de recolección de datos 26, una interfaz de paciente 28 y un ordenador 30. En el sistema 24 de la figura 2, sin embargo, la interfaz del paciente 28 comprende un dispositivo
65 que tiene su propio micrófono integral (no se muestra). En tal caso, los sonidos del paciente son captados por el micrófono de la interfaz del paciente 28 y se convierten en señales eléctricas que se transmiten electrónicamente a

lo largo de un hilo o cable 32 al dispositivo de recolección de datos 26 para su almacenamiento y/o procesamiento. Alternativamente, los sonidos del paciente se pueden transmitir al dispositivo de recolección de datos 26 de manera inalámbrica. En algunas realizaciones, la interfaz del paciente 28 tiene una superficie adhesiva 36 que permite que la interfaz se adhiera temporalmente a la piel del paciente de manera similar a un cable de electrocardiograma (EKG).

5 Al igual que con la realización anterior, los datos del paciente se pueden transmitir desde el dispositivo de recolección de datos 26 al ordenador 30 a través de una conexión cableada (a través de hilo o cable 34) o inalámbricamente.

[0017] La figura 3 ilustra un tercer sistema de ejemplo 40 para predecir el deterioro gastrointestinal. El sistema 40 comprende una interfaz de paciente 42 y un dispositivo de recolección de datos 44. Al igual que con el sistema 24 de la figura 2, la interfaz del paciente 42 puede comprender un dispositivo que tiene su propio micrófono integral (no se muestra) y los sonidos del paciente captados por el micrófono se pueden transmitir electrónicamente a lo largo de un hilo o cable 46 al dispositivo de recolección de datos 44. En la realización de la figura 3, sin embargo, el dispositivo de recolección de datos 44 comprende un componente que está diseñado para acoplarse con un sistema de monitorización del paciente 48, que puede ubicarse junto a la cama del paciente. Dichos sistemas de monitorización del paciente 48 se usan actualmente para monitorizar otros parámetros del paciente, tales como la presión arterial y la saturación de oxígeno. En el ejemplo de la figura 3, el sistema de monitorización del paciente 48 comprende una estación de acoplamiento 50 y una pantalla asociada 52. En tal caso, el dispositivo de recolección de datos 44 puede acoplarse dentro de una bahía libre 54 de la estación antes de su uso.

[0018] En algunas realizaciones, el dispositivo de recolección de datos 44 no comprende una fuente de alimentación interna y, por lo tanto, solo puede recolectar datos del paciente cuando está acoplado. A modo de ejemplo, el dispositivo de recolección de datos 44 puede tener clavijas eléctricas (no se muestran) que acoplan eléctricamente el dispositivo al sistema de monitorización del paciente 48 con el fin de recibir energía y transferir los datos recolectados al sistema de monitorización del paciente. Los datos del paciente luego se pueden almacenar en memoria del sistema de monitorización del paciente 48 y/o se pueden transmitir a un ordenador central para su almacenamiento en asociación a un registro del paciente en una base de datos de registros médicos asociados.

[0019] Como se muestra adicionalmente en la figura 3, el dispositivo de recolección de datos 44 comprende un puerto eléctrico 56 que puede recibir un enchufe 58 del hilo o cable 46. Además, el dispositivo de recolección de datos 44 puede comprender uno o más indicadores 60, tales como indicadores de diodo emisor de luz (LED) que transmiten información al operador, tal como una conexión eléctrica positiva con el sistema de monitorización del paciente 48 y la calidad de señal del paciente.

[0020] La figura 4 ilustra un cuarto sistema de ejemplo 62 para predecir el deterioro gastrointestinal. Al igual que el sistema 40 de la figura 3, el sistema 62 comprende un dispositivo de recolección de datos 64 que se acopla con un sistema de monitorización de pacientes 66. Sin embargo, en lugar de una interfaz externa del paciente, el sistema 62 comprende una interfaz interna del paciente 68 que está diseñada para recolectar sonidos desde dentro de la cavidad peritoneal. A modo de ejemplo, la interfaz del paciente 68 comprende un catéter de micrófono de diámetro pequeño que se deja en su lugar después de haber completado la cirugía, de manera similar a un catéter de drenaje. Dicha interfaz del paciente puede ser particularmente útil en casos en los que el paciente es obeso y es más difícil obtener señales de alta calidad de la superficie de la piel. Para evitar pasar corriente al paciente, la interfaz del paciente 68 puede comprender un micrófono láser. En tal caso, un haz de láser se dirige a través del catéter y refleja un objetivo dentro del cuerpo. La señal de luz reflejada es recibida por un receptor que convierte la señal de luz en una señal de audio. Las diferencias de minutos en la distancia recorrida por la luz a medida que se refleja desde la diana se detectan interferométricamente. En realizaciones alternativas, la interfaz del paciente 68 puede comprender un micrófono que se coloca en la punta del catéter.

[0021] Tal como se describió anteriormente, las figuras 1-4 ilustran cuatro realizaciones ejemplares diferentes de un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal. Cabe señalar que es posible combinar esos sistemas. Por ejemplo, la interfaz de usuario 68 que se muestra en la figura 4 podría usarse con el dispositivo de recolección de datos 12 de la figura 1, si se desea. Todas estas combinaciones se consideran dentro del alcance de la presente descripción.

[0022] La figura 5 ilustra un ejemplo de arquitectura para un dispositivo 72 que se puede usar en un sistema para predecir el deterioro gastrointestinal para analizar los datos recolectados del paciente. A modo de ejemplo, la arquitectura que se muestra en la figura 5 puede ser la arquitectura del ordenador 16 o 30 que se muestra en las figuras 1 y 2, respectivamente, el dispositivo de recolección de datos 12, 26, 44 o 64 que se muestra en las figuras 1, 2, 3 y 4, respectivamente, o el sistema de monitorización del paciente 48 o 66 que se muestra en las figuras 3 y 4, respectivamente. Además, se observa que la arquitectura ilustrada puede distribuirse a través de uno o más dispositivos.

[0023] Como se indica en la figura 5, el dispositivo 72 generalmente comprende un dispositivo de procesamiento 74, una memoria 76, una interfaz de usuario 78 y dispositivos de entrada/salida 80, cada uno de los cuales está acoplado a una interfaz local 82, tal como un bus local.

[0024] El dispositivo de procesamiento 74 puede incluir un conjunto de procesamiento central (CPU) u otro dispositivo de procesamiento, tal como un microprocesador o procesador de señales digitales. La memoria 76 incluye cualquiera o una combinación de elementos de memoria volátiles (por ejemplo, RAM) y elementos de memoria no volátiles (por ejemplo, flash, disco duro, ROM).

5

[0025] La interfaz de usuario 78 comprende los componentes con los que un usuario interactúa con el dispositivo 72. La interfaz de usuario 78 puede comprender, por ejemplo, un teclado, un ratón y un dispositivo de visualización, tal como una pantalla de cristal líquido (LCD). Alternativa o adicionalmente, la interfaz de usuario 78 puede comprender uno o más botones y/o una pantalla táctil. El o los dispositivos de E/S 80 están adaptados para facilitar la comunicación con otros dispositivos y pueden incluir uno o más conectores eléctricos y un transmisor y/o receptor inalámbrico. Además, en los casos en los que el dispositivo 72 es el dispositivo de recolección de datos, los dispositivos de E/S 80 pueden comprender un micrófono 84.

10

[0026] La memoria 76 es un medio legible por ordenador y almacena varios programas (es decir, lógica), que incluyen un sistema operativo 86 y un analizador de sonido intestinal 88. El sistema operativo 86 controla la ejecución de otros programas y proporciona programación, control de entrada y salida, gestión de archivos y datos, gestión de memoria y control de comunicaciones y servicios relacionados. El analizador de sonido intestinal 88 comprende uno o más algoritmos que están configurados para analizar datos de audio intestinal con el fin de predecir la probabilidad de que un paciente desarrolle GII. En algunas realizaciones, el analizador 88 lleva a cabo ese análisis en relación con los datos de correlación almacenados en una base de datos 90 y presenta al usuario (por ejemplo, el médico o el personal del hospital) un índice predictivo del riesgo GII. En algunas realizaciones, el analizador 88 identifica eventos espectrales particulares de interés usando parámetros de señal objetivo, parámetros de relación señal-ruido y parámetros de estimación de potencia acústica. El análisis del árbol de decisiones de la cantidad de eventos espectrales predictivos durante un intervalo de tiempo específico se puede usar para comunicar un riesgo alto, intermedio o bajo de GII. En algunas realizaciones, el riesgo asociado a cada nivel de riesgo es del 83, 30 y 0%, respectivamente.

20

25

[0027] La figura 6 ilustra una realización de un procedimiento para predecir GII. A partir del bloque 100, se registran los sonidos intestinales del paciente para generar datos de audio. Como se describió anteriormente, los sonidos se pueden obtener de forma no invasiva, por ejemplo, usando una cabeza de estetoscopio u otra interfaz del paciente que se aplica a la piel del paciente sobre o cerca del abdomen. Alternativamente, los sonidos se pueden recolectar con un dispositivo que se extiende hacia la cavidad peritoneal del paciente. Los sonidos se pueden grabar temprano en el periodo postoperatorio, por ejemplo, el día o un día inmediatamente después de la cirugía. Independientemente de cuándo se registren los sonidos, se registran durante un tiempo suficiente para permitir la identificación de eventos espectrales que son predictivos de la función intestinal. A modo de ejemplo, los sonidos se graban durante un periodo de aproximadamente 4 a 6 minutos. En algunas realizaciones, se graban todos los sonidos dentro del intervalo de 20-20.000 Hz. Sin embargo, se pueden aplicar filtros para reducir el intervalo de frecuencias que se registran y, por lo tanto, reducir la cantidad de datos que se analizan. En algunas realizaciones, se usan filtros para que solo se registren o analicen sonidos con frecuencias de aproximadamente 700 a 1500 Hz. Aunque los sonidos se han descrito como "grabados", se entenderá que los sonidos se pueden obtener y procesar en tiempo real (como se describe a continuación) sin grabar realmente los sonidos.

30

35

40

[0028] Una vez que se generan los datos de audio, los datos se procesan, por ejemplo, en tiempo real, para identificar una o más señales espectrales predictivas, como se indica en el bloque 102. Como se describió anteriormente, los sonidos que son generados por los intestinos son el resultado de la peristalsis. Por lo tanto, los sonidos proporcionan una indicación de cómo funcionan los intestinos. Por ejemplo, la parálisis de porciones significativas del tracto intestinal reducirá proporcionalmente el número de contracciones propulsivas de alta energía en el intestino, lo que resulta en la pérdida de parte de la energía más alta y, por lo tanto, mayor frecuencia, espectro acústico que es típico de los intestinos que funcionan normalmente. Como se describe a continuación, se ha determinado que ciertos eventos espectrales predefinidos pueden ser identificados dentro de los sonidos que son altamente predictivos de si es o no probable que ocurra un GII. Como también se describe a continuación, cada uno de los eventos espectrales predefinidos se define por características o parámetros particulares, tales como su frecuencia, amplitud, duración y separación en el tiempo de otros eventos espectrales.

45

50

[0029] Después de que los eventos espectrales hayan sido identificados, su número durante una duración de tiempo especificada (por ejemplo, la duración total del registro) se suma, como se indica en el bloque 104. En este punto, la cantidad total de eventos espectrales se compara con los datos de correlación que correlacionan la cantidad de eventos espectrales con la probabilidad de GII posterior, como se indica en el bloque 106. A modo de ejemplo, un evento espectral designado como "MH4" fue identificado en un estudio descrito a continuación. Con el MH4, existe un alto riesgo de GII si el número de eventos de MH4 observados es menor que aproximadamente 21 veces durante cuatro minutos de grabación, existe un riesgo intermedio de GII si el número de eventos de MH4 observados es mayor que aproximadamente 21 pero menor que aproximadamente 131 veces durante cuatro minutos de grabación, y existe un bajo riesgo de GII si el número de eventos de MH4 observados es mayor que aproximadamente 131 veces durante cuatro minutos de grabación. Por lo tanto, el número de eventos espectrales predefinidos puede usarse como un índice que transmite la magnitud del riesgo para GII, con un menor número que indica un mayor riesgo y un mayor número que indica un menor riesgo.

55

60

65

[0030] Una vez que se haya determinado la probabilidad de GII posterior, ese riesgo se puede transmitir al usuario, como se indica en el bloque 108. Por ejemplo, el ordenador u otro dispositivo usado para realizar el análisis puede mostrar el nivel de riesgo en una pantalla asociada. En algunas realizaciones, el riesgo puede transmitirse como un índice (es decir, un número). En otras realizaciones, el riesgo puede indicarse como "alto", "moderado" o "bajo". Independientemente de ello, se pueden tomar medidas adecuadas en relación con la indicación y pueden comprender permitir o prohibir la alimentación oral. Cabe destacar que se pueden realizar registros y análisis adicionales en el paciente en los días posteriores a la cirugía para evaluar la función intestinal y confirmar la evaluación inicial del paciente.

10

[0031] Como se puede apreciar a partir del procedimiento descrito anteriormente, el riesgo de GII se puede evaluar mucho de la misma manera que el riesgo de problemas cardíacos se puede evaluar de forma no invasiva con un EKG. En algunas realizaciones, la evaluación de riesgos se puede realizar en tiempo real.

[0032] Se realizó un estudio clínico para evaluar la viabilidad de los sistemas y procedimientos descritos. Uno de los objetivos del estudio fue confirmar que los eventos espectrales presentes en los sonidos intestinales al principio del período postoperatorio de hecho se correlacionan con GII posteriormente, antes de que se desarrollen los signos y síntomas clínicos. Otro objetivo del estudio fue desarrollar un modelo para predecir el GII que se pueda implementar como una prueba simple, no invasiva y en el punto de atención que permita a los hospitales y otras instituciones estratificar el riesgo de los pacientes para el desarrollo de GII clínicamente significativo mediante el análisis de sonidos intestinales.

[0033] En el estudio, los pacientes que estaban programados para someterse a cirugía hospitalaria fueron reclutados usando un protocolo aprobado por el Comité de Revisión Institucional (IRB). Se incluyeron pacientes sometidos a cirugías abdominales y no abdominales. Aquellos que fueron admitidos en la UCI postoperatoriamente fueron excluidos del resto del estudio.

[0034] Se ensambló un dispositivo para grabar digitalmente sonidos abdominales usando un grabador de audio digital de doble canal (Microtrak II, M-Audio Corp., Irwindale, CA), un micrófono condensador (ATR35s, Audio-Technica Ltd, Leeds, Reino Unido), tubos de estetoscopio y cabezas de estetoscopio. Para registrar los sonidos intestinales, las cabezas de estetoscopio se aplicaron a la pared abdominal anterior superior e inferior y ambos canales se registraron simultáneamente durante un período de 5-6 minutos. También se aplicó un tono estandarizado a cada grabación para calibrar los niveles de audio.

[0035] Las grabaciones de los sonidos intestinales fueron realizadas por el equipo de investigación inmediatamente antes de la operación y luego en cada día postoperatorio. El equipo de investigación también recolectó datos de resultados clínicos a diario. Las variables relacionadas con el desarrollo del GII se muestran en la Tabla 1. Al equipo clínico que proporciona atención al paciente se lo cegó respecto de los resultados de las grabaciones de audio.

40

Tabla 1. Variables clínicas recolectadas diariamente en relación con la presencia de GII.

Dieta iniciada
Tipo de dieta
Horas desde la última comida
Distensión abdominal presente
Emesis
Flato
Movimiento intestinal
Inversión de la dieta
Agente de motilidad prescrito
Toleración de la dieta durante 24 horas

[0036] Las grabaciones de audio se procesaron posteriormente usando algoritmos de procesamiento de señales digitales. Los algoritmos se aplicaron de manera iterativa centrándose en la identificación de eventos espectrales preoperatorios o en el período postoperatorio temprano que predeciría el desarrollo de GII durante el resto de la estancia hospitalaria. Cinco tipos de eventos espectrales que abarcan diferentes porciones del espectro audible se usaron en última instancia para los análisis. Cada tipo de evento espectral se definió por parámetros únicos de señal objetivo (frecuencia mínima y máxima, duración mínima y máxima y separación mínima), parámetros de relación señal-ruido (ocupación mínima, umbral señal-ruido) y parámetros de estimación de potencia acústica

(tamaño del bloque, tamaño de salto, percentil). Los cinco eventos espectrales se designaron H4, M4, L4, ML4 y MH4, y los parámetros para cada uno se muestran en la Tabla 2. Los eventos espectrales se contaron en un intervalo de tiempo de cuatro minutos. El GII se definió como la presencia de emesis, la necesidad de intubación nasogástrica o la inversión de la dieta.

5

Tabla 2. Parámetros del detector para los eventos espectrales definidos.

Nombre de evento	Parámetros de la señal diana					Parámetros de relación señal-ruido		Parámetros de estimación de potencia de ruido		
	Frec. mín. (hz)	Frec. máx. (hz)	Dur. mín. (ms)	Dur. máx. (ms)	Sep. mín. (ms)	Ocupación mín. (%)	Umbral de RSR (dB)	Tamaño de bloque (ms)	Tamaño de salto (ms)	Percentil (%)
L4	20	400	23	600	11,6	66	10,0	1004	499	15,0
M4	400	1400	23	600	29	67	10,0	1497	499	20,0
H4	1400	20000	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0
ML4	400	900	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0
MH4	900	20000	5,8	600	20	70	10,0	1198	600	20,0

10 **[0037]** El software RavenPro 1.4 se usó para la visualización, el análisis y la medición de las señales de audio grabadas. Los análisis estadísticos se realizaron usando PASW 18 y Clementina 10.1.

15 **[0038]** Para el estudio, se reclutaron treinta y siete pacientes. Cinco pacientes fueron excluidos debido a la admisión a la UCI postoperatoria. Dos pacientes dados de alta el día de la operación fueron excluidos ya que no se adquirieron datos postoperatorios. De los treinta pacientes restantes, once eran hombres y diecinueve mujeres. La edad promedio era de 52 años (DE=12). Cinco pacientes tuvieron operaciones extraabdominales y veinticinco pacientes tuvieron operaciones intraabdominales. Nueve pacientes (30% del total) desarrollaron posteriormente GII, todos dentro de los primeros cuatro días postoperatorios. De esos pacientes, cuatro comenzaron con POD1, uno con POD2 y cuatro con POD4.

20 **[0039]** Los ejemplos de tres de los eventos espectrales se muestran en un espectrograma de la figura 7. El número medio de eventos espectrales de cada designación se calculó para pacientes que presentaron o no GII posteriormente. A continuación, se usó una prueba t de dos colas para evaluar la significación de cualquier diferencia. Los eventos espectrales obtenidos de PODO no se correlacionaron con el desarrollo posterior de GII (Tabla 3). Sin embargo, los eventos espectrales obtenidos de POD1 demostraron que se correlacionaban con el desarrollo posterior de GII (Tabla 4). Específicamente, los eventos espectrales de MH4 tuvieron un recuento medio de 154 en pacientes sin GII posterior y 44 en aquellos que desarrollaron GII ($p=0,004$).

25

Tabla 3. Correlación de eventos espectrales PODO con el desarrollo de GII.

Evento espectral	PODO			
	GII postoperatorio	N	Recuento promedio	Prueba t de 2 colas
L4	No	21	3357	0,55
	Sí	9	3247	
M4	No	21	216	0,80
	Sí	9	232	
H4	No	21	32	0,37
	Sí	9	45	
ML4	No	21	919	0,84
	Sí	9	949	
MH4	No	21	268	0,10
	Sí	9	398	

30

Tabla 4. Correlación de eventos espectrales POD1 con el desarrollo de GII.

Evento espectral	POD1			Prueba t de 2 colas
	GII postoperatorio	N	Recuento promedio	
L4	No	21	3690	0,62
	Sí	9	3620	
M4	No	21	314	0,08
	Sí	9	218	
H4	No	21	30	0,09
	Sí	9	9	
ML4	No	21	1234	0,51
	Sí	9	1128	
MH4	No	21	154	0,004
	Sí	9	44	

5

[0040] A continuación, se aplicó el análisis del árbol de decisiones CHAID para desarrollar un modelo predictivo usando estos datos como un conjunto de datos de capacitación. Usando el análisis CHAID, se determinaron dos valores de corte para MH4 (en 21 y 131) medidos en POD1 que podrían estratificar el conjunto de datos en bajo riesgo, riesgo intermedio y alto riesgo de sufrir un GII posterior (Tabla 5).

10

Tabla 5. Los estratos de riesgo propuestos se basan en mediciones POD1 de MH4.

Estrato de riesgo	n	MH4 POD1	Riesgo de GII subsiguiente
Bajo riesgo	12	> 131	0%
Riesgo intermedio	12	21-131	30%
Alto riesgo	6	< 21	83%

[0041] Los cambios temporales medios en MH4 se examinaron en pacientes con y sin GII. La figura 8 es un gráfico que grafica los cambios temporales en los eventos espectrales de MH4.

[0042] Los resultados del estudio confirmaron que los eventos espectrales presentes en los sonidos intestinales al principio de la estancia quirúrgica de hecho se correlacionan con GII antes de que se desarrollen los signos y síntomas clínicos. En particular, se determinó que el MH4 se segregaba alta y significativamente con la presencia de GII posteriores. Por lo tanto, se puede usar un modelo predictivo basado en la medición de MH4 para evaluar a los pacientes como de riesgo alto, intermedio y bajo de GII. Significativamente, ningún paciente en el grupo de bajo riesgo desarrolló GII. En el estudio, el valor predictivo de la clasificación de bajo riesgo de sufrir un GII fue del 100%, mientras que el valor predictivo de la clasificación de alto riesgo de sufrir un GII fue del 83%. El treinta por ciento (30%) de los pacientes de riesgo intermedio experimentaron GII.

25

[0043] Se cree que se pueden generar modelos potentes a partir de un conjunto de datos más amplio de pacientes y mediante la monitorización de los sonidos intestinales durante períodos prolongados de tiempo, como un período de 24 horas. El registro continuo con promedios de datos y la adición de tipos adicionales de análisis espectral puede mejorar la precisión predictiva de la técnica descrita. Se prevén ensayos futuros que se centrarán en la recolección de conjuntos de datos más amplios, la validación del modelo predictivo propuesto, el perfeccionamiento de los eventos espectrales analizados, la evaluación de tiempos alternativos de recolección de datos y el desarrollo de modelos predictivos ampliamente aplicables. Además, un mayor desarrollo de tecnología fiable para la adquisición y el análisis continuos de datos rápidos y en el punto de atención será inestimable para ampliar estas investigaciones y, en última instancia, para cualquier uso clínico. No obstante, el estudio anteriormente descrito confirma la viabilidad y la promesa de usar análisis espectrales acústicos en el estudio de GII y otros trastornos gastrointestinales.

35

REIVINDICACIONES

1. Un sistema configurado para predecir el deterioro gastrointestinal, comprendiendo el sistema (100):
- 5 un dispositivo de recolección de datos de audio (76, 80) configurado para recolectar datos de audio donde los datos de audio comprenden sonidos intestinales recolectados de un paciente después de un procedimiento quirúrgico,
- 10 un dispositivo informático (72) configurado para recibir y procesar los datos de audio, donde los datos de audio se obtienen antes de que se desarrollen signos y síntomas clínicos de un deterioro gastrointestinal, donde el dispositivo informático (72) está configurado para comparar los datos de audio procesados con eventos espectrales identificados que se definen por parámetros predefinidos que predicen el deterioro gastrointestinal posterior,
- 15 donde los parámetros predefinidos incluyen: i) frecuencia del evento espectral predefinido y la frecuencia se encuentra en el intervalo de aproximadamente 900 a 20.000 Hertz; ii) duración del evento espectral predefinido y la duración está en el intervalo de aproximadamente 5 a 600 milisegundos; iii) separación mínima en el tiempo del evento espectral predefinido de otros eventos espectrales y la separación mínima en el tiempo es aproximadamente 20 milisegundos; iv) ocupación de la relación señal-ruido que es superior a aproximadamente el 70%; v) umbral de relación señal-ruido de aproximadamente 10 decibelios; vii) parámetros de estimación de potencia de ruido incluyendo un tamaño de bloque de 1198 milisegundos, un tamaño de salto de 600 y un percentil del 20%;
- 20 donde los sonidos intestinales se recolectan en el primer día postoperatorio; y donde el dispositivo informático (72) está configurado adicionalmente para predecir la probabilidad de deterioro gastrointestinal posterior basado en la comparación de los datos de audio procesados con los eventos espectrales identificados.
- 25

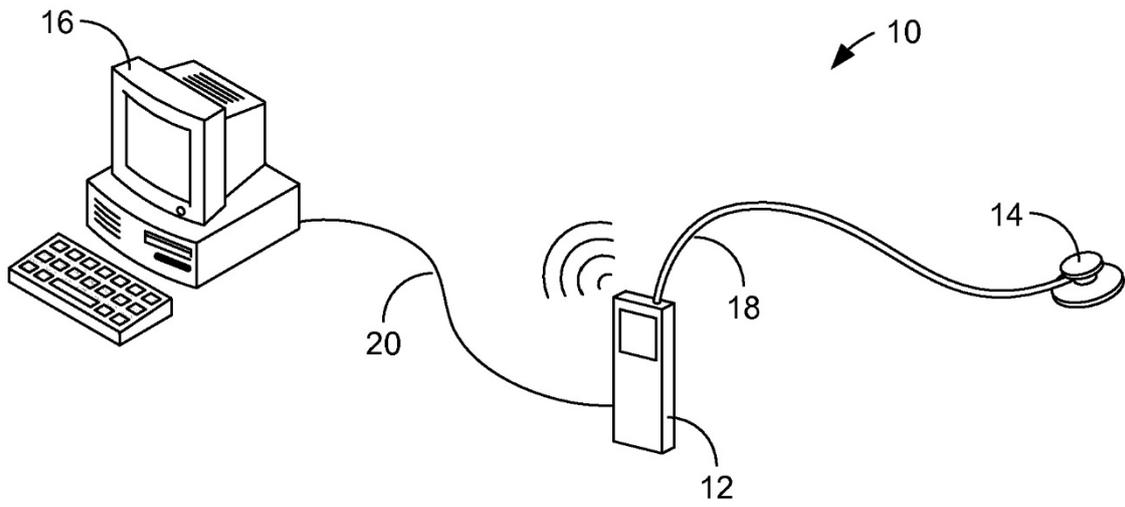


FIG. 1

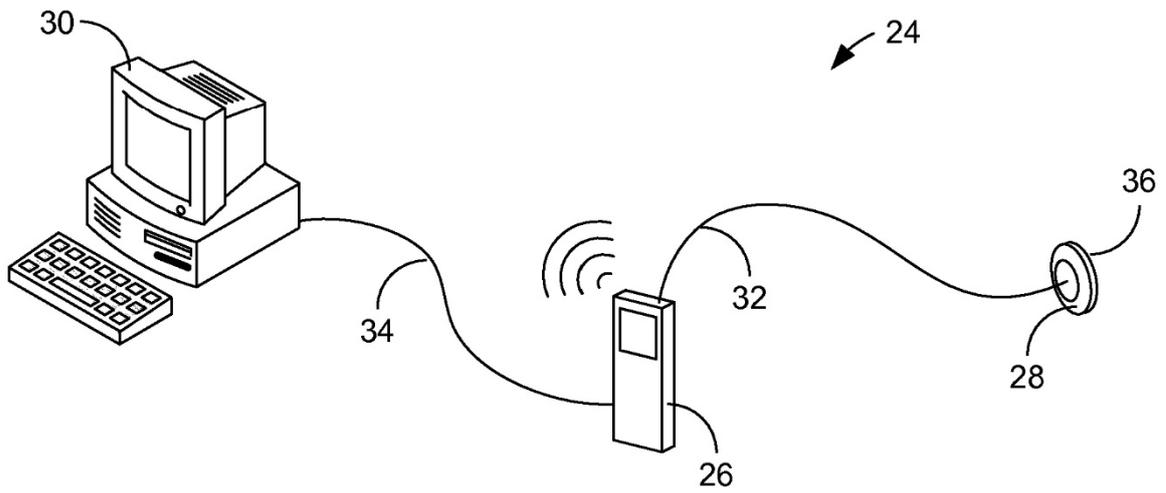


FIG. 2

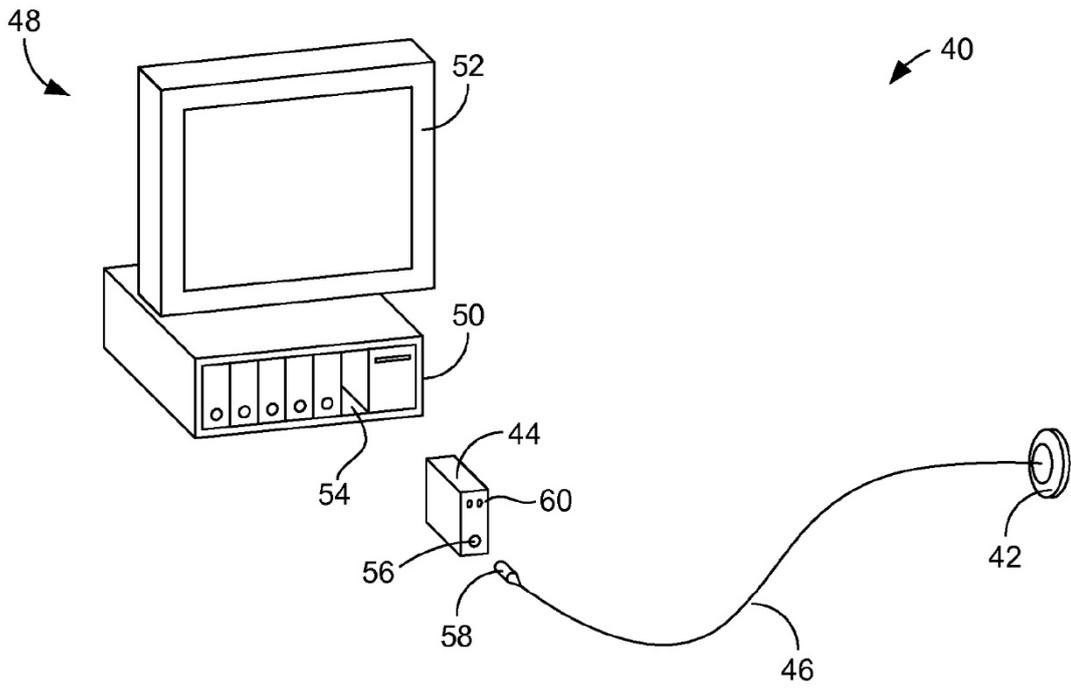


FIG. 3

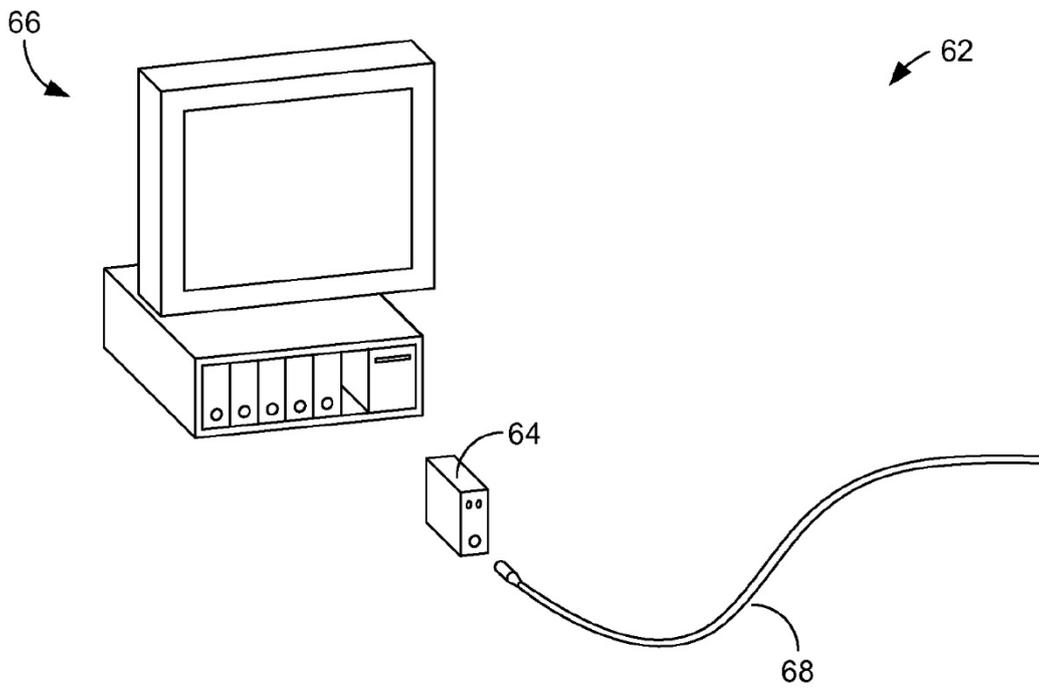


FIG. 4

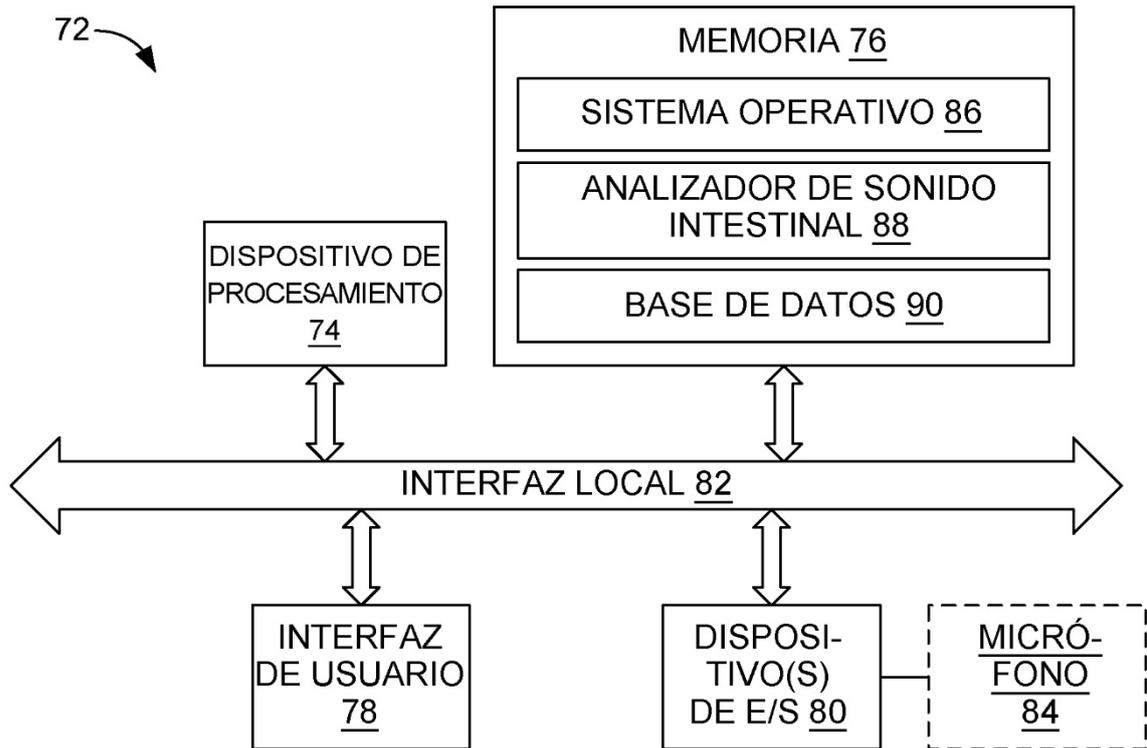


FIG. 5

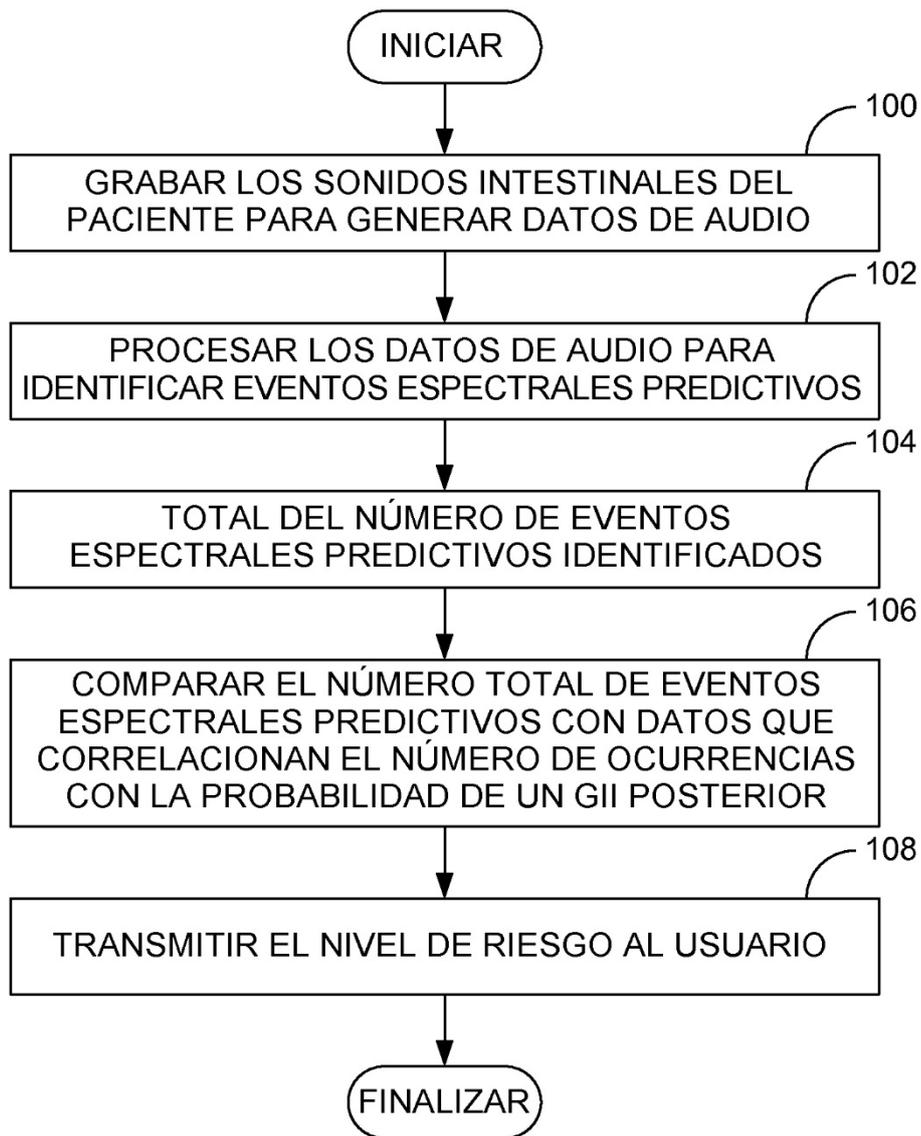


FIG. 6

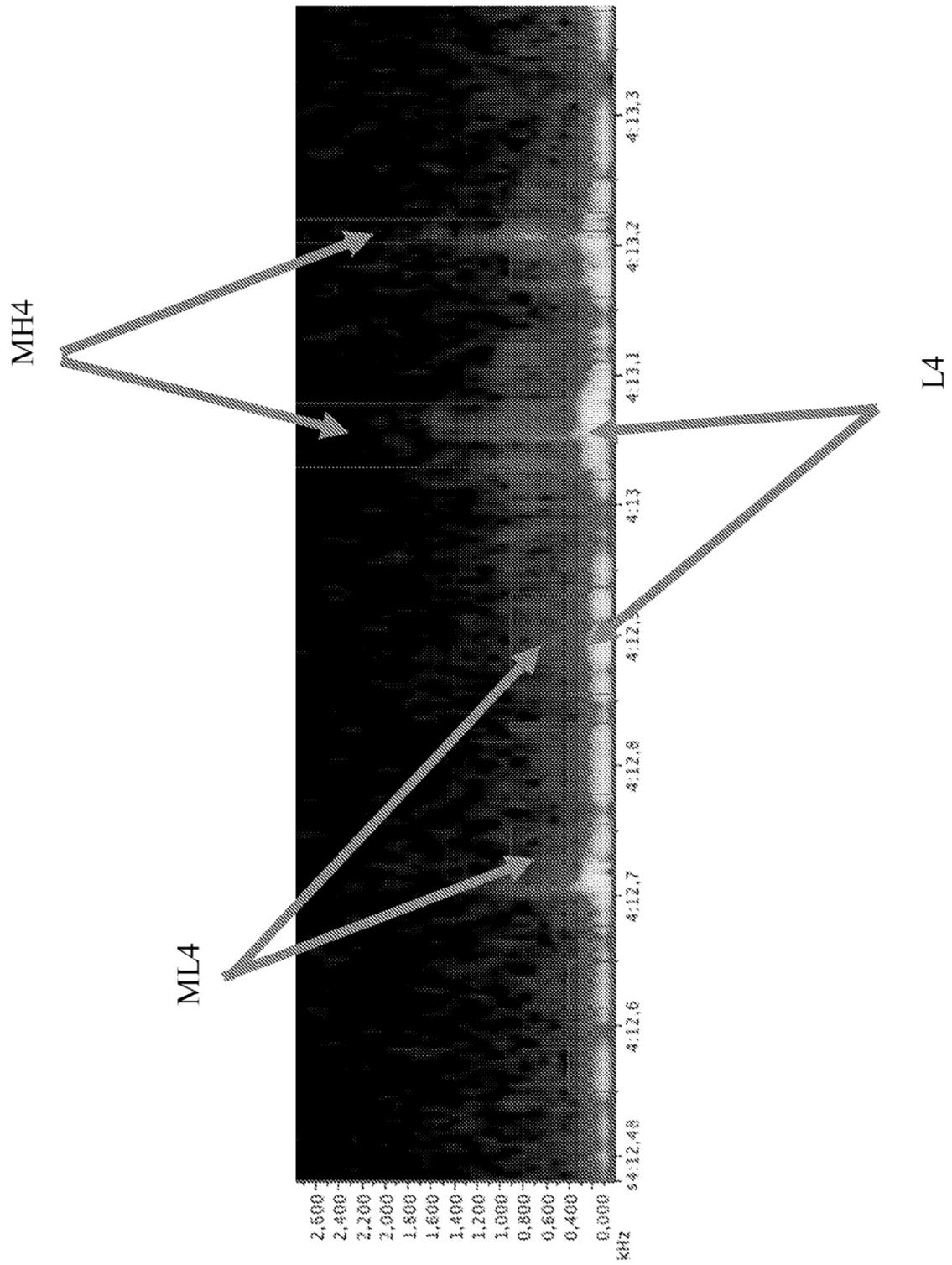


FIG. 7

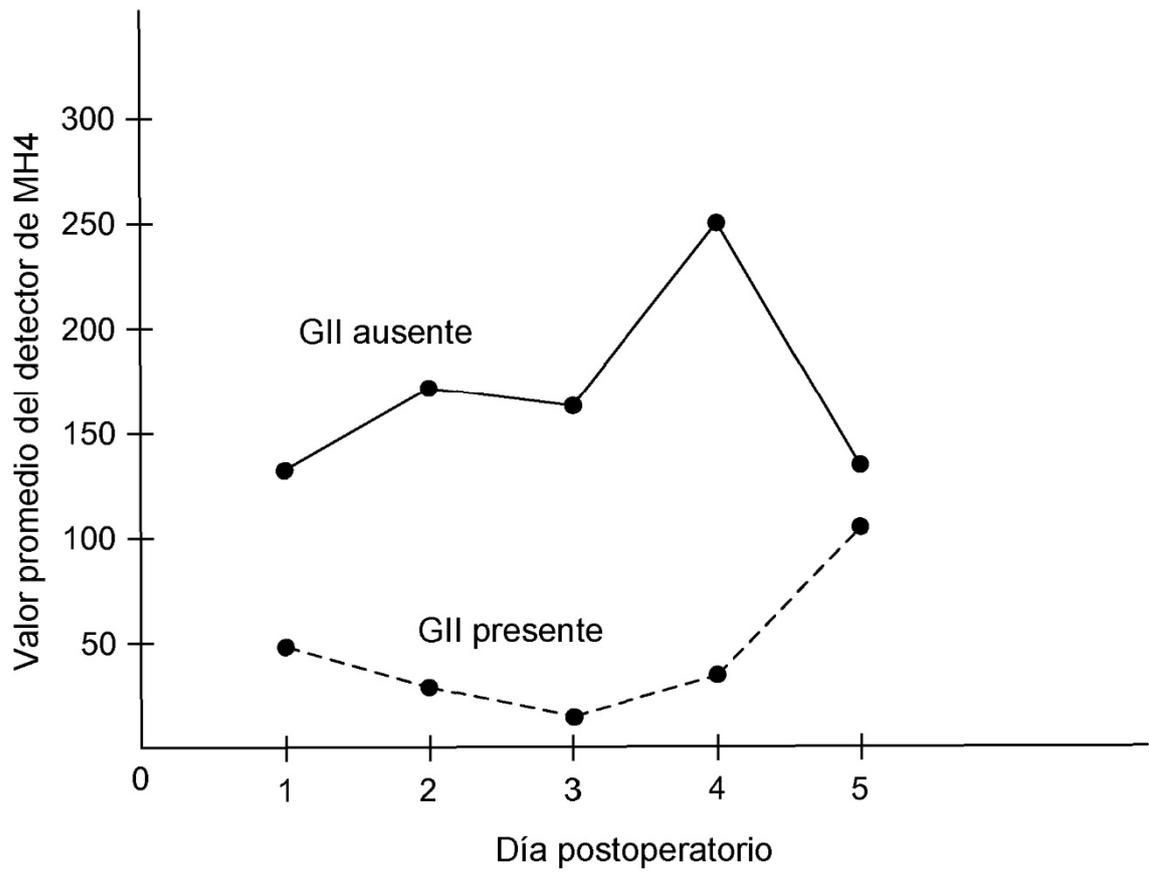


FIG. 8