

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 882**

51 Int. Cl.:
A61B 8/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05807545 .8**

96 Fecha de presentación: **28.09.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1853170**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.11.2007**

54 Título: **INSTRUMENTO DE MEDIDA DE LA ELASTICIDAD DE UN ÓRGANO QUE COMPRENDE UN MEDIO DE CENTRADO.**

30 Prioridad:
28.09.2004 FR 0410265

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.02.2012

73 Titular/es:
**ECHOSENS
153 AVENUE D'ITALIE
75013 PARIS, FR**

72 Inventor/es:
**SANDRIN, Laurent y
HASQUENOPH, Jean-Michel**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 373 882 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

Instrumento de medida de la elasticidad de un órgano que comprende un medio de centrado.

La presente invención se refiere al dominio de la medida de las propiedades viscoelásticas de los tejidos blandos.

5 La presente invención se refiere más particularmente a un instrumento de medida de la elasticidad de un órgano humano o animal dispuesto detrás de las costillas del citado humano o animal.

Se aplica en particular, pero no exclusivamente, a la medida de la elasticidad del hígado de un humano o de un animal, estando el interés de esta medida en que esta última está correlacionada con la cantidad de fibrosis presente en el hígado. En efecto, las hepatitis crónicas, que pueden ser de origen alcohólico, viral u otro, presentan un efecto fibrosante que es importante conocer para apreciar el mejor momento para tratar estas hepatitis.

10 La técnica anterior conoce ya tales instrumentos de medida.

Se ha propuesto en efecto en la solicitud de patente internacional WO2004/016176, presentada por el presente solicitante, un dispositivo para la medida de la elasticidad de un órgano humano o animal que comprende al menos un captador de posición, un accionados electrodinámico servido, fijado al transductor ultrasónico, apto para generar un golpe a baja frecuencia transitoria. El golpe a baja frecuencia transmitido por el instrumento ultrasónico conlleva
15 la propagación en los tejidos de una onda elástica cuya velocidad depende de la elasticidad del medio.

No obstante, tal dispositivo presenta ciertos inconvenientes, particularmente cuando se trata de medir la elasticidad de órganos situados detrás de las costillas del humano o del animal, como el hígado.

20 En efecto, para medir la elasticidad de estos órganos el dispositivo se dispone contra la cara delantera de la caja torácica, estando el extremo libre del transductor situado entre dos costillas adyacentes (espacio intercostal). Sin embargo, la colocación del transductor en el espacio intercostal, pero igualmente su sujeción cuando éste está desplazado en este mismo espacio intercostal, sigue siendo relativamente poco sencilla. Resulta por consiguiente en una cierta probabilidad de que el extremo del transductor se sitúe no en un espacio intercostal, sino directamente sobre una costilla, generando entonces medidas no válidas.

25 Además, la perpendicularidad del eje del transductor con respecto a la superficie de la piel, que es necesaria para obtener una buena transmisión de las ondas elásticas a baja frecuencia y ultrasónicas, no siempre está asegurada.

30 Por otra parte, con el fin de que la onda elástica a baja frecuencia emitida por el transductor ultrasónico que vibra pase a través de la piel del humano o del animal y alcance el órgano que se va a medir, es necesario ejercer una presión suficiente del dispositivo contra ésta. Esto es tanto más cierto para los pacientes que presentan una sobrecarga de peso importante. En el dispositivo mencionado anteriormente, la presión ejercida está directamente soportada por el transductor y por consiguiente el accionador electrodinámico sobre el cual está fijado, lo que puede generar un deterioro de la calidad de la vibración.

La presente invención intenta remediar los inconvenientes de la técnica anterior proponiendo un instrumento de medida que permite guiar al transductor entre dos costillas adyacentes con el fin de evitar que éste esté directamente en contacto con una de las citadas costillas.

35 La presente invención tiene igualmente por objetivo permitir el deslizamiento del instrumento de medida a lo largo del espacio intercostal.

La presente invención tiene igualmente por objetivo aligerar la tarea del profesional, siendo el peso del instrumento de medida parcialmente aplicado sobre el humano o el animal.

40 Por otra parte, la presente invención tiene por objeto ofrecer una mejor transmisión de la vibración, disminuyendo el fenómeno de retroceso del instrumento de medida durante el choque ligado a la emisión de la onda elástica a baja frecuencia por el dispositivo de medida.

La presente invención tiene igualmente por objeto proponer un instrumento de medida que permite la separación de dos costillas adyacentes. Tal instrumento presentará por consiguiente un interés particular para los pacientes que presentan un espacio intercostal estrecho.

45 La presente invención tiene igualmente por objeto proponer un instrumento de medida que puede adaptarse a la morfología del paciente.

La presente invención tiene igualmente por objetivo proponer un instrumento de medida que disminuye la presión soportada por el accionador electrodinámico.

La presente invención tiene igualmente por objetivo mejorar la perpendicularidad del eje del transductor con respecto a la superficie de la piel.

- 5 Para ello, la presente invención se refiere a un instrumento de medida de la elasticidad de un órgano humano o animal dispuesto detrás de las costillas del citado humano o animal, estando el citado instrumento de medida constituido por un alojamiento que comprende un medio para generar una onda elástica a baja frecuencia y un transductor previsto para ser accionado de manera que mida la elasticidad del citado órgano. Resulta notable, en su acepción más grande, porque el instrumento de medida comprende además un medio de centrado del transductor entre las costillas.

10 Preferentemente, el medio de centrado comprende al menos dos topes previstos de uno y otro lado del transductor.

Ventajosamente, los citados topes presentan dimensiones transversales que permiten el apoyo de los citados topes contra costillas.

Ventajosamente, los citados topes presentan una forma redondeada.

- 15 De acuerdo con un modo de realización preferido de la invención, el medio de centrado está formado por un disco fijado al alojamiento, comprendiendo el citado disco un orificio en el cual está dispuesto el citado transductor.

Ventajosamente, el disco consiste en una corona anular sobre la cual están dispuestos los citados topes de manera diametralmente opuesta.

Ventajosamente, el disco se fija al alojamiento por mediación de resortes.

- 20 Ventajosamente, el disco es amovible.

De acuerdo con una variante de la invención, el medio de centrado está constituido por uno o varios captadores de presión.

De acuerdo con otra variante de la invención, el medio de centrado está constituido por uno o varios transductores ultrasónicos.

- 25 De acuerdo con otra variante particularmente ventajosa de la invención, el medio de centrado comprende al menos un transductor de imágenes que permite la formación de una imagen ecográfica del citado órgano. Más particularmente, al menos uno de los topes que forman el medio de centrado está constituido por una pared transparente a los ultrasonidos, delimitando la citada pared una cavidad en la cual está alojado el transductor de imágenes.

- 30 El operador puede así, durante la medida de la elasticidad del órgano estudiado, realizar una marca en este órgano mediante el marcado de una imagen ecográfica correspondiente.

Preferentemente, el transductor de imágenes es un transductor de tipo de monoelemento. Para permitir la formación de imágenes ecográficas, tal transductor es entonces montado articulado sobre el citado instrumento según un eje de pivotamiento transversal.

- 35 Ventajosamente, el citado transductor está motorizado.

Con el fin de facilitar el paso de los ultrasonidos del transductor de imágenes en dirección a la pared del tope asociado, la cavidad se llena con un líquido de acoplamiento. Ventajosamente, la cavidad comprende una membrana de estanqueidad destinada a impedir que el líquido fluya en las partes electrónicas del instrumento de medida (motor que manda órdenes a los transductores,...). El líquido de acoplamiento es así mantenido por la

40 membrana de estanqueidad en la cavidad. Ventajosamente, la membrana de estanqueidad es una membrana flexible con el fin de permitir el pivotamiento del transductor de imágenes en la cavidad.

Según un modo de realización particular de la invención, el instrumento de medida comprende además una membrana de protección que recubre el extremo distal del citado instrumento de medida, cuyo extremo distal está formado por el transductor y el medio de centrado.

- 45 Ventajosamente, el medio para generar la onda elástica a baja frecuencia está formado por el transductor o el medio de centrado.

Igualmente, en un modo de realización ventajoso de la invención, el instrumento de medida comprende un dispositivo de calentamiento que permite calentar el citado medio de centrado. Así calentado por mediación del medio de centrado, la piel ofrece una mejor propagación de las ondas ultrasónicas.

5 Se comprenderá mejor la invención con la ayuda de la descripción, hecha a continuación a título puramente explicativo, en referencia a las figuras adjuntas:

- la figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un instrumento de medida de acuerdo con un primer modo de realización de la invención;

- la figura 2 ilustra una vista lateral parcial en corte del instrumento de medida de la figura 1;

10 - la figura 3 ilustra una vista en perspectiva del transductor utilizado con el instrumento de medida de la figura 1;

- la figura 4 ilustra una vista en perspectiva del medio de centrado del citado instrumento de medida de la figura 1; y

- la figura 5 ilustra una vista en perspectiva parcial de un instrumento de medida de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención;

15 - la figura 6 ilustra una vista detallada de un medio de centrado de un instrumento de medida de acuerdo con un modo de realización particular de la invención;

- la figura 7 esquematiza el funcionamiento de un instrumento de medida equipado con el medio de centrado ilustrado en la figura 4.

20 La figura 1 ilustra un instrumento de medida (1) de la elasticidad de un órgano humano o animal de acuerdo con un primer modo de realización de la invención.

El citado instrumento de medida (1) está destinado en particular a medir la elasticidad de un órgano humano o animal dispuesto detrás de las costillas (2) del citado 3electrónica.

25 El citado instrumento de medida (1) presenta un alojamiento (3) en el cual está alojado un accionador electrodinámico (no representado). En el extremo del accionador está montado un transductor (4) ultrasónico móvil, una parte de cuyo externo distal (5) se extiende fuera del cuerpo (3) del citado instrumento de medida (1). El instrumento de medida (1) está además unido a una fuente de energía mediante hilos (6).

30 Teniendo la invención por objeto un perfeccionamiento de un instrumento de medida ya existente (instrumento de medida descrito en la solicitud de patente WO2004/016176), no se va a describir con más detalle su estructura. Para la puesta en práctica del citado instrumento de medida (1), así como para la comprensión de su funcionamiento, el experto se referirá a la solicitud de patente internacional WO2004/016176. No obstante, debe entenderse que es evidente que se trata aquí de una configuración de instrumento de medida dado a título explicativo. Otras configuraciones podrán ser consideradas por el experto sin salirse del marco de la invención. En particular, podrá considerarse un instrumento de medida que no comprende ningún accionador, siendo la función del citado accionador llevada a cabo, por ejemplo, directamente por el citado transductor.

35 Con el fin de permitir la colocación y la sujeción del extremo distal (5) del transductor (4) entre dos costillas adyacentes, el instrumento de medida (1) comprende un medio de centrado (7) del transductor (4) entre las costillas.

40 El medio de centrado (7), ilustrado en la figura 1, consiste ventajosamente en un disco (8) fijado al alojamiento (3), presentando la cara libre del citado disco (8) dos topes (9). El citado disco (7) presenta un orificio (10) de manera que, cuando el disco se fija al citado alojamiento (3), el extremo distal (5) del citado transductor (4) atraviesa el orificio (10) formado en el citado disco (8).

En el ejemplo de realización ilustrado en la figura 1, el disco (8) está fijado al citado instrumento de medida (1) por medio de tornillos (11). Se ha de entender evidentemente que la presente invención no se limita a este modo de fijación. El disco (8) podrá, por ejemplo, estar configurado para engancharse, preferentemente de manera reversible, sobre el citado instrumento de medida (1).

45 Pero en todos los casos, el citado disco (8) será preferentemente amovible. Así, según la morfología del paciente, se procederá a cambios de disco (8) con el fin de obtener un instrumento de medida (1) cuyos medios de centrado (7) se adaptan al espacio intercostal del paciente examinado (adaptación por ejemplo de los topes en términos de altura o de dimensiones transversales).

Ventajosamente, el orificio (10) está dispuesto en el centro del citado disco (8).

Ventajosamente, los dos topes (9) están dispuestos de manera diametralmente opuesta de uno y otro lado del orificio (10) el cual está atravesado por el extremo distal (5) del transductor (4).

Ventajosamente, los citados topes (9) constituyen captadores de presión o transductores ultrasónicos.

5 La figura 4 ilustra más claramente la forma y la estructura de tal disco.

La figura 2 ilustra una vista parcial lateral del instrumento de medida (1) cuando éste se sitúa contra la caja torácica de un paciente.

10 Más particularmente, cuando el instrumento de medida (1) está situado contra la caja torácica, los topes (9) del disco (8) son tales que se sitúan en el espacio (11) formado entre dos costillas (2) adyacentes, disponiendo en consecuencia el extremo distal (5) del transductor (4) en el espacio intercostal (11).

15 Como se ha explicado anteriormente, es necesario, para permitir la medida de la elasticidad de un órgano, mantener el instrumento de medida (1) contra la caja torácica con una cierta presión con el fin de que las ondas sean correctamente transmitidas a través de la piel del paciente. Estando los topes (9) destinados igualmente a impedir que esta presión sea soportada únicamente por el transductor (4), la altura de los topes (9) está definida para que éstos estén en contacto con la piel cuando la presión ejercida es suficiente para permitir una transmisión correcta de las ondas a baja frecuencia a través de la piel del paciente, y por consiguiente para permitir el examen.

Además, los topes (9) presentan ventajosamente dimensiones transversales que permiten su apoyo contra las costillas (2) entre las cuales se disponen.

20 Ventajosamente, los citados topes (9) presentan una forma redondeada de manera que, cuando el instrumento de medida (1) es presionado contra la caja torácica, no hieren al paciente.

25 Con el fin de disminuir más este riesgo de herida, los topes (9) estarán constituidos ventajosamente por un material deformable (goma,...). Así, no solamente la presión ejercida sobre la superficie de la piel por los citados topes (9) estará mejor repartida, sino que igualmente el choque ligado a la emisión de la onda elástica a baja frecuencia por el transductor (4) es amortiguado. Igualmente, el disco (8) podrá fijarse igualmente al alojamiento (3) del citado instrumento de medida (1) por mediación de elementos que forman resorte (no representados).

30 De acuerdo con una configuración particular de la invención, el instrumento de medida (1) comprende además una membrana de protección que recubre al disco (8). Esta membrana tiene por función no solamente proteger al instrumento de medida (1) de cualquier aplastamiento, particularmente mediante la aplicación de un gel que favorece la transmisión de las ondas, pero igualmente evitar la contaminación de un paciente a otro mediante la utilización de una nueva membrana a cada nueva intervención sobre un paciente.

Ventajosamente, la citada membrana comprende gel ecográfico con el fin de asegurar un acoplamiento ultrasónico correcto.

Por otra parte, con el fin de evitar cualquier contaminación de un paciente a otro, el citado disco (8) es ventajosamente de usar y tirar.

35 En lo que se refiere al transductor (4) del instrumento de medida (1) ilustrado en la figura 1, éste es un transductor del tipo circular. Se ha presentado en su conjunto en la figura 3. Esta configuración del transductor está dada aquí a título de ejemplo. Se ha de entender evidentemente que podrá utilizarse cualquier transductor que presenta una forma distinta de la circular.

40 La figura 5 ilustra una vista en perspectiva parcial de un instrumento de medida de acuerdo con un segundo modo de realización de la invención. En este modo de realización, el extremo del instrumento de medida (1) destinado a estar en contacto con la caja torácica del paciente presenta dos topes (9) que forman el medio de centrado del transductor (4) entre las costillas. Los citados topes (9), como en el modo de realización del instrumento de medida descrito precedentemente, están dispuestos de una y otra parte del extremo distal (5) del transductor (4) extendiéndose fuera del alojamiento (3).

45 Igual que precedentemente, el instrumento de medida (1) está ventajosamente equipado, en el extremo que lleva los topes (9), con una membrana de protección que protege al transductor de una eventual contaminación fuera de su contacto con la superficie de la piel del humano o del animal.

La figura 6 ilustra una configuración particularmente ventajosa de los topes (9) que forman el medio de centrado (7) del citado instrumento de medida (1), estando los citados topes (9) dispuestos de una y otra parte del transductor (4) destinado a la medida de la elasticidad.

5 Los citados topes (9) están respectivamente constituidos por una pared (13) que delimita una cavidad (14) en la cual está alojado un transductor de imágenes (12).

Preferentemente, el transductor de imágenes (12) es un transductor de tipo de monoelemento. Para permitir la formación de imágenes ecográficas, tal transductor está montado articulado sobre el citado instrumento (1) según un eje de pivotamiento transversal AA1.

Ventajosamente, el citado transductor está motorizado.

10 Se ha de entender, evidentemente, que el experto podrá utilizar transductores de tipo de barras ecográficas de multielementos. No obstante, la utilización de transductores de monoelementos presenta la ventaja de un coste reducido de realización del citado instrumento de medida (1) por el hecho de que una sola vía electrónica de adquisición asociada a un multiplexador es necesaria para controlar secuencialmente los transductores de mono
15 elemento que constituyen el instrumento de medida (1), a saber el transductor (4) destinado a la medida de la elasticidad del órgano estudiado y el transductor de imágenes (12).

Así el operador puede, durante la medida de la elasticidad del órgano estudiado, realizar marcas en este órgano mediante el marcado de una imagen ecográfica correspondiente como ilustra la figura 7. El transductor (12a, 12b) de
20 cada uno de los topes (9a, 9b) barre respectivamente una zona (17a, 17b) del órgano tal que la zona total (17) barrida por los citados transductores de imágenes (12) cubre el eje (18) de la medida de la elasticidad efectuada por el transductor (4).

Por otra parte, con el fin de facilitar el paso de los ultrasonidos del transductor de imágenes (12) en dirección de la pared (13) del tope (9) asociado, la cavidad (14) se llena con un líquido de acoplamiento (15). Las partes
25 electrónicas del citado instrumento de medida (1), y en particular el motor que acciona el pivotamiento del transductor de imágenes (12), están entonces protegidos por la colocación en la cavidad (14) de una membrana de estanqueidad (16). La citada membrana (16) está dispuesta en la cavidad (14) de tal manera que el líquido de acoplamiento (15) es mantenido contra la pared (13), y más particularmente contra la pared superior del tope (9).

La invención se describe en lo que precede a título de ejemplo. Se ha de entender que el experto puede igualmente realizar diferentes variantes de la invención sin salirse por tanto del marco de la patente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Instrumento de medida (1) de la elasticidad de un órgano humano o animal dispuesto detrás de las costillas (2) del citado humano o animal, del tipo constituido por un alojamiento (3) que comprende un medio para generar una onda elástica a baja frecuencia y un transductor (4) previsto para ser accionado de manera que mida la elasticidad del citado órgano, caracterizado porque el instrumento de medida (1) comprende además un medio de centrado (7) del transductor (4) entre las costillas (2).
2. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el medio de centrado (7) comprende al menos dos topes (9) previstos de uno y otro lado del transductor (4).
- 10 3. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizado porque los citados topes (9) presentan dimensiones transversales que permiten el apoyo de los citados topes (9) contra las costillas (2).
4. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación 2 ó la reivindicación 3, caracterizado porque los citados topes (9) presentan una forma redondeada.
- 15 5. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el medio de centrado (7) está formado por un disco (8) fijado al alojamiento (3), comprendiendo el citado disco (8) un orificio (10) en el cual está dispuesto el citado transductor (4).
6. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado porque el disco (8) consiste en una corona anular sobre la cual están dispuestos los citados topes (9) de manera diametralmente opuesta.
- 20 7. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque el disco (8) está fijado al alojamiento (3) por mediación de elementos que forman resorte.
8. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, caracterizado porque el disco (8) es amovible.
9. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el medio de centrado (7) está constituido por al menos un captador de presión.
- 25 10. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el medio de centrado (7) está constituido por al menos un transductor ultrasónico (4).
11. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado porque el medio de centrado (7) comprende al menos un transductor de imágenes (12) que permite la formación de una imagen ecográfica del citado órgano.
- 30 12. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 11, caracterizado porque al menos uno de los topes (9) comprende un transductor de imágenes (12), estando el tope (9) constituido por una pared (13) transparente a los ultrasonidos que delimitan una cavidad (14) en la cual está alojado el transductor de imágenes (12).
- 35 13. Instrumento de medida (1) de acuerdo con la reivindicación 11 ó la reivindicación 12, caracterizado porque el transductor de imágenes (12), de tipo de monoelemento, está montado articulado sobre el citado instrumento (1) según un eje de pivotamiento transversal AA1.
14. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, caracterizado porque comprende un motor que acciona el pivotamiento del citado transductor (12).
- 40 15. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, caracterizado porque la cavidad (14) contiene un líquido de acoplamiento (15), el cual está mantenido en la cavidad (14) por una membrana de estanqueidad (16).
16. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque comprende además una membrana de protección deformable que recubre el extremo distal del citado instrumento de medida (1) formado por el transductor (4) y el medio de centrado (7).
- 45 17. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque el medio para generar la onda elástica a baja frecuencia está formado por el transductor (4).

18. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado porque el medio para generar la onda elástica a baja frecuencia está formado por el medio de centrado (7).

19. Instrumento de medida (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado porque el instrumento de medida comprende un dispositivo de calentamiento para calentar el citado medio de centrado (7).

5

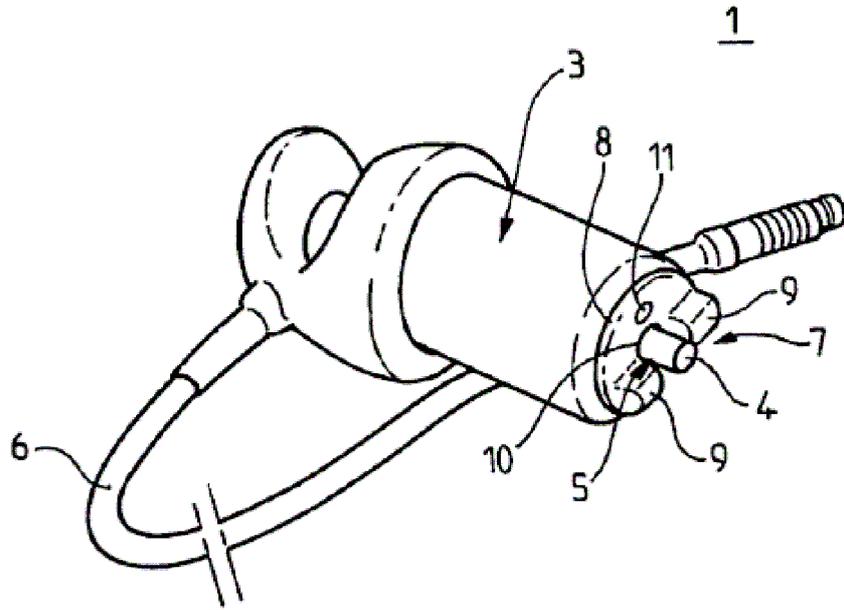


FIG.1

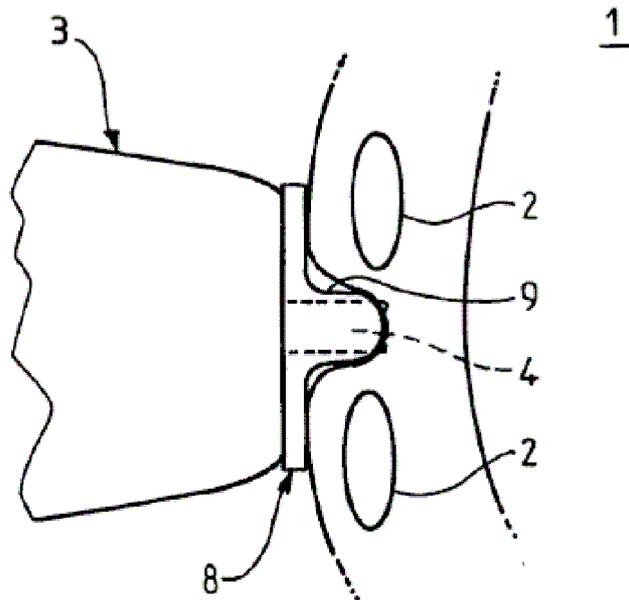


FIG.2

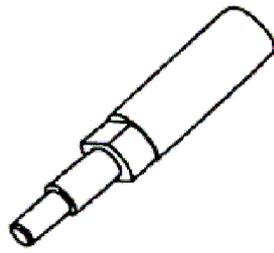


FIG. 3

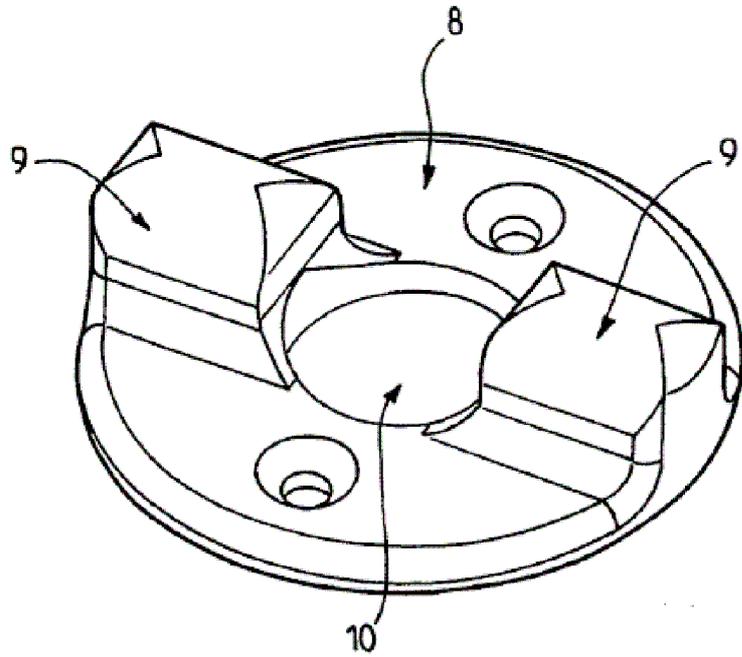


FIG. 4

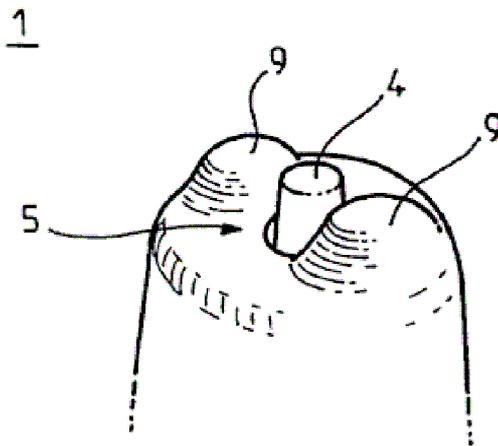


FIG. 5

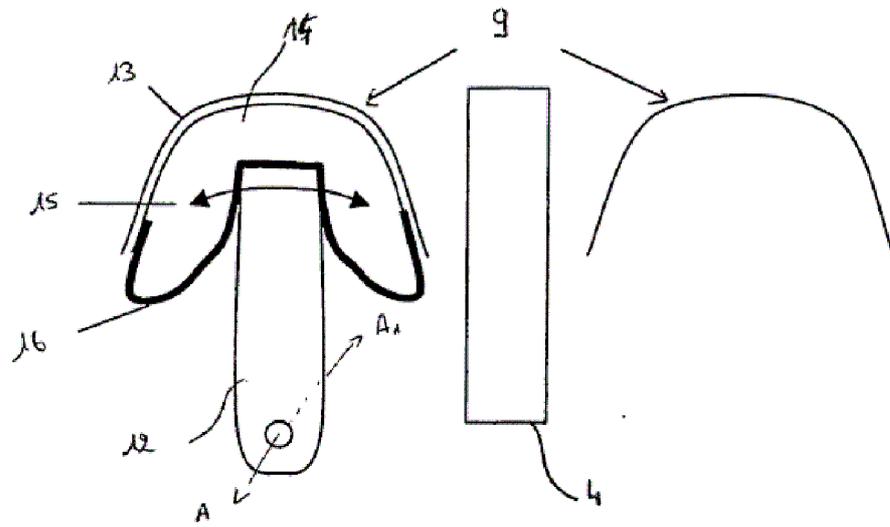


Fig. 6

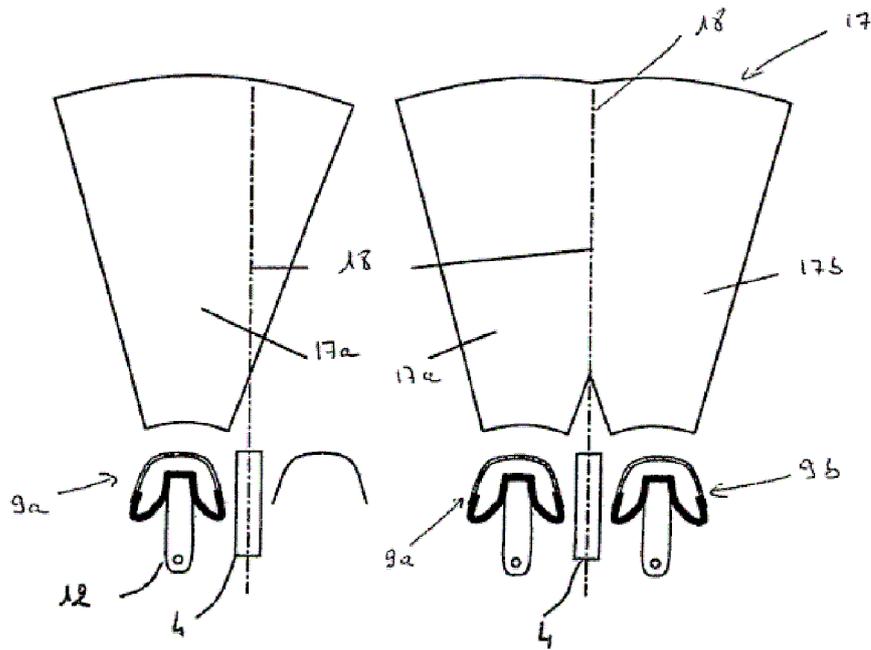


Fig. 7