

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 194**

51 Int. Cl.:
A61M 31/00 (2006.01)
A61B 5/03 (2006.01)
A61B 5/20 (2006.01)
A61B 1/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02746728 .1**
96 Fecha de presentación: **27.06.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1412007**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2004**

54 Título: **UN SISTEMA Y PROCEDIMIENTO PARA EVALUACIÓN DE LA FUNCIÓN URINARIA.**

30 Prioridad:
29.06.2001 US 302069 P
12.04.2002 US 372579 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.03.2012

73 Titular/es:
ETHICON, INC.
U.S. ROUTE 22
SOMERVILLE, NJ 08876, US

72 Inventor/es:
TRACEY, Michael, R. y
NOHILLY, Martin

74 Agente/Representante:
Carpintero López, Mario

ES 2 376 194 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

Un sistema y procedimiento para evaluación de la función urinaria

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general a un sistema para la evaluación de la función urinaria. Más particularmente, el sistema se usa para probar la integridad del sistema urinario para fines diagnósticos y para su uso en terapias para corregir la incontinencia urinaria.

Antecedentes de la invención

10 Se cuentan entre las mujeres más de un 11 millones de casos de incontinencia. Además, la mayoría de las mujeres con incontinencia sufren de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI). Las mujeres con SUI pierden orina involuntariamente durante las actividades diarias normales y los movimientos, tales como la risa, la tos, los estornudos y el ejercicio regular.

15 La SUI puede estar causada por un defecto funcional de la unión del tejido o de los ligamentos de la pared vaginal con los músculos pélvicos y el hueso púbico. Las causas comunes incluyen el esfuerzo repetitivo de los músculos pélvicos, el parto, la pérdida del tono del músculo pélvico y la pérdida de estrógeno. Tal defecto da como resultado una función incorrecta de la uretra. A diferencia de otros tipos de incontinencia, la SUI no es un problema de la vejiga.

20 Normalmente, la uretra, cuando se soporta correctamente por los fuertes músculos del suelo pélvico y un tejido conectivo sano, mantiene un estrecho sellado para prevenir las pérdidas involuntarias de orina. Cuando una mujer sufre de la más común de las formas de la SUI, sin embargo, los músculos debilitados y los tejidos pélvicos son incapaces de soportar adecuadamente la uretra en su posición correcta. Como resultado, durante los movimientos normales cuando se ejerce presión sobre la vejiga desde el diafragma, la uretra no puede mantener su sellado, permitiendo el escape de orina. Debido a que la SUI es además embarazosa e impredecible, muchas mujeres con SUI evitan un estilo de vida activo, rehuendo las situaciones sociales.

25 La SUI se clasifica en tres tipos. El Tipo I y el Tipo II que se dirigen a la hipermovilidad de la uretra. El Tipo III se dirige a deficiencias intrínsecas del esfínter (ISD). El diagnóstico de ISD requiere evaluación urodinámica. La evaluación urodinámica implica un equipamiento complejo e invasivo y a menudo requiere la derivación a un especialista experto en la evaluación urodinámica.

30 Todos los sistemas de diagnóstico existentes requieren que se pase un catéter transuretralmente para medir la presión, tal como el Punto de Presión de Escape (LPP) o el Perfil de Presión Uretral (UPP). Se divulga un Sistema de ejemplo en la publicación (WO 0023127). La detección del LPP requiere que se pasen un sensor de presión y un catéter transuretralmente. La vejiga se llena y se registra la presión. La fuga de fluido desde la abertura uretral (meato) corresponde a la máxima presión que el esfínter de la uretra puede resistir, o el LPP. Durante el proceso de medición de la UPP un catéter de punta con sensor de presión se sitúa transuretral dentro de la vejiga y entonces se retrae a una velocidad constante. Se registra el perfil de la presión a lo largo de la uretra, desde el cuello de la vejiga al meato.

35 Se pueden medir también otros parámetros, como la presión abdominal y el flujo urinario. Un cistometrograma (CMG) es un estudio de la presión que mide simultáneamente las presiones intra-abdominal, las totales de la vejiga y las reales del detrusor. La uroflujometría mide la velocidad del flujo de orina visualmente, electrónicamente, o a través de un sistema desechable. También existen Sistemas Videourodinámicos que miden simultáneamente parámetros como los descritos anteriormente, con visualización radiográfica del tracto urinario inferior.

40 Los sistemas de evaluación urodinámicos que existen son complejos, caros y requieren una amplia formación. Además, los sistemas urodinámicos que existen requieren a menudo al menos 30 minutos para completar un examen. Esto excede el tiempo disponible para la mayoría de las visitas al consultorio médico estándar y conlleva una derivación a un especialista. No existe un sistema urodinámico que pueda registrar rápidamente y a un precio reducido las mediciones urodinámicas útiles, sin pasar un catéter o un instrumento transuretralmente.

Sigue existiendo la necesidad de un procedimiento y un sistema mejorado para la evaluación de la función urinaria.

45 El documento US 4612939 divulga un procedimiento para el diagnóstico de la incontinencia de esfuerzo en las mujeres. El aparato usado en la técnica consta de un tubo que se ancla en la uretra con una bujía higroscópica y que consta de una dilatación proximal. La técnica consiste en observar si los líquidos se orinan desde la vejiga durante el transcurso de un esfuerzo como la tos.

El documento EP 0608539 divulga un procedimiento y sistema automático para la medición on-line, el almacenamiento, la recuperación y el análisis de los datos urodinámicos. El aparato divulgado en el presente documento es similar al divulgado en la publicación titulada "Retrograde Leak Point Pressure for Evaluating Postradical Prostatectomy Incontinence" por Comiter y col. Este aparato consta de catéteres que se insertan dentro

de la vejiga o de la uretra y que comprenden un lumen para introducir el fluido dentro de la cavidad respectiva y un lumen separado para medir la presión en ella.

Sumario de la invención

La presente invención proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación independiente 1.

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema médico portátil de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 2 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención;
- 10 La Figura 3 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de control de la Figura 2;
- La Figura 4 es una vista en alzado frontal de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención fijado a un poste;
- La Figura 4a es una vista en perspectiva del despiece de una realización de un mecanismo de fijación a un poste;
- 15 La Figura 4b es una vista en perspectiva posterior del mecanismo de fijación a un poste de la Figura 4a;
- La Figura 5 es una vista en perspectiva del despiece que ilustra la interacción de un mecanismo de identificación del dispositivo de control y los componentes de identificación del módulo;
- La Figura 5a es una vista esquemática en sección transversal tomada a través de la línea 5a-5a de la Figura 5 antes de la unión del dispositivo de control con el módulo de prueba;
- 20 La Figura 5b es una vista esquemática en sección transversal similar a la Figura 5a que muestra la unión del dispositivo de control con el módulo de prueba;
- La Figura 6 es una vista en perspectiva frontal de un módulo de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 7 es una ilustración esquemática de una realización del conjunto de la electrónica del dispositivo de control;
- 25 Las Figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran el funcionamiento del software del dispositivo de control y los componentes de la interfaz gráfica de usuario;
- La Figura 9 es una realización alternativa de un sistema médico de acuerdo con la presente divulgación;
- La Figura 10 es una representación esquemática de un sistema médico portátil que incluye un módulo SUI;
- La Figura 10a es una vista en sección transversal parcial de una realización de un sistema médico portátil que incluye un módulo SUI;
- 30 La Figura 11a es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial de una realización de un actuador manual en una configuración montada;
- La Figura 11b es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial del actuador manual de la Figura 11a en una configuración sin montar;
- 35 La Figura 11c es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial del actuador manual de la Figura 11a en un modo de funcionamiento;
- La Figura 11d es una realización alternativa de un actuador manual de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 12 es una vista en perspectiva ampliada de una realización de un dispositivo de tapón de meato;
- La Figura 13 es una vista esquemática que ilustra una realización de un sistema urodinámico en relación con un sistema urinario/reproductivo femenino;
- 40 La Figura 14 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo SCMG;
- Las Figuras 15-16 son vistas esquemáticas del sistema de la Figura 14 en relación a un sistema urinario/reproductivo femenino;
- 45 La Figura 17 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo CCMG;
- Las Figuras 18-19 son vistas esquemáticas del sistema de la Figura 17 en relación a un sistema urinario/reproductivo femenino;
- La Figura 20 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 10;
- 50 La Figura 21 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 14;
- La Figura 22 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 17;
- La Figura 23 es una vista en perspectiva de una realización de un mando colgante de entrada de acuerdo con la presente invención;
- 55 La Figura 24 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo de Uroflujometría;
- La Figura 25 es una vista esquemática que ilustra el uso del sistema de la Figura 24;
- La Figura 26 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de espéculo vaginal;
- La Figura 27 es una vista en perspectiva del despiece del conjunto de espéculo vaginal de la Figura 26;
- La Figura 28 es una vista esquemática de una realización de un sistema urodinámico y del conjunto de espéculo en relación al sistema urinario/reproductivo femenino y
- 60 la Figura 29 es una vista en perspectiva del despiece de un módulo de carga de batería que se puede usar en conjunto con el dispositivo de control.

Descripción detallada de las realizaciones

Las Figuras 1 a la 26 ilustran en general diferentes sistemas y procedimientos para la evaluación de la función urinaria y/o los componentes de estos sistemas y procedimientos. A pesar de que los sistemas y los procedimientos divulgados en el presente documento se describen en detalle y en relación al sistema urinario femenino, ha de entenderse que la presente invención se puede adaptar fácilmente para su uso también en la evaluación de la función urinaria masculina. Además, los expertos en la materia reconocerán que los principios inventivos, los aparatos y los procedimientos divulgados en el presente documento también pueden tener aplicación en la función de evaluación en otras áreas, como la función coronaria o la función pulmonar. La presente invención se ha de limitar solamente por las reivindicaciones expuestas en el presente documento.

En referencia a las Figuras 1 y 2, se ilustra una realización de un sistema médico portátil 100 teniendo una aplicación particular para la evaluación de la función urinaria. El sistema 100 incluye un dispositivo de control 102 que controla la operación del sistema, al menos un módulo 104 que puede acoplarse de modo extraíble al dispositivo de control, al menos un dispositivo de entrada, como mando colgante de entrada 106 ilustrado y/o el teclado numérico 108 y al menos un dispositivo de salida, como la pantalla de visualización 110 ilustrada. Como se describirá con más detalle a continuación, el dispositivo de control 102 está diseñado para ser acoplado de modo extraíble a cualquiera de una pluralidad de módulos de prueba 104 en cualquier momento dado. Como cada módulo se adecua únicamente para dar soporte a un tipo diferente de prueba diagnóstica o proceso médico, el sistema de diagnóstico resultante no es sólo fácilmente portátil, sino que también es extremadamente versátil ya que el único dispositivo de control, junto con una pluralidad de pequeños módulos de prueba, es capaz de realizar una serie de pruebas diagnósticas u otros procedimientos. El sistema tiene una aplicación particular útil para la evaluación de la función urinaria ya que proporciona un sistema modular portátil a diferencia del no portátil, caro e incómodo equipamiento que se usa a menudo para la valoración de la función urinaria. Además, como también se describirá con mayor detalle a continuación, la presente invención puede realizar las pruebas más rápidamente y de una manera que es menos incómoda y menos invasiva para un paciente.

El dispositivo de control 102 incluye un alojamiento 112 para alojar componentes diferentes, que incluye una o varias baterías 114, un conjunto de electrónica 116, un dispositivo de bomba 118 que incluye un motor y diversos otros circuitos. Las baterías suministran energía al dispositivo de control 102 y están contenidas dentro de un compartimiento de baterías 120 que es accesible mediante la retirada de la cubierta de la batería 122 que forma parte del alojamiento 112. El dispositivo de control además incluye un teclado numérico 108 de entrada para permitir al usuario la entrada de datos (tal como el nombre del paciente u otro identificador, identificadores numéricos, historia del paciente, fecha, etc.) y un mando colgante de entrada 106 que incluye uno o más interruptores 124 que permiten al usuario la introducción de información adicional (ej. un evento de entrada basado en la realimentación de los pacientes) y un interruptor de activación 126 para encender o apagar el dispositivo. El dispositivo de bombas 118 y al menos un transductor de presión 128 están contenidos también en el alojamiento. El dispositivo de bomba está acoplado eléctricamente a la batería y al conjunto electrónico y el transductor de presión está acoplado eléctricamente al conjunto electrónico. El dispositivo de control 102 puede incluir también un mecanismo de montaje de poste 400 para el montaje del dispositivo de control sobre un poste tal como el poste de un carrito de solución IV 402 que incluye un gancho 404. Una realización de un mecanismo de montaje de poste se ilustra en las Figuras 4a y 4b. El dispositivo puede también incluir una interfaz 130 que incluye los terminales eléctricos apropiados para permitir que el dispositivo de control se comuniquen con los fines de recarga de la batería o la impresión de los datos de prueba del paciente.

Como se ha indicado anteriormente, cualquiera de una pluralidad de módulos 104, tales como módulos de prueba de diagnóstico, pueden acoplarse de modo extraíble al dispositivo de control 102 y el dispositivo de control está diseñado para identificar de modo único al módulo adjunto y llevar a cabo rutinas específicas de ese módulo. Por lo tanto, el dispositivo de control incluye un mecanismo de detección 500 del módulo capaz de identificar el módulo adjunto que se conecta eléctricamente al conjunto electrónico (véase la Fig.5). Este mecanismo de detección de módulo incluye una o varias sondas de identificación 502 que se proyectan desde el lado de la interfaz 132 del dispositivo de control y se conectan eléctricamente al conjunto electrónico. Los módulos 104 pueden incluir una o varias aberturas en el alojamiento del módulo 506 que se diseñan para recibir en su interior las sondas de identificación cuando el módulo se conecta de modo extraíble al dispositivo de control. Cuando están conectadas de ese modo, las sondas de identificación puentearán uno o varios elementos o componentes de identificación de módulo 504, tales como resistencias, condensadores, fusibles u otros componentes electrónicos apropiados, presentes dentro del módulo. Las sondas de identificación están conectadas eléctricamente al conjunto electrónico 116 (descrito con más detalle a continuación), el cual determina un valor, tal como la resistencia, asociado con el elemento de identificación del o los módulos que ellos puentean. Cada módulo está diseñado para tener un valor por lo que la identificación de ese valor por parte del conjunto electrónico de control permite al dispositivo de control identificar de modo único al módulo fijado. En una realización preferida, el dispositivo de control puede incluir uno o varios juegos de sondas de identificación 502 en localizaciones diferentes y los módulos diferentes tienen unos componentes de identificación de módulo 504 en diferentes localizaciones. La localización, tal como se detecta por el dispositivo de control, identifica el módulo acoplado. En otra realización más, el o los compuestos de identificación de módulo pueden conectarse a un lado exterior del alojamiento del módulo por lo que no se requiere la apertura en el alojamiento del módulo.

El módulo incluye además al menos un elemento de acoplamiento 600 para acoplar de modo extraíble el módulo a la unidad de control (véase la Figura 6). En la realización ilustrada, el módulo incluye cuatro elementos de acoplamiento colocados hacia los extremos de cada una de las caras anterior y posterior 602, 604 del módulo de prueba. Cada elemento de acoplamiento contiene un elemento de lengüeta 606 que se une a un saliente correspondiente 607 (véase mejor en la Fig.5) en una cara anterior del dispositivo de control cuando el módulo se acopla de modo extraíble al dispositivo de control. Para acoplar el módulo a la unidad de control, los elementos de acoplamiento se hunden ligeramente en la dirección indicada por la flecha de la Figura 6. El módulo se alinea entonces con el dispositivo de control como se muestra en la Figura 1 y los elementos de acoplamiento liberados permiten la unión con los salientes correspondientes descritos anteriormente. Posteriormente el módulo puede ser separado de la unidad de control, una vez más hundiendo los elementos de acoplamiento y extrayendo el módulo del dispositivo de control.

Finalmente, el alojamiento del módulo 506 incluye un primer 608 y posiblemente un segundo puerto 610 en ella como se muestra en la Figura 6. Cada uno del primer y segundo puerto se configura de modo que define un rebaje capaz de recibir un sensor de presión del dispositivo de control, tal como un transductor de presión, en él cuando el módulo se acopla a un dispositivo de control. Por ejemplo, un primer transductor de presión 128 del dispositivo de control se recibe dentro del primer puerto de entrada y entra en contacto físico con una interfaz de presión 1024 (véase la Fig.10) de modo que los cambios de presión en la interfaz de presión se pueden transmitir por y ser detectados por el transductor de presión 128 y convertidos en señales eléctricas que son enviadas al conjunto electrónico para ser interpretadas. Similarmente, el segundo puerto 610 también define un rebaje capaz de recibir en él un segundo transductor de presión 1030 del dispositivo de control. El primer y segundo puertos se configuran además para formar un sellado hermético al aire con el dispositivo de control cuando se acoplan los mismos, preferentemente mediante la incorporación de elementos de cierre tales como juntas o similares. Los módulos individuales y su funcionamiento en conjunto con el dispositivo de control se describirán en mayor detalle a continuación.

Como se ha indicado anteriormente, el contenido dentro del alojamiento 112 del dispositivo de control 102 es un conjunto electrónico 116 (véase la Figura 7) que está diseñado para el control del dispositivo de bomba 118, para adquirir y formatear los datos desde el o los transductores, para controlar una pantalla 110 y/u otros dispositivos de salida y para aceptar e interpretar los datos de entrada, tales como desde los interruptores 108, 126 y/o 124. El conjunto electrónico 116 consiste en una tarjeta de circuitos integrados 702, unas interfaces del hardware del dispositivo de bomba 708, unos transductores de presión 706, 707, una pantalla 709 y unos interruptores 703, 704 y 705 y un microprocesador 710. El microprocesador 710 sirve como el controlador principal para el sistema diagnóstico y es soportado por un circuito integrado personalizado 702 y alimentado por las baterías. También incluye unos elementos de conexión de la interfaz que incluye una conexión de identificación del módulo electrónico 712 al mecanismo de detección electrónica 500 y las conexiones electrónicas 714 que permiten la descarga de datos a una impresora u otro dispositivo externo.

El microprocesador 710 está programado con un archivo de programación personalizado. En la realización ilustrada, este software tiene múltiples funciones. La primera es la adquisición de las entradas del operador. Estos datos de entrada se capturan desde el teclado de entrada 108 y/o los interruptores 124, 126, el o los transductores u otros dispositivo de entrada, dependiendo de qué módulo de prueba esté en uso. El software también controla el funcionamiento del dispositivo de bomba 118. Los datos de entrada se interpretan y se envían las señales apropiadas al motor del dispositivo de bomba mediante la tarjeta de circuitos integrados 702. Otra función más es la de adquirir y acondicionar los datos del o los transductores de presión. Estos datos se envían entonces en el formato apropiado a la pantalla 110, junto con los datos de aplicables del dispositivo de la bomba en la forma de información de volumen o tiempo. Finalmente, como se ha indicado anteriormente, el software recibe entradas desde el mecanismo de detección de módulo 500 e interpreta esa entrada para determinar qué módulo de prueba está acoplado al dispositivo de control.

Las Figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran el funcionamiento del software del sistema de diagnóstico y las características de la interfaz de usuario del sistema gráfico. Cuando el sistema se conecta, se presenta primero al usuario una pantalla de bienvenida. Mientras se muestra esa pantalla el sistema es sometido a una rutina de auto-prueba 802 para comprobar la integridad de los componentes de hardware y software del sistema. Una vez completada esta rutina, se proporciona al usuario una información relativa a la cantidad de memoria 804 disponible en el sistema. Tras la pulsación de cualquier tecla 806 del dispositivo de entrada 108 por parte del usuario, el sistema identifica el módulo adjunto 808 como se ha descrito anteriormente y después de esa identificación, el procesador ejecuta una subrutina de software específica para el módulo identificado. Para cada subrutina de software, sin embargo, se muestra un menú principal a continuación, tal como el que se indica mediante el número de referencia 810. En la realización ilustrada, el menú principal incluye seis elecciones posibles. "Utilidades" permite al usuario acceder a varias funciones del sistema, tales como el ajuste de la fecha, la hora, etc., o el ajuste del brillo o contraste de la pantalla; "Salir" finaliza la sesión; "Pacientes" permite al usuario acceder a cualquier dato previamente guardado en relación a otros pacientes y pruebas ya realizadas; "Cebado" inicia el proceso de cebado de la bomba; "ID del paciente" permite al usuario introducir un número de identificación del paciente y "Prueba" inicia la subrutina de software específica para el módulo adjunto para llevar a cabo el procedimiento de prueba deseado. En la realización descrita actualmente, el software y la interfaz de usuario asociados con las selecciones de "Cebado", "Utilidades", "Salir" e "ID del Paciente" son sustancialmente la misma para cada subrutina de software.

Las selecciones de "Prueba" y "Pacientes", sin embargo, son diferentes para cada módulo de prueba. Cada una de estas selecciones se describirá en mayor detalle a continuación.

Como se ilustra en la Fig. 8a, la primera vez que se muestra el menú principal tanto "Prueba" como "Cebado" aparecen en un color o sombreado diferente al de las otras opciones, indicando que no están actualmente disponibles. Esto es para asegurar que la información de identificación del paciente se introduce antes de proseguir con cualquier procedimiento de cebado o de prueba. El usuario puede seleccionar la opción "ID del Paciente" desplazándose usando las flechas de forma adecuada en el teclado de entrada 108. Después de esta selección aparece la pantalla de ID del paciente 820 (Fig. 8b). En la realización ilustrada, la ID del paciente consiste en un entero de nueve dígitos. Para introducir la ID del paciente, el usuario se desplaza a un espacio en blanco seleccionado usando las flechas izquierda y derecha y/o las flechas izquierda y derecha del teclado de entrada 108 (824) para seleccionar los números deseados. Una vez el número deseado se selecciona, el usuario pulsa ENTRAR; el número seleccionado aparecerá entonces a la derecha en el espacio en blanco. Los números siguientes se seleccionan como se ha descrito anteriormente y aparecerán más a la derecha en el espacio en blanco mientras los números seleccionados previamente se moverán a la izquierda. Este proceso se completa hasta que se rellena todo el espacio en blanco. En una realización, hay un valor por defecto para cada espacio en blanco, como el 0 y el usuario puede proceder con las pruebas mediante la aceptación del número de ID del paciente por defecto que consiste en todos ceros. Una vez que se introduce la información completa de identificación del paciente, el usuario selecciona la opción 832 de "Menú Principal", que devuelve a la pantalla del menú principal. En este punto, sin embargo, la opción "Cebado" se vuelve disponible 843 (y la "ID del Paciente" ya no está disponible).

Antes de realizar cualquier prueba que requiera la infusión de un fluido dentro del paciente, las operaciones de cebado han de realizarse para asegurar que las líneas de infusión de fluido (tubos) están rellenas con fluido y no con aire. Con referencia ahora a la Fig. 8c, el usuario selecciona la opción "Cebado" 804 mediante el uso de las teclas de flecha para seleccionar la opción y luego presionar la tecla de entrar. La pantalla de cebado aparece entonces. De acuerdo con una realización, la pantalla de cebado incluye dos opciones como se indica en 842: "Cebado" o "Menú Principal". En otra realización, la pantalla de Cebado es particular para cada módulo y puede presentar sólo una opción para el inicio de cebado. La selección de la opción de Cebado hace que la bomba se inicie y marche durante una determinada cantidad de tiempo, como 20 segundos y luego se desconecte automáticamente. Al usuario se le presentará entonces una pantalla 846 en la cual el usuario puede aceptar el cebado como completado (PRINCIPAL), u optar por volver a cebar (CEBADO). Cuando el cebado es aceptado como completado, el menú principal aparece una vez más, esta vez con "Prueba" como una opción 848. En otra realización, las operaciones de cebado se pueden adaptar específicamente para los diferentes módulos de prueba. Por ejemplo, como se describirá con más detalle a continuación, los módulos de prueba de la SUI incluyen un actuador manual que incluye un botón de activación 1118 ó 1128. El sistema se puede diseñar de manera que en la pantalla siguiente a la pantalla de Cebado, se puedan iniciar las operaciones de cebado de la bomba presionando el botón de activación.

Con el cebado completado, puede comenzar la prueba. Como se ha indicado anteriormente, los procesos de prueba dependen del módulo de prueba adjunto y, en consecuencia, el software y la interfaz gráfica del usuario para cada módulo se explicarán con mayor detalle a continuación en conjunto con la descripción detallada de cada módulo de prueba.

En una realización alternativa de la invención ilustrada en la Figura 9, el dispositivo de control 102 está conectado eléctricamente a un ordenador portátil/estándar 900 y el microprocesador y software asociados residen en el ordenador.

Como se ha indicado anteriormente, el sistema de diagnóstico descrito en el presente documento tiene una aplicación particular para la urodinámica ya que permite a los médicos diagnosticar una pluralidad de problemas de incontinencia urinaria cuando usan los módulos de prueba diseñados específicamente (que se explicarán a continuación). Como una herramienta urodinámica miniaturizada, el dispositivo de control 102 en conjunto con los módulos 104 puede medir la presión de resistencia uretral (URP), el flujo de orina (Uroflujometría) y la disfunción vesical (Cistometrograma (CMG)). Como se describirá además a continuación, el URP es un enfoque nuevo y único para la medición urodinámica de la incontinencia de esfuerzo que es menos invasivo para un paciente y más rápido que las pruebas diagnósticas conocidas y usadas actualmente. La Uroflujometría es el estudio de la micción con el tiempo. La CMG es el estudio de la vejiga o la inestabilidad del detrusor. Una gran ventaja del sistema de diagnóstico divulgado en el presente documento es que puede lograr todas las pruebas diagnósticas descritas anteriormente con una unidad portátil que puede ser usada en cualquier consulta de exámenes, eliminando la necesidad de la reserva o programación de una sala urodinámica especializada y la necesidad del complejo equipamiento requerido actualmente para dichas pruebas. El sistema urodinámico es fácil de usar y no requiere un entrenamiento avanzado. El uso del sistema divulgado hace las pruebas más confortables para el paciente al permitir agilizar el ajuste, acortar el tiempo de prueba y procedimientos menos invasivos.

En el uso real, los diferentes módulos se pueden acoplar de modo extraíble al dispositivo de control 102 para llevar a cabo las diferentes pruebas urodinámicas. Cada módulo lleva a cabo una prueba diferente y diferenciada. Estos módulos incluyen, pero no están limitados a, un módulo de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) para medir la presión de resistencia uretral (URP); un módulo simple CMG para medir la inestabilidad vesical; un módulo complejo CMG para medir la inestabilidad vesical y un módulo de uroflujometría para el estudio de la micción a través del

tiempo. Los módulos se pueden adaptar fácilmente tanto a los diagnósticos de incontinencia masculina como femenina.

Antes de proceder con una explicación de los módulos de prueba individuales, para ayudar al lector se describirá una breve visión general del sistema urinario femenino con referencia a la Figura 13. El sistema urinario femenino 1300 incluye un canal uretral alargado 1302 que tiene un meato uretral (entrada) 1304 y que tiene un músculo del esfínter uretral 1306 en forma sustancialmente circular unido al mismo y una cavidad de la vejiga 1308 rodeada por un músculo detrusor 1310. El músculo detrusor 1310 también rodea y soporta el canal uretral 1302. La cavidad vesical 1308 está en la proximidad de la pared abdominal 312, el hueso del pubis 1314, el suelo pélvico 1316 (elevador del músculo del ano), el canal vaginal 1318, el clítoris 1320, el útero 1322 y el músculo del esfínter anal 1324.

Se describirán ahora en detalle los módulos de prueba individuales.

MÓDULO DE INCONTINENCIA DE ESFUERZO URINARIA

Las Figuras 10-13 ilustran una realización de un módulo de prueba de incontinencia urinaria (SUI) 1000 para el diagnóstico de la pérdida involuntaria de orina durante las actividades físicas tales como toser, estornudar, reír o levantamientos. El módulo de prueba de la SUI 1000 incluye un alojamiento del módulo 1002 que se puede acoplar de forma extraíble con el dispositivo de control 102 como se ha descrito anteriormente. El alojamiento del módulo puede estar en la forma de un cartucho de plástico desechable. Dentro del alojamiento del módulo hay un conjunto de tubos 1004 que incluye una entrada de fluido 1006, una salida de fluido 1008 y un primer conducto de fluido 1010 que se extiende entre las mismas. El bucle de tubos 1012 forma parte del conjunto de tubos y se coloca de manera que, cuando el módulo de prueba de la SUI se acopla a la unidad de control, el estator 1014 del dispositivo de bomba 118 en la unidad de control 102 colabora físicamente con el bucle de tubos 1012 para que el dispositivo de la bomba funcione como una bomba peristáltica que bombea los fluidos a través del primer conducto de fluido 1010. Para ayudar en este sentido, una guía de los tubos 599 ayuda en el posicionamiento de una parte del conjunto de tubos de modo que se conecte de manera apropiada y efectiva a la bomba peristáltica. De acuerdo con la realización ilustrada, la guía de los tubos 599 tiene una configuración sustancialmente en forma de U sin embargo, muchas otras configuraciones son adecuadas, como los principios de funcionamiento de las bombas peristálticas que son bien conocidos en la técnica. El elemento de tubos 1050 también forma parte del primer conducto de fluido. El alojamiento del módulo 1002 también incluye una cámara de presión 1016 para amortiguar las fluctuaciones de presión que pueden ser causadas por el funcionamiento del dispositivo de bomba. La cámara de presión 1016 está en una comunicación para fluidos con el primer conducto de fluido 1010 a través de aberturas de válvula 1018a-c de los elementos de la válvula de tres vías 1020. La cámara de presión se rellena principalmente con aire, pero también pueden estar presentes diferentes cantidades de líquido. Situado en el extremo distal de la cámara de presión 1016 está un componente de filtro 1022 diseñado para aislar el fluido de los elementos electrónicos del sistema 100. En este sentido, el filtro 1022 puede ser un filtro hidrofóbico que permite que el aire pase a la interfaz de la presión 1024, pero no el líquido. Cuando los módulos de prueba se acoplan al dispositivo de control 102, la interfaz de presión 1024 está en contacto físico con el transductor de presión 128 del dispositivo de control por lo que las fluctuaciones de presión dentro de la cámara de presión 1016 y la interfaz de presión 1024 se pueden transmitir a un sensor por el transductor de presión y posteriormente transmitirse al conjunto electrónico como se ha indicado anteriormente. De esta manera, el dispositivo de control mide la presión dentro del primer conducto de fluido del conjunto de tubos del módulo de prueba de la SUI, el cual corresponde sustancialmente a la presión dentro del canal uretral como se describe con más detalle a continuación.

El conjunto de tubos del módulo de prueba de la SUI 1000 también incluye un segundo elemento de tubos 1025 que tiene un canal a través suyo que forma un segundo conducto de fluidos entre el final proximal 1026 y el final distal 1028.

Con referencia ahora a las Figuras 11a-c, el módulo de prueba de la SUI también puede incluir un actuador manual 1100 que tiene un dispositivo insertado como un dispositivo de tapón del meato 1102 unido al mismo. El dispositivo de tapón de meato 1102 (véase la figura 12) incluye un elemento de unión 1104 en un extremo proximal 1106 acoplado a un tapón o elemento de inserción o un elemento 1108 en un extremo distal 1110 y un canal 1112 que se extiende a través del mismo permitiendo que el líquido fluya a través del primer conducto de fluido en el flujo a través del dispositivo de tapón de meato. La terminación distal 1114 de un elemento de tapón puede incluir uno o varias aberturas alineadas transversalmente u orificios 1116 en él aproximadamente equidistantes entre sí alrededor de la superficie exterior del extremo distal. Como el diámetro exterior del extremo distal en la localización de la abertura es menor que el diámetro de la pared interna del canal de la uretra en ese lugar (descrito más completamente a continuación), una o más de las aberturas 1116 pueden ser usadas para asegurar el flujo de líquido dentro de la uretra durante el funcionamiento real.

En una realización, el actuador manual además incluye un alojamiento del tamaño de la mano o cubierta 1102 que incluye dentro un elemento iniciador 1118 (Figuras 11a-c) que está en comunicación para fluidos con el elemento de tubos 1025. Preferentemente, el elemento iniciador es una cámara de aire 1097 acoplada a un extremo distal 1028 del elemento de tubos 1025. El extremo proximal 1026 del elemento de tubos 1025 acoplado a una interfaz de presión 1026a que se coloca de modo que, cuando el módulo de prueba de la SUI se acopla al dispositivo de

control, la presión dentro del elemento de tubos 1025 se puede detectar por un transductor de presión 1030. Como un sistema cerrado, la presión en el botón de activación 1118 se puede detectar en la interfaz de presión 1026a mediante un transductor de presión 1030, e interpretar por un dispositivo de control 102 como una señal para iniciar y/o desactivar la prueba.

- 5 El actuador manual 1100 incluye además un conducto de fluido 1050 que se extiende entre una salida 1195 y una entrada 1194 que se acopla (integralmente o de otra manera) a una conducción de tubos externos que conducen a una fuente de fluido, como un primer conducto del fluido 1010 del módulo de prueba de la SUI. Alternativamente, el actuador manual se puede diseñar para incluir en él la fuente de fluido. La salida de fluido 1195 está en comunicación para fluidos con el canal del elemento de inserción del dispositivo de tapón de meato. Un dispositivo de activación 1127 que incluye un gatillo 1128 se extiende a través de una abertura 1118a a un exterior de la cubierta. El dispositivo de activación 1127 es móvil entre una primera posición de reposo (mostrada) y la segunda posición de activación. En la primera posición el muelle 1130 ejerce una fuerza sobre el elemento de acoplamiento 1132, que hace que pivote con relación al elemento de pivote 953 y pellizque los extremos distales de al menos el elemento de tubos 1050 para impedir el flujo del líquido a través del mismo. Cuando en la segunda posición, el movimiento del gatillo hace que el elemento de acoplamiento 1132 pivote a un punto en el cual ya no pellizca el elemento de tubos 1050. Además, el gatillo 1128 puede también comprimir la cámara de aire 1097 para iniciar la prueba como se describe a continuación en conexión con el elemento iniciador.

20 El elemento de tapón 1108 está configurado de modo que, cuando se inserte dentro del meato uretral de un paciente (véase la Figura 13), sustancialmente bloquee o impida el fluido fluya fuera de la uretra, así como dentro de la uretra de forma distinta que a través del canal del dispositivo de tapón de meato 1112. Además, cuando está inserto, el elemento de tapón se posiciona distal del esfínter uretral 1306 (hacia fuera del cuerpo) como se muestra en la Fig. 13. En la realización mostrada en la Fig. 12, el extremo distal o la parte distal 1114 del elemento de tapón es sustancialmente de forma cónica y disminuye el diámetro hasta su extremo distal 1114. Una parte proximal 1199 se configura para acoplarse a la pared interior del canal uretral para impedir sustancialmente el flujo de fluido entre ellos. Son posibles también, sin embargo, otras formas siempre que sea bloqueado sustancialmente el flujo de fluido dentro o fuera de la uretra (aparte de atravesando el canal del dispositivo de tapón de meato) y el elemento de tapón permanece ubicado distal del esfínter de la uretra. El dispositivo de tapón de meato 1102 está hecho de un material biocompatible, como acero inoxidable o polipropileno. El dispositivo de tapón de meato también puede ser desechable, aunque también se puede hacer de un material que pueda esterilizarse de modo que pueda ser reutilizado.

35 El primer conducto de fluido 1010 del conjunto de tubos incluye un elemento de tubos de un único lumen alargado 1032 que tiene un primer extremo 1006 y un segundo extremo 1034 y un canal para fluido que se extiende a través del mismo. Un dispositivo en punta 1036 se acopla al primer extremo 1006 del elemento de tubos de un único lumen alargado para la unión a una bolsa de fluido 1038 (que tiene un fluido 1010 en su interior) de una manera bien conocida en la técnica. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de tapón de meato y el primer conducto de fluido se acoplan entre sí de modo que el fluido desde la fuente de fluido que viaja a través del primer conducto de fluido pueda pasar a través del elemento de inserción (a través del canal en su interior) y dentro del canal uretral distal del esfínter uretral. Además, como la primera interfaz de presión 1024 está en comunicación para fluidos con el primer conducto de fluidos y finalmente el canal uretral, la presión en la interfaz de presión corresponde sustancialmente a la presión dentro del canal uretral distal del esfínter uretral.

45 El uso del sistema 100 que incluye un módulo de prueba de la SUI 1000 es como sigue. Primero, el módulo de prueba de la SUI se acopla de modo extraíble al dispositivo de control 102 en la manera descrita anteriormente. El acoplamiento físico hace que las sondas de identificación 502 de la unidad de control se conecten a los elementos del módulo de identificación 504 del módulo de prueba de la SUI. El acoplamiento físico también pone una interfaz de presión 1024 en contacto físico con el transductor de presión 128 como se ha descrito anteriormente de modo que los cambios de presión en la interfaz de presión puedan ser detectados por el transductor de presión y transmitidos al conjunto electrónico para su interpretación. La interfaz de presión 1026a en el extremo proximal de un elemento de tubos 1025 similarmente se pone en contacto con el transductor de presión 1030 de modo que la presión dentro del elemento de tubos 1025 puede ser también detectada. Finalmente, el bucle de tubos 1012 se pone en contacto físico con el dispositivo de bomba 118 de modo que el dispositivo de bomba pueda impulsar el fluido a través del primer conducto de fluido mediante movimientos peristálticos, como se ha descrito anteriormente.

55 Como se muestra en la Figura 20, una vez el módulo de prueba de la SUI 1000 se acopla al dispositivo de control 102 (2010), el operador introduce los datos apropiados de entrada en el teclado 108 u otro dispositivo de entrada 2015 para la prueba de SUI (descrita con más detalle a continuación). Estos datos se reciben e interpretan por el microprocesador 710 y se manda la información aplicable por parte del microprocesador a la pantalla 110. Se realizan a continuación las operaciones de cebado (2020) para asegurar que el primer conducto de fluido 1010 contenga fluido. En este punto, el microprocesador está preparado para empezar la rutina de prueba.

60 El tapón de meato 1102 se inserta dentro del meato de la uretra (2025) y se comienza la prueba (2030) mediante la presión del botón de activación como se ha descrito anteriormente. Esto a su vez envía instrucciones al dispositivo de bomba a través de un circuito integrado. El dispositivo de bomba entonces bombea fluido 1040 a través del primer conducto de fluido 1010 y el dispositivo de canal de tapón de meato 1112 y dentro del canal uretral distal del

esfínter uretral (2035). Según se desarrolla la presión de fluido en el conducto uretral 1302, la presión en la cámara de presión 1016 también se desarrolla. Esta presión se transmite a través del componente de filtro 1022 y la interfaz de presión 1024 al transductor de presión 128, que recibe los datos de presión y los traduce en una señal eléctrica. La señal eléctrica de los transductores de presión se envía al microprocesador 710 a través de un circuito integrado 702 donde se adquiere y acondiciona. La información se envía entonces a la pantalla 110 a través del circuito integrado. El microprocesador termina la prueba después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir una entrada por el usuario mediante el envío de una señal de “parada” al motor de la bomba. Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta el botón de activación 1118 (etapa 2040) y retira el elemento de tapón de meato del meato 1304 (2045).

En referencia una vez más a las Figuras 8a-i y en particular a la Figura 8d, cuando se selecciona la opción “Prueba” puede realizarse la prueba de la SUI. Aparece la pantalla de Prueba de la SUI 860 y el usuario inicia la prueba mediante la pulsación del gatillo 1128 o armazón móvil 1126 (862) para permitir el flujo de fluido dentro del canal de la uretra como se ha descrito anteriormente. El motor se activa a continuación y el dispositivo de bomba bombea fluido dentro del canal de la uretra por un periodo determinado de tiempo, preferentemente de 15 a 20 segundos. Durante este tiempo se muestra continuamente un gráfico (véase en 860) ilustrando la medición de la presión en el eje vertical (preferentemente en centímetros de agua) frente al tiempo en el eje horizontal. Según se bombea el fluido dentro del canal de la uretra, la presión dentro del canal de la uretra distal al esfínter continúa incrementándose hasta ese instante de tiempo en el que el esfínter de la uretra cede (abre) bajo la fuerza de la presión dentro del canal de la uretra. En ese momento la curva de presión se vuelve sustancialmente plana, como se ilustra en la Figura 8d, dado que el esfínter se abre y el fluido rellena la vejiga. El valor de la parte plana de la curva se considera “la presión uretral de resistencia (URP)” y se puede obtener a partir del gráfico de la pantalla. Al finalizar la prueba (después de la expiración del periodo de tiempo predeterminado el dispositivo de bomba se detiene), el gráfico permanece y se proporciona al usuario preferentemente con una opción para ajustar el valor URP generado por el software (860a) antes de guardar los resultados de la prueba. Para ajustar el valor URP, el usuario usa las flechas arriba y abajo para manipular una línea horizontal que indica el valor URP que aparece en la pantalla (870). Cuando la línea sombreada está en el valor deseado, el usuario pulsa entrar (872).

Una vez se muestra el valor final URP, se superpone en la pantalla una pantalla Guardar/Borrar 874. Si el usuario selecciona la opción “Guardar”, los resultados de la prueba serán guardados en la memoria. Si el usuario selecciona “Borrar” desde la pantalla Guardar/Borrar 874, al usuario se le presenta entonces la pantalla de Guardar Prueba 876. Si se escoge “Borrar” la prueba se borra, pero si se selecciona “Cancelar”, se le devuelve al usuario a la pantalla Guardar/Borrar.

De acuerdo con una realización, se pueden almacenar los resultados de la prueba para un máximo de tres de las seis pruebas posibles. Una vez hayan sido guardadas tres pruebas o se hayan ejecutado seis pruebas, lo que ocurra primero, la unidad de control 102 inhabilitará el componente del módulo de identificación 504 a través de las pruebas de identificación 502. Después de que se complete la prueba, el usuario puede volver al menú principal mediante la selección de la opción “Menú” desde la pantalla de Prueba Completa.

Una opción disponible desde el Menú Principal, como se ha establecido anteriormente, es “Pacientes”, que permite al usuario acceder al paciente y a los datos de la prueba previamente guardados. De acuerdo con una realización ilustrada en la Figura 8h, cuando se selecciona “Pacientes” desde el menú principal, aparece una pantalla de pacientes 891. En esta pantalla, se presentan las opciones para cada paciente y prueba para los que han sido guardados datos 892 y la selección de uno o varias opciones hacen que se muestre un Menú de Prueba del Paciente 893 (Fig. 8i). La selección de “Borrar” 896 presentará al usuario la opción de borrar los datos almacenados para ese paciente/prueba y la selección de “Imprimir” 895 permitirá al usuario imprimir los datos almacenados. La opción imprimir solo estará disponible (no estará atenuada en gris) cuando el dispositivo de control se acople a una base, o esté en otra forma adecuadamente acoplado a una impresora. La selección de “Ver Prueba” hará que aparezca la Pantalla de Prueba 898 u 899 dependiendo de si los datos guardados son un conjunto de datos CMG (898) o SUI (899). La pantalla de Prueba de Pacientes puede variar dependiendo del módulo de prueba que esté fijado. Por ejemplo, para los datos guardados de la SUI, la pantalla de Prueba de Pacientes es la pantalla ilustrada por 899, mientras que para los datos CMG (explicados más adelante), la pantalla de Prueba de Pacientes es la pantalla ilustrada por 898. La pantalla de Prueba de Pacientes le proporciona al usuario la opción de ver datos relevantes para la forma particular de la prueba realizada.

Como se ha indicado anteriormente, los resultados obtenidos de la prueba SUI son la presión de resistencia uretral (URP) que son la contrapresión necesaria para forzar la abertura del músculo del esfínter uretral 1306 desde el reverso o la dirección opuesta desde el cual el fluido fluye normalmente. Una ventaja fundamental del módulo de prueba SUI 1000 es que el elemento de inserción o tapón 1108 del dispositivo de tapón de meato 1102 sólo entra el canal externo de la uretra (meato) y no causa ningún malestar asociado con el paso de un catéter a través del esfínter uretral interno. Así, el sistema diagnóstico divulgado en el presente documento que tiene un módulo SUI 1000 es menos invasivo y más confortable para los pacientes. Adicionalmente, el proceso de prueba del módulo SUI 1000 es fácil de implementar, rápido de realizar y no requiere una formación avanzada para los clínicos y/o médicos.

CISTOMETROGRAMA SIMPLE (CMG)

El sistema de diagnóstico divulgado en el presente documento puede usarse también para realizar cistometrogramas simples y complejos. Las Figuras 14-19 muestran sistemas cistométricos simples (SCG) y complejos (CMG) para el examen de la función vesical en los que se miden la presión y el volumen del fluido en la cavidad vesical 1308 durante el llenado, almacenamiento y vaciado. Los urólogos miden típicamente la presión estática relacionada en la vejiga de los pacientes, esto se denomina un cistometrograma (CMG), para determinar la capacidad de la vejiga como una función de la presión y el volumen.

En referencia ahora a la Figura 14, el módulo de prueba SCMG 1400 incluye un alojamiento de módulo 1020b que se puede acoplar de modo extraíble a un dispositivo de control 102 de la manera descrita anteriormente. El alojamiento del módulo 1020b puede estar en forma de un cartucho de plástico desechable. El módulo de prueba SCMG contiene muchos elementos que son similares a los descritos anteriormente en la conexión con el módulo de prueba SUI y por lo tanto se usarán los mismos números para esos elementos. Contenido dentro del alojamiento del módulo está un conjunto de tubos 1004b que incluye un primer conducto de fluido 1402 entre la entrada de fluido 1404 y la salida de fluido 1406. El conjunto de tubos también incluye un segundo conducto 1408 entre un extremo distal 1410 y un extremo proximal 1412. Acoplado al extremo proximal hay un filtro 1022b y una interfaz de presión 1412 que está en contacto con el transductor de presión 128 para transmitir la información de presión al mismo cuando el módulo de prueba de SCMG se acopla al dispositivo de control. Un bucle de tubos 1012 adaptable forma parte de manera similar del primer conducto de fluido y se acopla con el dispositivo de bomba 118 de la misma manera que se ha descrito anteriormente en conexión con el módulo SUI. Los extremos distales 1406, 1410 del primer y segundo conducto se acoplan cada uno a los extremos proximales respectivos 1414, 1416 del primer y segundo elementos de tubos 1418, 1420 de un catéter 1422 de un lumen dual de manera que el primer y segundo conductos 1402, 1408 entre los extremos proximal 1414, 1416 y distal 1460, 1462 de un catéter de lumen dual están en comunicación para fluidos con los canales en el primer y segundo elementos de tubo 1418, 1420 del catéter de lumen dual 1422. Esta unión se puede realizar mediante una unión adhesiva, una unión con disolvente, una soldadura ultrasónica, o cualquier otro tipo adecuado de fijación que cree un cierre hermético a los fluidos. En otra realización, el catéter de lumen dual es un catéter de globo inflable tal como un catéter tipo Foley, que incluye un sensor de presión 1424 posicionado en la punta del catéter (véase la Figura 16). Cualquier otro catéter adecuado puede usarse también, como el de fibra óptica o los catéteres de llenado de aire. El sensor de presión puede ser un transductor de micro punta, un sensor de llenado de aire, un sensor de llenado de fluido, un sensor de fibra óptica o cualquier otro sensor de medición de presión.

El uso del sistema de diagnóstico para realizar un SCMG se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras 15, 16 y 21. Primero, se acopla el módulo de prueba SCMG al dispositivo de control en la manera descrita anteriormente (2110). La conexión física hace que las sondas de identificación 502 de la unidad de control se conecten al o a los elementos de identificación del módulo 504 del módulo de prueba SCMG, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de prueba SCMG de la manera descrita anteriormente. El acoplamiento físico también pone a la interfaz de presión 1024b en comunicación con el transductor de presión 128 de modo que pueden detectarse los cambios de presión en el segundo conducto de fluido por el transductor de presión. Este acoplamiento también hace que el bucle de tubos 1012 se una al dispositivo de bomba por lo que la bomba pueda impulsar el fluido a través del bucle de tubos mediante movimientos peristálticos, como se ha descrito también anteriormente.

Una vez se acopla el módulo de prueba SCMG 1400 al dispositivo de control 102, el operador introduce los datos de entrada apropiados para la prueba SCMG (2115). Estos datos se reciben e interpretan por un microprocesador 710 y la información aplicable se envía por el microprocesador a la pantalla 110. Las operaciones de cebado se realizan a continuación (2120). En este punto, el microprocesador está preparado para empezar la rutina de prueba.

El catéter de lumen dual 1422 se inserta entonces dentro de la vejiga 1308 (2125) a través de la uretra 1304 y se inicia la prueba mediante la pulsación de los interruptores del mando colgante de entrada 124 (2130). El microprocesador 710 recibe la señal desde los interruptores del mando colgante de entrada. Se envían entonces las instrucciones al dispositivo de bomba 118 a través del circuito integrado 702. Entonces el dispositivo de bomba bombea el fluido a través del primer conducto de fluido 1042 y el elemento de tubos 1418 dentro de la vejiga (2135). Según aumenta el volumen de líquido en la vejiga, también aumenta la presión en la vejiga. Esta presión se trasmite a través de un elemento de tubos 1420 y el segundo conducto 1408, un componente de filtro 1022b y la interfaz de presión 1024b. El transductor de presión 128 recibe los datos de presión y los traduce en una señal eléctrica. La señal eléctrica del transductor de presión 128 se envía al microprocesador 710 mediante una placa de circuito integrado 702 en la que se adquiere y condiciona. Durante el curso de una prueba típica SCMG, el paciente proporciona eventos de entrada, como la sensación de la necesidad de orinar y/o la intensidad de la sensación, los cuales son introducidos en el dispositivo de control mediante los interruptores del mando colgante de entrada 124, como se describirá más completamente a continuación. El microprocesador finaliza la prueba (2140) después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir una señal de "off" desde el interruptor del mando colgante de entrada 124. Una vez ha sido completada la prueba, el operador retira el catéter 1422 de la vejiga (2145). Después de la prueba el software sale de la subrutina de la prueba SCMG y se ejecuta la rutina de almacenamiento de datos para almacenar y/o mostrar los resultados de la prueba.

Con referencia de nuevo a las Figuras 8a-i y en particular a la Figura 8e, cuando se selecciona la opción "Prueba" puede realizarse la prueba SCMG. Aparece la pantalla de Prueba SCMG 870a y el usuario inicia la prueba mediante la rápida presión del interruptor del mando colgante de entrada 124 (véase la Fig. 10a). Se activa entonces el dispositivo de bomba y comienza el bombeo 872a. En una realización preferida, el fluido se infunde en la vejiga del paciente a una velocidad aproximada de 1 ml/s. De ese modo, esta prueba puede ser de aproximadamente 16 minutos de duración, a diferencia de los 15-20 segundos aproximadamente que puede requerir la prueba SUI.

Según se llena la vejiga, el paciente comunica el punto en el tiempo en el cual él/ella siente el inicio de la sensación de la necesidad de orinar y el usuario presiona el interruptor del mando colgante de entrada 124 para marcar este punto en el tiempo 873a. La infusión de fluido continúa y el usuario marca entonces el punto en el tiempo en el que el paciente siente la urgencia para orinar 874a y el punto en el cual el paciente siente una extrema, casi insoportable urgencia para orinar 875a, o ha orinado. Después de esta tercera marca, cesa la infusión de fluido y se termina la prueba 876a. Durante la infusión del fluido y después de que se termine la prueba, se muestra un gráfico que ilustra la presión respecto al volumen infundido. Después de la finalización de la prueba aparece una pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar 877. La selección de "Guardar" y pulsación de entrar guarda los datos de la prueba. La selección de "Borrar" hace que aparezca una pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar 878. La selección de "Borrar" desde esta pantalla borra los datos, mientras que la selección de "Cancelar" en esta pantalla vuelve a la pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar.

En cualquier momento entre el inicio de bombeo y la finalización de la prueba SCMG, el usuario puede parar la prueba mediante la pulsación y mantenimiento, o pulsando firmemente en el interruptor del mando colgante de entrada 880, que hace que el dispositivo de bomba pare el bombeo de fluido dentro de la vejiga del paciente y aparece una pantalla de Pausa 881 (Fig. 8f) en la pantalla. La selección de "Salir" hace que aparezca una pantalla de Final de Prueba 885 y si se selecciona "OK" la prueba se para 886. Si se selecciona "Cancelar" reaparece la pantalla de Pausa. Si se selecciona "Reanudar" 883 desde la pantalla de Pausa 881, la prueba SCMG se reanuda donde lo dejó (el bombeo comienza de nuevo). Si, sin embargo, se selecciona "LPP" 882 desde la pantalla de Pausa 881, comienza la evaluación del punto de presión de pérdida/LPP. Ningún bombeo de fluido tiene lugar durante esta prueba. Primero, aparece una pantalla LPP 887 y se muestra un gráfico en blanco. Se traza la presión en centímetros de agua en un eje vertical respecto al tiempo en el eje horizontal. El paciente procede a continuación a ejercer presión sobre la vejiga como si tratara de orinar 888. El usuario marca el punto en el que tiene lugar una fuga 889 y la prueba se termina automáticamente después de tres minutos o tres fugas, tras lo que el usuario es devuelto a la pantalla de Pausa 881. Los resultados LPP se pueden guardar o borrar entonces, la prueba CMG puede reanudarse, o la prueba puede terminarse totalmente.

CISTOMETROGRAMA COMPLEJO

En referencia a las Figuras 17-19, el módulo de prueba CMG complejo (CCMG) 1700 es similar al módulo de prueba SCMG, pero el conjunto de tubos también incluye un elemento adicional de un de un único tubo de lumen 1702 que tiene una terminación proximal 1704 y una terminación distal 1706 y un tercer conducto que se extiende a través de los mismos. La terminación proximal 1704 del elemento de tubos de un único lumen se acopla a otro componente de filtro 1022c e interfaz de presión 1024c. La interfaz de presión 1024c hace contacto con el transductor de presión 1030 cuando se acopla el módulo de prueba CCMG al dispositivo de control, permitiendo que la presión del transductor 1030 detecte la presión dentro del tercer conducto de fluido.

El uso del sistema de diagnóstico para realizar un CCMG se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras 18, 19 y 22. Primero, se acopla el módulo CCMG a un dispositivo de control (2210) La conexión física hace que las sondas de identificación 502 del dispositivo de control 102 se conecten a los elementos de identificación 504 del módulo de prueba CCMG, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de prueba CCMG. El acoplamiento físico pone también a las interfaces de presión 1024b, 1024c en contacto con los transductores de presión 128, 1030 de modo que los cambios de presión en el segundo y tercer conductos se pueda detectar por los transductores de presión. Este acoplamiento hace también que el bucle de tubos 1012 se una al dispositivo de bomba 118 de modo que la bomba pueda impulsar el fluido a través de los tubos en el módulo CCMG.

Una vez que se acopla el módulo de prueba CCMG 1700 al dispositivo de control 102, el operador introduce los datos de entrada apropiados para la prueba CCMG (2215): Estos datos son recibidos e interpretados por un microprocesador 710 y se envía la información aplicable por el microprocesador a la pantalla 110. Se realizan a continuación las operaciones de cebado (2220)

El catéter de lumen dual 1422 se inserta entonces dentro del vejiga a través de la uretra 1302 (2225). El catéter de un único lumen 1702 se inserta dentro ya sea de la vagina o del recto (2230) y se empieza la prueba (2235) mediante la pulsación de los interruptores del mando colgante de entrada 124. El microprocesador 710 recibe la señal desde los interruptores del mando colgante de entrada. Éste a su vez envían instrucciones a continuación al dispositivo de bomba 118 mediante el circuito integrado 702 y el dispositivo de bomba bombea el fluido a través del primer conducto de fluido 1042 y el elemento de tubos 1418 dentro de la vejiga (2240). Según aumenta el volumen de líquido en la vejiga, también aumenta la presión en la vejiga. Esta presión se trasmite a través de la interfaz de presión 1024b a un transductor de presión 128. Similarmente, la presión abdominal se trasmite a través de una interfaz de presión 1024c a un transductor de presión 1030. Los transductores de presión reciben los datos de

presión y los traducen en señales eléctricas. Las señales eléctricas se envían al microprocesador 710 mediante una placa de circuito integrado 702 donde se adquieren y condicionan. El microprocesador finaliza la prueba después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir un señal de "parada" desde el interruptor del mando colgante de entrada 124 (2245). Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta los interruptores del mando colgante de entrada y retira los catéteres 1422 y 1702 de la vejiga (2250). La información almacenada está disponible entonces para revisión en la pantalla, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargándola a un PC mediante una interfaz de software en la base de carga.

En referencia de nuevo a las Figuras 8a-i, la subrutina de software del módulo CCMG y la interfaz gráfica del usuario se describe sustancialmente en comunicación con el módulo SCMG. El sistema resta la presión abdominal a la presión de la vejiga para calcular la presión del detrusor (el músculo de la vejiga). La presión del detrusor se traza en función del volumen.

Tanto los módulos de prueba SCMG como CCMG 1400 y 1700 proporcionan un proceso simple y de relativamente bajo coste para registrar un cistometrograma (CMG). Los módulos de prueba SCMG y CCMG son conjuntos estériles, desechables que eliminan la necesidad de desinfectar el equipo antes de su uso. Esto, junto con un ajuste y un proceso operativo por el médico relativamente simples, reduce mucho el tiempo requerido para obtener los datos urodinámicos. Los módulos de prueba SCMG y la CCMG son más cómodos para la paciente femenina y son más efectivos en coste para el médico. La simplicidad del los módulos de prueba SCMG y CCMG y el dispositivo de control 102 permiten operaciones con una mínima formación. Además, cuando se combina en el uso operativo con el módulo de prueba SUI 1000, estos módulos proporcionan una herramienta de diagnóstico urodinámico casi completa para el médico.

UROFLUOMETRIA

Un módulo de prueba de uroflujometría 2400 se puede acoplar de modo extraíble a un dispositivo de control 102. El alojamiento del módulo de prueba de uroflujometría 2400 puede estar en forma de un cartucho de plástico desechable. Como se muestra en las Figuras 24 y 25, el módulo de prueba de uroflujometría 2400 incluye un elemento de tubos de un único lumen 2402 que tiene un extremo proximal 2404 y un extremo distal 2406 y un canal que se extiende sustancialmente a través de los mismos. Un globo 2408 u otro elemento elastomérico adecuado se acopla al extremo distal 2406, sin embargo, de modo que el canal del elemento de tubos de único lumen no se abre en el extremo distal. Una alfombrilla de presión puede usarse también en lugar del globo. Se sitúa un cubo de recogida 2410 encima del globo. La superficie interior del cubo de recogida puede contener también una tira de análisis de orina que, cuando se humedece con la orina vaciada, permite la evaluación cuantitativa de parámetros de uroanálisis estándar.

Los sistemas de diagnóstico incluyendo el módulo de prueba de Uroflujometría se opera como sigue. El cubo de recogida se coloca debajo de un inodoro 2412 para recoger la orina mientras el paciente orina. El globo se posiciona junto al cubo por lo que soporta sustancialmente el cubo. Según se llena el cubo la presión en el globo crece proporcionalmente al peso del fluido. Cuando el módulo de prueba se acopla al dispositivo de control, el extremo proximal 2404 del elemento de tubos de único lumen 2402 hace contacto con el transductor de presión 128 de un dispositivo de control 102 de modo que la presión dentro del globo se puede capturar e interpretar por el dispositivo de control. Los datos de presión se usan para calcular el peso y el volumen del fluido (sabiendo la densidad del fluido). La información almacenada está disponible a continuación para revisión en la pantalla, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargándola a un PC mediante una interfaz de software en una base de carga. Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta los interruptores del mando colgante de entrada 124 y se desechan la orina y el cubo recolector.

La operación de subrutina del software del módulo de Uroflujometría se ilustra en las Figuras 8a-b. Siguiendo al módulo de detección 802 y a un comando para ejecutar la Subrutina del Módulo de Uroflujo 804, comienza la subrutina del módulo de Uroflujometría. Se le solicita al operador la Introducción de los Datos de Uroflujo del Paciente 840 necesarios para la rutina de la prueba de Uroflujo. Una vez se han recogido los datos del paciente se ejecuta un Procedimiento de Puesta a Cero de la Escala de Uroflujo 841. El operador introduce entonces la información necesaria para iniciar la prueba de Uroflujo (Prueba de Uroflujo I/O) y se inicia la prueba 842. A continuación de la prueba el software sale entonces de la subrutina de prueba de Uroflujo y almacena los datos recogidos en la rutina de Almacenamiento de Datos.

ESPÉCULO VAGINAL

Las Figuras 26-28 ilustran un conjunto de espéculo vaginal 2600 para su uso en la reducción del prolapso vaginal cuando se realice una prueba urodinámica femenina, como se ha explicado previamente. El prolapso uterino o vaginal tiene lugar cuando el útero o los órganos pélvicos caen o se desplazan a causa de la debilidad de los músculos pélvicos. Se debe reducir el prolapso para realizar con eficacia las pruebas urodinámicas para asegurar que ningún síntoma subyacente de incontinencia urinaria de esfuerzo se enmascara por la presión del prolapso vaginal, el cual puede causar distorsión o rizado del canal uretral. El conjunto de espéculo vaginal 2600 permitirá al clínico o al médico realizar el procedimiento de prueba urodinámica con una mano al mismo tiempo que reduce el prolapso vaginal, así como colocar correctamente el dispositivo de tapón de meato u otro catéter en el conducto

uretral. Esta maniobra de prolapso usando el conjunto de espéculo vaginal 2600 durante la prueba urodinámica es especialmente importante antes de la reparación quirúrgica del prolapso vaginal ya que un caso no diagnosticado de incontinencia urinaria de esfuerzo puede aparecer tras una cirugía para el prolapso. La prueba urodinámica que se realiza usando el conjunto de espéculo vaginal de esta manera permite al cirujano determinar si se debe realizar una

La práctica médica actual requiere el uso de un espéculo vaginal asegurado en su lugar con el fin de reducir el prolapso. Por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos N° 5.997.474 y 6.048.308 describen un espéculo específicamente diseñado para el examen y el tratamiento vaginal. La Patente de Estados Unidos N° 6.120.438 divulga un dispositivo retractor vaginal diseñado para contener la pared vaginal durante un examen o un proceso quirúrgico. A menudo, es necesaria una cinta quirúrgica para sujetar el espéculo en su lugar mientras se realiza un proceso urodinámico concreto. Ninguno de los dispositivos de espéculos de técnicas anteriores integra el uso de equipos urodinámicos.

Con referencia a las Figuras 26 y 27, el conjunto de espéculo vaginal 2600 incluye un elemento conector 2602 para acoplar un conjunto de dispositivo de inserción, tal como un dispositivo de tapón de meato 1102, o un catéter 1422 y los elementos relacionados al espéculo vaginal. El espéculo vaginal puede ser de cualquier tipo bien conocido en la técnica. En la realización ilustrada, el espéculo vaginal incluye un brazo superior 2604, un brazo inferior 2606 y un elemento bisagra 2608 para unir los brazos superior e inferior juntos. El espéculo vaginal también incluye un elemento de manejo 2610 que se fija integralmente y alineado preferentemente sustancialmente perpendicular al brazo inferior. El espéculo vaginal 2600 además incluye un dispositivo de barra de bloqueo 2612 conectado al brazo superior 2606 para el bloqueo de los brazos superiores e inferiores en una posición abierta, como se muestra en la Figura 28. El brazo superior 2604 incluye una terminación posterior 2614 con un par de aberturas de montaje 2616 de un brazo en ella. El elemento conector 2602 incluye una banda flexible 2618. La banda flexible en uno de sus extremos 2620 incluye un par de aberturas de montaje 2622 y en el otro extremo 2624 un elemento conector 2626. Las aberturas de montaje 2622 de la banda flexible 2618 están alineadas con las aberturas de montaje de brazo 2616 del brazo superior para la recepción de un par de tornillos de montaje 2628 en su interior para fijar el elemento conector 2602 al espéculo vaginal 2600. Durante el uso, el elemento conector puede estar acoplado al dispositivo de tapón de meato o a catéteres como se muestra en la Figura 26.

Aunque se ilustra y describe en el presente documento una realización particular del elemento conector 2602, los expertos en la materia reconocerán que son posibles también otras realizaciones diferentes para proporcionar un medio mediante el que acoplar de manera extraíble un dispositivo que se inserte dentro del canal uretral al espéculo de modo que lo mantenga en su lugar dentro del paciente.

En el funcionamiento, el conjunto del espéculo vaginal 2600 puede usarse cooperativamente en conjunto con los sistemas urodinámicos divulgados en el presente documento. Por ejemplo, puede usarse en conjunto con un sistema urodinámico que incluye un módulo de prueba SUI 1000 en la realización de un proceso de prueba urodinámica para la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI), tal como la medición de la presión uretral (URP) como se ha descrito previamente. En referencia a la Figura 28, el médico posiciona el conjunto de espéculo vaginal 2600, de tal manera que esté completamente insertado dentro del canal vaginal 2650 donde los brazos superior e inferior 2604, 2606 están abiertos completamente y presionado contra las paredes vaginales 2650w para reducir el prolapso vaginal del paciente. El médico bloquea entonces los brazos superior e inferior del espéculo vaginal en su configuración completamente abierta (véase la Figura 28) mediante el dispositivo de la barra de bloqueo 2612 y ajusta el elemento conector 2602 de manera que el elemento de inserción estará alineado con el canal uretral. El resto de los pasos operativos son exactamente los mismos que los pasos operativos descritos anteriormente en relación con los módulos de prueba individuales.

A pesar de que el sistema médico portátil divulgado en el presente documento se ha descrito en conjunto con pruebas de diagnóstico, se entiende que el sistema también puede usarse en conjunto con terapias y/o procesos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia, como la colocación de un cabestrillo, la colocación de agentes de relleno, la contracción de los tejidos, etc. A este respecto, la prueba descrita en el presente documento puede usarse antes, durante y/o después de estos procesos para asegurar el éxito de los procesos, por ejemplo, para asegurar la colocación y/o tensado correcto de una eslinga.

Aunque se han descrito en detalle anteriormente realizaciones de ejemplo y procedimientos para su uso, los expertos en la materia entenderán que son posibles muchas variaciones sin separarse del espíritu y alcance de la invención, los cuales están limitados solamente por las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema médico portátil de acuerdo con la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva frontal de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención;

La Figura 3 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo de control de la Figura 2;

La Figura 4 es una vista en alzado frontal de un dispositivo de control de acuerdo con la presente invención

fijado a un poste;

La Figura 4a es una vista en perspectiva del despiece de una realización de un mecanismo de fijación a un poste;

La Figura 4b es una vista en perspectiva posterior del mecanismo de fijación a un poste de la Figura 4a;

La Figura 5 es una vista en perspectiva del despiece que ilustra la interacción de un mecanismo de identificación del dispositivo de control y los componentes de identificación del módulo;

La Figura 5a es una vista esquemática en sección transversal tomada a través de la línea 5a-5a de la Figura 5 antes de la unión del dispositivo de control con el módulo de prueba;

La Figura 5b es una vista esquemática en sección transversal similar a la Figura 5a que muestra la unión del dispositivo de control con el módulo de prueba;

La Figura 6 es una vista en perspectiva frontal de un módulo de acuerdo con la presente invención;

La Figura 7 es una ilustración esquemática de una realización del conjunto de la electrónica del dispositivo de control;

Las Figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran el funcionamiento del software del dispositivo de control y los componentes de la interfaz gráfica de usuario;

La Figura 9 es una realización alternativa de un sistema médico de acuerdo con la presente divulgación;

La Figura 10 es una representación esquemática de un sistema médico portátil que incluye un módulo SUI;

La Figura 10a es una vista transversal parcial de una realización de un sistema médico portátil que incluye un módulo SUI;

La Figura 11a es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial de una realización de un actuador manual en una configuración montada;

La Figura 11b es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial del actuador manual de la Figura 11a en una configuración sin montar;

La Figura 11c es una vista lateral en alzado y sección transversal parcial del actuador manual de la Figura 11a en un modo de funcionamiento;

La Figura 11d es una realización alternativa de un actuador manual de acuerdo con la presente invención;

La Figura 12 es una vista en perspectiva ampliada de una realización de un dispositivo de tapón de meato;

La Figura 13 es una vista esquemática que ilustra una realización de un sistema urodinámico en relación con un sistema urinario/reproductivo femenino;

La Figura 14 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo SCMG;

Las Figuras 15-16 son vistas esquemáticas del sistema de la Figura 14 en relación a un sistema urinario/reproductivo femenino;

La Figura 17 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo CCMG;

Las Figuras 18-19 son vistas esquemáticas del sistema de la Figura 17 en relación a un sistema urinario/reproductivo femenino;

La Figura 20 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 10;

La Figura 21 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 14;

La Figura 22 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas para el uso del sistema de la Figura 17;

La Figura 23 es una vista en perspectiva de una realización de un mando colgante de entrada de acuerdo con la presente invención;

La Figura 24 es una vista esquemática que ilustra los componentes internos de una realización de un sistema que incluye un módulo de Uroflujometría;

La Figura 25 es una vista esquemática que ilustra el uso del sistema de la Figura 24;

La Figura 26 es una vista en perspectiva de una realización de un conjunto de espéculo vaginal de acuerdo con la presente invención;

La Figura 27 es una vista en perspectiva del despiece del conjunto de espéculo vaginal de la Figura 26;

La Figura 28 es una vista esquemática de una realización de un sistema urodinámico y del conjunto de espéculo en relación al sistema urinario/reproductivo femenino y

la Figura 29 es una vista en perspectiva del despiece de un módulo de carga de batería que se puede usar en conjunto con el dispositivo de control.

Descripción detallada de las realizaciones

Las Figuras 1 a la 26 ilustran en general diferentes sistemas y procedimientos para la evaluación de la función urinaria y/o los componentes de estos sistemas y procedimientos. A pesar de que los sistemas y los procedimientos divulgados en el presente documento se describen en detalle y en relación al sistema urinario femenino, ha de entenderse que la presente invención se puede adaptar fácilmente para su uso también en la evaluación de la función urinaria masculina. Además, los expertos en la materia reconocerán que los principios inventivos, los aparatos y los procedimientos divulgados en el presente documento también pueden tener aplicación en la función de evaluación en otras áreas, como la función coronaria o la función pulmonar. La presente invención se ha de limitar solamente por las reivindicaciones expuestas en el presente documento.

En referencia a las Figuras 1 y 2, se ilustra una realización de un sistema médico portátil 100 teniendo una aplicación particular para la evaluación de la función urinaria. El sistema 100 incluye un dispositivo de control 102

que controla la operación del sistema, al menos un módulo 104 que puede acoplarse de modo extraíble al dispositivo de control, al menos un dispositivo de entrada, como mando colgante de entrada 106 ilustrado y/o el teclado numérico 108 y al menos un dispositivo de salida, como la pantalla de visualización 110 ilustrada. Como se describirá con más detalle a continuación, el dispositivo de control 102 está diseñado para ser acoplado de modo extraíble a cualquiera de una pluralidad de módulos de prueba 104 en cualquier momento dado. Como cada módulo se adecua únicamente para dar soporte a un tipo diferente de prueba diagnóstica o proceso médico, el sistema de diagnóstico resultante no es sólo fácilmente portátil, sino que también es extremadamente versátil ya que el único dispositivo de control, junto con una pluralidad de pequeños módulos de prueba, es capaz de realizar una serie de pruebas diagnósticas u otros procedimientos. El sistema tiene una aplicación particular útil para la evaluación de la función urinaria ya que proporciona un sistema modular portátil a diferencia del no portátil, caro e incómodo equipamiento que se usa a menudo para la valoración de la función urinaria. Además, como también se describirá con mayor detalle a continuación, la presente invención puede realizar las pruebas rápidamente y de una manera que es menos incómoda y menos invasiva para un paciente.

El dispositivo de control 102 incluye un alojamiento 112 para alojar componentes diferentes, que incluye una o varias baterías 114, un conjunto de electrónica 116, un dispositivo de bomba 118 que incluye un motor y diversos otros circuitos. Las baterías suministran energía al dispositivo de control 102 y están contenidas dentro de un compartimiento de baterías 120 que es accesible mediante la retirada de la cubierta de la batería 122 que forma parte del alojamiento 112. El dispositivo de control además incluye un teclado numérico 108 de entrada para permitir al usuario la entrada de datos (tal como el nombre del paciente u otro identificador, identificadores numéricos, historia del paciente, fecha, etc.) y un mando colgante de entrada 106 que incluye uno o más interruptores 124 que permiten al usuario la introducción de información adicional (ej. un evento de entrada basado en la realimentación de los pacientes) y un interruptor de activación 126 para encender o apagar el dispositivo. El dispositivo de bombas 118 y al menos un transductor de presión 128 están contenidos también en el alojamiento. El dispositivo de bomba está acoplado eléctricamente a la batería y al conjunto electrónico y el transductor de presión está acoplado eléctricamente al conjunto electrónico. El dispositivo de control 102 puede incluir también un mecanismo de montaje de poste 400 para el montaje del dispositivo de control sobre un poste tal como el poste de un carrito de solución IV 402 que incluye un gancho 404. Una realización de un mecanismo de montaje de poste se ilustra en las Figuras 4a y 4b. El dispositivo puede también incluir una interfaz 130 que incluye los terminales eléctricos apropiados para permitir que el dispositivo de control se comuniquen con los fines de recarga de la batería o la impresión de los datos de prueba del paciente.

Como se ha indicado anteriormente, cualquiera de una pluralidad de módulos 104, tales como módulos de prueba de diagnóstico, pueden acoplarse de modo extraíble al dispositivo de control 102 y el dispositivo de control está diseñado para identificar de modo único al módulo adjunto y llevar a cabo rutinas específicas de ese módulo. Por lo tanto, el dispositivo de control incluye un mecanismo de detección 500 del módulo capaz de identificar el módulo adjunto que se conecta eléctricamente al conjunto electrónico (véase la Fig.5). Este mecanismo de detección de módulo incluye una o varias sondas de identificación 502 que se proyectan desde el lado de la interfaz 132 del dispositivo de control y se conectan eléctricamente al conjunto electrónico. Los módulos 104 pueden incluir una o varias aberturas en el alojamiento del módulo 506 que se diseñan para recibir en su interior las sondas de identificación cuando el módulo se conecta de modo extraíble al dispositivo de control. Cuando están conectadas de ese modo, las sondas de identificación puentearán uno o varios elementos o componentes de identificación de módulo 504, tales como resistencias, condensadores, fusibles u otros componentes electrónicos apropiados, presentes dentro del módulo. Las sondas de identificación están conectadas eléctricamente al conjunto electrónico 116 (descrito con más detalle a continuación), el cual determina un valor, tal como la resistencia, asociado con el elemento de identificación del o los módulos que ellos puentean. Cada módulo está diseñado para tener un valor por lo que la identificación de ese valor por parte del conjunto electrónico de control permite al dispositivo de control identificar de modo único al módulo fijado. En una realización preferida, el dispositivo de control puede incluir uno o varios juegos de sondas de identificación 502 en localizaciones diferentes y los módulos diferentes tienen unos componentes de identificación de módulo 504 en diferentes localizaciones. La localización, tal como se detecta por el dispositivo de control, identifica el módulo acoplado. En otra realización más, el o los compuestos de identificación de módulo pueden conectarse a un lado exterior del alojamiento del módulo por lo que no se requiere la apertura en el alojamiento del módulo.

El módulo incluye además al menos un elemento de acoplamiento 600 para acoplar de modo extraíble el módulo a la unidad de control (véase la Figura 6). En la realización ilustrada, el módulo incluye cuatro elementos de acoplamiento colocados hacia los extremos de cada una de las caras anterior y posterior 602, 604 del módulo de prueba. Cada elemento de acoplamiento contiene un elemento de lengüeta 606 que se une a un saliente correspondiente 607 (véase mejor en la Fig.5) en una cara anterior del dispositivo de control cuando el módulo se acopla de modo extraíble al dispositivo de control. Para acoplar el módulo a la unidad de control, los elementos de acoplamiento se hunden ligeramente en la dirección indicada por la flecha de la Figura 6. El módulo se alinea entonces con el dispositivo de control como se muestra en la Figura 1 y los elementos de acoplamiento liberados permiten la unión con los salientes correspondientes descritos anteriormente. Posteriormente el módulo puede ser separado de la unidad de control, una vez más hundiendo los elementos de acoplamiento y extrayendo el módulo del dispositivo de control.

Finalmente, el alojamiento del módulo 506 incluye un primer 608 y posiblemente un segundo puerto 610 en ella

como se muestra en la Figura 6. Cada uno del primer y segundo puerto se configura de modo que define un rebaje capaz de recibir un sensor de presión del dispositivo de control, tal como un transductor de presión, en él cuando el módulo se acopla a un dispositivo de control. Por ejemplo, un primer transductor de presión 128 del dispositivo de control se recibe dentro del primer puerto de entrada y entra en contacto físico con una interfaz de presión 1024 (véase la Fig.10) de modo que los cambios de presión en la interfaz de presión se pueden transmitir por y ser detectados por el transductor de presión 128 y convertidos en señales eléctricas que son enviadas al conjunto electrónico para ser interpretadas. Similarmente, el segundo puerto 610 también define un rebaje capaz de recibir en él un segundo transductor de presión 1030 del dispositivo de control. El primer y segundo puertos se configuran además para formar un sellado hermético al aire con el dispositivo de control cuando se acoplan los mismos, preferentemente mediante la incorporación de elementos de cierre tales como juntas o similares. Los módulos individuales y su funcionamiento en conjunto con el dispositivo de control se describirán en mayor detalle a continuación.

Como se ha indicado anteriormente, el contenido dentro del alojamiento 112 del dispositivo de control 102 es un conjunto electrónico 116 (véase la Figura 7) que está diseñado para el control del dispositivo de bomba 118, para adquirir y formatear los datos desde el o los transductores, para controlar una pantalla 110 y/u otros dispositivos de salida y para aceptar e interpretar los datos de entrada, tales como desde los interruptores 108, 126 y/o 124. El conjunto electrónico 116 consiste en una tarjeta de circuitos integrados 702, unas interfaces del hardware del dispositivo de bomba 708, unos transductores de presión 706, 707, una pantalla 709 y unos interruptores 703, 704 y 705 y un microprocesador 710. El microprocesador 710 sirve como el controlador principal para el sistema diagnóstico y es soportado por un circuito integrado personalizado 702 y alimentado por las baterías. También incluye unos elementos de conexión de la interfaz que incluye una conexión de identificación del módulo electrónico 712 al mecanismo de detección electrónica 500 y las conexiones electrónicas 714 que permiten la descarga de datos a una impresora u otro dispositivo externo.

El microprocesador 710 está programado con un archivo de programación personalizado. En la realización ilustrada, este software tiene múltiples funciones. La primera es la adquisición de las entradas del operador. Estos datos de entrada se capturan desde el teclado de entrada 108 y/o los interruptores 124, 126, el o los transductores u otros dispositivo de entrada, dependiendo de qué módulo de prueba esté en uso. El software también controla el funcionamiento del dispositivo de bomba 118. Los datos de entrada se interpretan y se envían las señales apropiadas al motor del dispositivo de bomba mediante la tarjeta de circuitos integrados 702. Otra función más es la de adquirir y acondicionar los datos del o los transductores de presión. Estos datos se envían entonces en el formato apropiado a la pantalla 110, junto con los datos de aplicables del dispositivo de la bomba en la forma de información de volumen o tiempo. Finalmente, como se ha indicado anteriormente, el software recibe entradas desde el mecanismo de detección de módulo 500 e interpreta esa entrada para determinar qué módulo de prueba está acoplado al dispositivo de control.

Las Figuras 8a-8i son diagramas de flujo que ilustran el funcionamiento del software del sistema de diagnóstico y las características de la interfaz de usuario del sistema gráfico. Cuando el sistema se conecta, se presenta primero al usuario una pantalla de bienvenida tal como la representada con el número de referencia 800. Mientras se muestra esa pantalla el sistema es sometido a una rutina de auto-prueba 802 para comprobar la integridad de los componentes de hardware y software del sistema. Una vez completada esta rutina, se proporciona al usuario una información relativa a la cantidad de memoria 804 disponible en el sistema. Tras la pulsación de cualquier tecla 806 del dispositivo de entrada 108 por parte del usuario, el sistema identifica el módulo adjunto 808 como se ha descrito anteriormente y después de esa identificación, el procesador ejecuta una subrutina de software específica para el módulo identificado. Para cada subrutina de software, sin embargo, se muestra un menú principal a continuación, tal como el que se indica mediante el número de referencia 810. En la realización ilustrada, el menú principal incluye seis elecciones posibles. "utilidades" permite al usuario acceder a varias funciones del sistema, tales como el ajuste de la fecha, la hora, etc., o el ajuste del brillo o contraste de la pantalla; "Salir" finaliza la sesión; "Pacientes" permite al usuario acceder a cualquier dato previamente guardado en relación a otros pacientes y pruebas ya realizadas; "Cebado" inicia el proceso de cebado de la bomba; "ID del paciente" permite al usuario introducir un número de identificación del paciente y "Prueba" inicia la subrutina de software específica para el módulo adjunto para llevar a cabo el procedimiento de prueba deseado. En la realización descrita actualmente, el software y la interfaz de usuario asociados con las selecciones de "Cebado", "Utilidades", "Salir" e "ID del Paciente" son sustancialmente la misma para cada subrutina de software. Las selecciones de "Prueba" y "Pacientes", sin embargo, son diferentes para cada módulo de prueba. Cada una de estas selecciones se describirá en mayor detalle a continuación.

Como se ilustra en la Fig. 8a, la primera vez que se muestra el menú principal tanto "Prueba" como "Cebado" aparecen en un color o sombreado diferente al de las otras opciones, indicando que no están actualmente disponibles. Esto es para asegurar que la información de identificación del paciente se introduce antes de proseguir con cualquier procedimiento de cebado o de prueba. El usuario puede seleccionar la opción "ID del Paciente" desplazándose usando las flechas de forma adecuada en el teclado de entrada 108. Después de esta selección aparece la pantalla de ID del paciente 820. En la realización ilustrada, la ID del paciente consiste en un entero de nueve dígitos. Para introducir la ID del paciente, el usuario se desplaza a un espacio en blanco seleccionado usando las flechas izquierda y derecha y/o las flechas izquierda y derecha del teclado de entrada 108 (824) para seleccionar los números deseados. Una vez el número deseado se selecciona, el usuario pulsa ENTRAR; el número seleccionado aparecerá entonces a la derecha en el espacio en blanco (822). Los números siguientes se

seleccionan como se ha descrito anteriormente y aparecerán más a la derecha en el espacio en blanco mientras los números seleccionados previamente se moverán a la izquierda. Este proceso se completa hasta que se rellena todo el espacio en blanco. En una realización, hay un valor por defecto para cada espacio en blanco, como el 0 y el usuario puede proceder con las pruebas mediante la aceptación del número de ID del paciente por defecto que consiste en todos ceros. Una vez que se introduce la información completa de identificación del paciente, el usuario selecciona la opción 832 de "Menú Principal", que devuelve a la pantalla del menú principal. En este punto, sin embargo, la opción "Cebado" se vuelve disponible 843 (y la "ID del Paciente" ya no está disponible).

Antes de realizar cualquier prueba que requiera la infusión de un fluido dentro del paciente, las operaciones de cebado han de realizarse para asegurar que las líneas de infusión de fluido (tubos) están rellenas con fluido y no con aire. Con referencia ahora a la Fig. 8c, el usuario selecciona la opción "Cebado" 804 mediante el uso de las teclas de flecha para seleccionar la opción y luego presionar la tecla de entrar. La pantalla de cebado aparece entonces. De acuerdo con una realización, la pantalla de cebado incluye dos opciones como se indica en 842: "Cebado" o "Menú Principal". En otra realización, la pantalla de Cebado es particular para cada módulo y puede presentar sólo una opción para el inicio de cebado. La selección de la opción de Cebado hace que la bomba se inicie y marche durante una determinada cantidad de tiempo, como 20 segundos y luego se desconecte automáticamente. Al usuario se le presentará entonces una pantalla 846 en la cual el usuario puede aceptar el cebado como completado (PRINCIPAL), u optar por volver a cebar (CEBADO). Cuando el cebado es aceptado como completado, el menú principal aparece una vez más, esta vez con "Prueba" como una opción 848. En otra realización, las operaciones de cebado se pueden adaptar específicamente para los diferentes módulos de prueba. Por ejemplo, como se describirá con más detalle a continuación, los módulos de prueba de la SUI incluyen un actuador manual que incluye un botón de activación 1118 ó 1128. El sistema se puede diseñar de manera que en la pantalla siguiente a la pantalla de Cebado, se puedan iniciar las operaciones de cebado de la bomba presionando el botón de activación.

Con el cebado completado, puede comenzar la prueba. Como se ha indicado anteriormente, los procesos de prueba dependen del módulo de prueba adjunto y, en consecuencia, el software y la interfaz gráfica del usuario para cada módulo se explicarán con mayor detalle a continuación en conjunto con la descripción detallada de cada módulo de prueba.

En una realización alternativa de la invención ilustrada en la Figura 9, el dispositivo de control 102 está conectado eléctricamente a un ordenador portátil/estándar 900 y el microprocesador y software asociados residen en el ordenador.

Como se ha indicado anteriormente, el sistema de diagnóstico descrito en el presente documento tiene una aplicación particular para la urodinámica ya que permite a los médicos diagnosticar una pluralidad de problemas de incontinencia urinaria cuando usan los módulos de prueba diseñados específicamente (que se explicarán a continuación). Como una herramienta urodinámica miniaturizada, el dispositivo de control 102 en conjunto con los módulos 104 puede medir la presión de resistencia uretral (URP), el flujo de orina (Uroflujometría) y la disfunción vesical (Cistometrograma (CMG)). Como se describirá además a continuación, el URP es un enfoque nuevo y único para la medición urodinámica de la incontinencia de esfuerzo que es menos invasivo para un paciente y más rápido que las pruebas diagnósticas conocidas y usadas actualmente. La Uroflujometría es el estudio de la micción con el tiempo. La CMG es el estudio de la vejiga o la inestabilidad del detrusor. Una gran ventaja del sistema de diagnóstico divulgado en el presente documento es que puede lograr todas las pruebas diagnósticas descritas anteriormente con una unidad portátil que puede ser usada en cualquier consulta de exámenes, eliminando la necesidad de la reserva o programación de una sala urodinámica especializada y la necesidad del complejo equipamiento requerido actualmente para dichas pruebas. El sistema urodinámico es fácil de usar y no requiere un entrenamiento avanzado. El uso del sistema divulgado hace las pruebas más confortables para el paciente al permitir agilizar el ajuste, acortar el tiempo de prueba y procedimientos menos invasivos.

En el uso real, los diferentes módulos se pueden acoplar de modo extraíble al dispositivo de control 102 para llevar a cabo las diferentes pruebas urodinámicas. Cada módulo lleva a cabo una prueba diferente y diferenciada. Estos módulos incluyen, pero no están limitados a, un módulo de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) para medir la presión de resistencia uretral (URP); un módulo simple CMG para medir la inestabilidad vesical; un módulo complejo CMG para medir la inestabilidad vesical y un módulo de uroflujometría para el estudio de la micción a través del tiempo. Los módulos se pueden adaptar fácilmente tanto a los diagnósticos de incontinencia masculina como femenina.

Antes de proceder con una explicación de los módulos de prueba individuales, para ayudar al lector se describirá una breve visión general del sistema urinario femenino con referencia a la Figura 13. El sistema urinario femenino 1300 incluye un canal uretral alargado 1302 que tiene un meato uretral (entrada) 1304 y que tiene un músculo del esfínter uretral 1306 en forma sustancialmente circular unido al mismo y una cavidad de la vejiga 1308 rodeada por un músculo detrusor 1310. El músculo detrusor 1310 también rodea y soporta el canal uretral 1302. La cavidad vesical 1308 está en la proximidad de la pared abdominal 312, el hueso del pubis 1314, el suelo pélvico 1316 (elevador del músculo del ano), el canal vaginal 1318, el clítoris 1320, el útero 1322 y el músculo del esfínter anal 1324.

Se describirán ahora en detalle los módulos de prueba individuales.

MÓDULO DE INCONTINENCIA DE ESFUERZO URINARIA

Las Figuras 10-13 ilustran una realización de un módulo de prueba de incontinencia urinaria (SUI) 1000 para el diagnóstico de la pérdida involuntaria de orina durante las actividades físicas tales como toser, estornudar, reír o levantamientos. El módulo de prueba de la SUI 1000 incluye un alojamiento del módulo 1002 que se puede acoplar de forma extraíble con el dispositivo de control 102 como se ha descrito anteriormente. El alojamiento del módulo puede estar en la forma de un cartucho de plástico desechable. Dentro del alojamiento del módulo hay un conjunto de tubos 1004 que incluye una entrada de fluido 1006, una salida de fluido 1008 y un primer conducto de fluido 1010 que se extiende entre las mismas. El bucle de tubos 1012 forma parte del conjunto de tubos y se coloca de manera que, cuando el módulo de prueba de la SUI se acopla a la unidad de control, el estator 1014 del dispositivo de bomba 118 en la unidad de control 102 colabora físicamente con el bucle de tubos 1012 para que el dispositivo de la bomba funcione como una bomba peristáltica que bombea los fluidos a través del primer conducto de fluido 1010. Para ayudar en este sentido, una guía de los tubos 599 ayuda en el posicionamiento de una parte del conjunto de tubos de modo que se conecte de manera apropiada y efectiva a la bomba peristáltica. De acuerdo con la realización ilustrada, la guía de los tubos 599 tiene una configuración sustancialmente en forma de U sin embargo, muchas otras configuraciones son adecuadas, como los principios de funcionamiento de las bombas peristálticas que son bien conocidos en la técnica. El elemento de tubos 1050 también forma parte del primer conducto de fluido. El alojamiento del módulo 1002 también incluye una cámara de presión 1016 para amortiguar las fluctuaciones de presión que pueden ser causadas por el funcionamiento del dispositivo de bomba. La cámara de presión 1016 está en una comunicación para fluidos con el primer conducto de fluido 1010 a través de aberturas de válvula 1018a-c de los elementos de la válvula de tres vías 1020. La cámara de presión se rellena principalmente con aire, pero también pueden estar presentes diferentes cantidades de líquido. Situado en el extremo distal de la cámara de presión 1016 está un componente de filtro 1022 diseñado para aislar el fluido de los elementos electrónicos del sistema 100. En este sentido, el filtro 1022 puede ser un filtro hidrofóbico que permite que el aire pase a la interfaz de la presión 1024, pero no el líquido. Cuando los módulos de prueba se acoplan al dispositivo de control 102, la interfaz de presión 1024 está en contacto físico con el transductor de presión 128 del dispositivo de control por lo que las fluctuaciones de presión dentro de la cámara de presión 1016 y la interfaz de presión 1024 se pueden transmitir a un sensor por el transductor de presión y posteriormente transmitirse al conjunto electrónico como se ha indicado anteriormente. De esta manera, el dispositivo de control mide la presión dentro del primer conducto de fluido del conjunto de tubos del módulo de prueba de la SUI, el cual corresponde sustancialmente a la presión dentro del canal uretral como se describe con más detalle a continuación.

El conjunto de tubos del módulo de prueba de la SUI 1000 también incluye un segundo elemento de tubos 1025 que tiene un canal a través suyo que forma un segundo conducto de fluidos entre el final proximal 1026 y el final distal 1028.

Con referencia ahora a las Figuras 11a-c, el módulo de prueba de la SUI también puede incluir un actuador manual 1100 que tiene un dispositivo insertado como un dispositivo de tapón del meato 1102 unido al mismo. El dispositivo de tapón de meato 1102 (véase la figura 12) incluye un elemento de unión 1104 en un extremo proximal 1106 acoplado a un tapón o elemento de inserción o un elemento 1108 en un extremo distal 1110 y un canal 1112 que se extiende a través del mismo permitiendo que el líquido fluya a través del primer conducto de fluido en el flujo a través del dispositivo de tapón de meato. La terminación distal 1114 de un elemento de tapón puede incluir uno o varias aberturas alineadas transversalmente u orificios 1116 en él aproximadamente equidistantes entre sí alrededor de la superficie exterior del extremo distal. Como el diámetro exterior del extremo distal en la localización de la abertura es menor que el diámetro de la pared interna del canal de la uretra en ese lugar (descrito más completamente a continuación), una o más de las aberturas 1116 pueden ser usadas para asegurar el flujo de líquido dentro de la uretra durante el funcionamiento real.

En una realización, el actuador manual además incluye un alojamiento del tamaño de la mano o cubierta 1102 que incluye dentro un elemento iniciador 1118 (Figuras 11a-c) que está en comunicación para fluidos con el elemento de tubos 1025. Preferentemente, el elemento iniciador es una cámara de aire 1097 acoplada a un extremo distal 1028 del elemento de tubos 1025. El extremo proximal 1026 del elemento de tubos 1025 acoplado a una interfaz de presión 1026a que se coloca de modo que, cuando el módulo de prueba de la SUI se acopla al dispositivo de control, la presión dentro del elemento de tubos 1025 se puede detectar por un transductor de presión 1030. Como un sistema cerrado, la presión en el botón de activación 1118 se puede detectar en la interfaz de presión 1026a mediante un transductor de presión 1030, e interpretar por un dispositivo de control 102 como una señal para iniciar y/o desactivar la prueba.

El actuador manual 1100 incluye además un conducto de fluido 1050 que se extiende entre una salida 1195 y una entrada 1194 que se acopla (integralmente o de otra manera) a una conducción de tubos externos que conducen a una fuente de fluido, como un primer conducto del fluido 1010 del módulo de prueba de la SUI. Alternativamente, el actuador manual se puede diseñar para incluir en él la fuente de fluido. La salida de fluido 1195 está en comunicación para fluidos con el canal del elemento de inserción del dispositivo de tapón de meato. Un dispositivo de activación 1127 que incluye un gatillo 1128 se extiende a través de una abertura 1118a a un exterior de la cubierta. El dispositivo de activación 1127 es móvil entre una primera posición de reposo (mostrada) y la segunda posición de activación. En la primera posición el muelle 1130 ejerce una fuerza sobre el elemento de acoplamiento 1132, que hace que pivote con relación al elemento de pivote 953 y pellizque los extremos distales de al menos el

elemento de tubos 1050 para impedir el flujo del líquido a través del mismo. Cuando en la segunda posición, el movimiento del gatillo hace que el elemento de acoplamiento 1132 pivote a un punto en el cual ya no pellizca el elemento de tubos 1050. Además, el gatillo 1128 puede también comprimir la cámara de aire 1097 para iniciar la prueba como se describe a continuación en conexión con el elemento iniciador.

- 5 El elemento de tapón 1108 está configurado de modo que, cuando se inserte dentro del meato uretral de un paciente (véase la Figura 13), sustancialmente bloquee o impida el fluido fluya fuera de la uretra, así como dentro de la uretra de forma distinta que a través del canal del dispositivo de tapón de meato 1112. Además, cuando está inserto, el elemento de tapón se posiciona distal del esfínter uretral 1306 (hacia fuera del cuerpo) como se muestra en la Fig. 13. En la realización mostrada en la Fig. 12, el extremo distal o la parte distal 1114 del elemento de tapón es sustancialmente de forma cónica y disminuye el diámetro hasta su extremo distal 1114. Una parte proximal 1199 se configura para acoplarse a la pared interior del canal uretral para impedir sustancialmente el flujo de fluido entre ellos. Son posibles también, sin embargo, otras formas siempre que sea bloqueado sustancialmente el flujo de fluido dentro o fuera de la uretra (aparte de atravesando el canal del dispositivo de tapón de meato) y el elemento de tapón permanece ubicado distal del esfínter de la uretra. El dispositivo de tapón de meato 1102 está hecho de un material biocompatible, como acero inoxidable o polipropileno. El dispositivo de tapón de meato también puede ser desechable, aunque también se puede hacer de un material que pueda esterilizarse de modo que pueda ser reutilizado.

- 20 El primer conducto de fluido 1010 del conjunto de tubos incluye un elemento de tubos de un único lumen alargado 1032 que tiene un primer extremo 1006 y un segundo extremo 1034 y un canal para fluido que se extiende a través del mismo. Un dispositivo en punta 1036 se acopla al primer extremo 1006 del elemento de tubos de un único lumen alargado para la unión a una bolsa de fluido 1038 (que tiene un fluido 1010 en su interior) de una manera bien conocida en la técnica. Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de tapón de meato y el primer conducto de fluido se acoplan entre sí de modo que el fluido desde la fuente de fluido que viaja a través del primer conducto de fluido pueda pasar a través del elemento de inserción (a través del canal en su interior) y dentro del canal uretral distal del esfínter uretral. Además, como la primera interfaz de presión 1024 está en comunicación para fluidos con el primer conducto de fluidos y finalmente el canal uretral, la presión en la interfaz de presión corresponde sustancialmente a la presión dentro del canal uretral distal del esfínter uretral.

- 30 El uso del sistema 100 que incluye un módulo de prueba de la SUI 1000 es como sigue. Primero, el módulo de prueba de la SUI se acopla de modo extraíble al dispositivo de control 102 en la manera descrita anteriormente. El acoplamiento físico hace que las sondas de identificación 502 de la unidad de control se conecten a los elementos del módulo de identificación 504 del módulo de prueba de la SUI. El acoplamiento físico también pone una interfaz de presión 1024 en contacto físico con el transductor de presión 128 como se ha descrito anteriormente de modo que los cambios de presión en la interfaz de presión puedan ser detectados por el transductor de presión y transmitidos al conjunto electrónico para su interpretación. La interfaz de presión 1026a en el extremo proximal de un elemento de tubos 1025 similarmente se pone en contacto con el transductor de presión 1030 de modo que la presión dentro del elemento de tubos 1025 puede ser también detectada. Finalmente, el bucle de tubos 1012 se pone en contacto físico con el dispositivo de bomba 118 de modo que el dispositivo de bomba pueda impulsar el fluido a través del primer conducto de fluido mediante movimientos peristálticos, como se ha descrito anteriormente.

- 40 Como se muestra en la Figura 20, una vez el módulo de prueba de la SUI 1000 se acopla al dispositivo de control 102 (2010), el operador introduce los datos apropiados de entrada en el teclado 108 u otro dispositivo de entrada 2015 para la prueba de SUI (descrita con más detalle a continuación). Estos datos se reciben e interpretan por el microprocesador 710 y se manda la información aplicable por parte del microprocesador a la pantalla 110. Se realizan a continuación las operaciones de cebado (2020) para asegurar que el primer conducto de fluido 1010 contenga fluido. En este punto, el microprocesador está preparado para empezar la rutina de prueba.

- 45 El tapón de meato 1102 se inserta dentro del meato de la uretra (2025) y se comienza la prueba (2030) mediante la presión del botón de activación como se ha descrito anteriormente. Esto a su vez envía instrucciones al dispositivo de bomba a través de un circuito integrado. El dispositivo de bomba entonces bombea fluido 1040 a través del primer conducto de fluido 1010 y el dispositivo de canal de tapón de meato 1112 y dentro del canal uretral distal del esfínter uretral (2035). Según se desarrolla la presión de fluido en el conducto uretral 1302, la presión en la cámara de presión 1016 también se desarrolla. Esta presión se transmite a través del componente de filtro 1022 y la interfaz de presión 1024 al transductor de presión 128, que recibe los datos de presión y los traduce en una señal eléctrica. La señal eléctrica de los transductores de presión se envía al microprocesador 710 a través de un circuito integrado 702 donde se adquiere y acondiciona. La información se envía entonces a la pantalla 110 a través del circuito integrado. El microprocesador termina la prueba después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir una entrada por el usuario mediante el envío de una señal de "parada" al motor de la bomba. Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta el botón de activación 1118 (etapa 2040) y retira el elemento de tapón de meato del meato 1304 (2045).

- 60 En referencia una vez más a las Figuras 8a-i y en particular a la Figura 8d, cuando se selecciona la opción "Prueba" puede realizarse la prueba de la SUI. Aparece la pantalla de Prueba de la SUI 860 y el usuario inicia la prueba mediante la pulsación del gatillo 1128 o armazón móvil 1126 para permitir el flujo de fluido dentro del canal de la uretra como se ha descrito anteriormente. El motor se activa a continuación y el dispositivo de bomba bombea fluido

dentro del canal de la uretra por un periodo determinado de tiempo, preferentemente de 15 a 20 segundos. Durante este tiempo se muestra continuamente un gráfico (véase en 860) ilustrando la medición de la presión en el eje vertical (preferentemente en centímetros de agua) frente al tiempo en el eje horizontal. Según se bombea el fluido dentro del canal de la uretra, la presión dentro del canal de la uretra distal al esfínter continúa incrementándose hasta ese instante de tiempo en el que el esfínter de la uretra cede (abre) bajo la fuerza de la presión dentro del canal de la uretra. En ese momento la curva de presión se vuelve sustancialmente plana, como se ilustra en la Figura 8e, dado que el esfínter se abre y el fluido rellena la vejiga. El valor de la parte plana de la curva se considera "la presión uretral de resistencia (URP)" y se puede obtener a partir del gráfico de la pantalla. Al finalizar la prueba (después de la expiración del periodo de tiempo predeterminado el dispositivo de bomba se detiene), el gráfico permanece y se proporciona al usuario preferentemente con una opción para ajustar el valor URP generado por el software antes de guardar los resultados de la prueba. Para ajustar el valor URP, el usuario usa las flechas arriba y abajo para manipular una línea horizontal que indica el valor URP que aparece en la pantalla (870). Cuando la línea sombreada está en el valor deseado, el usuario pulsa entrar (872).

Una vez se muestra el valor final URP, se superpone en la pantalla una pantalla Guardar/Borrar 874. Si el usuario selecciona la opción "Guardar", los resultados de la prueba serán guardados en la memoria. Si el usuario selecciona "Borrar" desde la pantalla Guardar/Borrar 874, al usuario se le presenta entonces la pantalla de Guardar Prueba 876. Si se escoge "Borrar" la prueba se borra, pero si se selecciona "Cancelar", se le devuelve al usuario a la pantalla Guardar/Borrar.

De acuerdo con una realización, se pueden almacenar los resultados de la prueba para un máximo de tres de las seis pruebas posibles. Una vez hayan sido guardadas tres pruebas o se hayan ejecutado seis pruebas, lo que ocurra primero, la unidad de control 102 inhabilitará el componente del módulo de identificación 504 a través de las pruebas de identificación 502. Después de que se complete la prueba, el usuario puede volver al menú principal (véase la Fig. 8c, 848) mediante la selección de la opción "Menú" desde la pantalla de Prueba Completa.

Una opción disponible desde el Menú Principal, como se ha establecido anteriormente, es "Pacientes", que permite al usuario acceder al paciente y a los datos de la prueba previamente guardados. De acuerdo con una realización ilustrada en la Figura 8g, cuando se selecciona "Pacientes" desde el menú principal, aparece una pantalla de pacientes 891. En esta pantalla, se presentan las opciones para cada paciente y prueba para los que han sido guardados datos 892 y la selección de uno o varias opciones hacen que se muestre un Menú de Prueba del Paciente 893. La selección de "Borrar" 896 presentará al usuario la opción de borrar los datos almacenados para ese paciente/prueba y la selección de "Imprimir" 895 permitirá al usuario imprimir los datos almacenados. La opción imprimir solo estará disponible (no estará atenuada en gris) cuando el dispositivo de control se acople a una base, o esté en otra forma adecuadamente acoplado a una impresora. La selección de "Ver Prueba" hará que aparezca la Pantalla de Prueba 898 u 899 dependiendo de si los datos guardados son un conjunto de datos CMG (898) o SUI (899). La pantalla de Prueba de Pacientes puede variar dependiendo del módulo de prueba que esté fijado. Por ejemplo, para los datos guardados de la SUI, la pantalla de Prueba de Pacientes es la pantalla ilustrada por 899, mientras que para los datos CMG (explicados más adelante), la pantalla de Prueba de Pacientes es la pantalla ilustrada por 898. La pantalla de Prueba de Pacientes le proporciona al usuario la opción de ver datos relevantes para la forma particular de la prueba realizada.

Como se ha indicado anteriormente, los resultados obtenidos de la prueba SUI son la presión de resistencia uretral (URP) que son la contrapresión necesaria para forzar la abertura del músculo del esfínter uretral 1306 desde el reverso o la dirección opuesta desde el cual el fluido fluye normalmente. Una ventaja fundamental del módulo de prueba SUI 1000 es que el elemento de inserción o tapón 1108 del dispositivo de tapón de meato 1102 sólo entra el canal externo de la uretra (meato) y no causa ningún malestar asociado con el paso de un catéter a través del esfínter uretral interno. Así, el sistema diagnóstico divulgado en el presente documento que tiene un módulo SUI 1000 es menos invasivo y más comfortable para los pacientes. Adicionalmente, el proceso de prueba del módulo SUI 1000 es fácil de implementar, rápido de realizar y no requiere una formación avanzada para los clínicos y/o médicos.

CISTOMETROGRAMA SIMPLE (CMG)

El sistema de diagnóstico divulgado en el presente documento puede usarse también para realizar cistometrogramas simples y complejos. Las Figuras 14-19 muestran sistemas cistométricos simples (SCG) y complejos (CMG) para el examen de la función vesical en los que se miden la presión y el volumen del fluido en la cavidad vesical 1308 durante el llenado, almacenamiento y vaciado. Los urólogos miden típicamente la presión estática relacionada en la vejiga de los pacientes, esto se denomina un cistometrograma (CMG), para determinar la capacidad de la vejiga como una función de la presión y el volumen.

En referencia ahora a la Figura 14, el módulo de prueba SCMG 1400 incluye un alojamiento de módulo 1020b que se puede acoplar de modo extraíble a un dispositivo de control 102 de la manera descrita anteriormente. El alojamiento del módulo 1020b puede estar en forma de un cartucho de plástico desechable. El módulo de prueba SCMG contiene muchos elementos que son similares a los descritos anteriormente en la conexión con el módulo de prueba SUI y por lo tanto se usarán los mismos números para esos elementos. Contenido dentro del alojamiento del módulo está un conjunto de tubos 1004b que incluye un primer conducto de fluido 1042 entre la entrada de fluido 1404 y la salida de fluido 1406. El conjunto de tubos también incluye un segundo conducto 1408 entre un extremo

distal 1410 y un extremo proximal 1412. Acoplado al extremo proximal hay un filtro 1022b y una interfaz de presión 1412 que está en contacto con el transductor de presión 128 para transmitir la información de presión al mismo cuando el módulo de prueba de SCMG se acopla al dispositivo de control. Un bucle de tubos 1012 adaptable forma parte de manera similar del primer conducto de fluido y se acopla con el dispositivo de bomba 118 de la misma manera que se ha descrito anteriormente en conexión con el módulo SUI. Los extremos distales 1406, 1410 del primer y segundo conducto se acoplan cada uno a los extremos proximales respectivos 1414, 1416 del primer y segundo elementos de tubos 1418, 1420 de un catéter 1422 de un lumen dual de manera que el primer y segundo conductos 1402, 1408 entre los extremos proximal 1414, 1416 y distal 1460, 1462 de un catéter de lumen dual están en comunicación para fluidos con los canales en el primer y segundo elementos de tubo 1418, 1420 del catéter de lumen dual 1422. Esta unión se puede realizar mediante una unión adhesiva, una unión con disolvente, una soldadura ultrasónica, o cualquier otro tipo adecuado de fijación que cree un cierre hermético a los fluidos. En otra realización, el catéter de lumen dual es un catéter de globo inflable tal como un catéter tipo Foley, que incluye un sensor de presión 1424 posicionado en la punta del catéter (véase la Figura 16). Cualquier otro catéter adecuado puede usarse también, como el de fibra óptica o los catéteres de llenado de aire. El sensor de presión puede ser un transductor de micro punta, un sensor de llenado de aire, un sensor de llenado de fluido, un sensor de fibra óptica o cualquier otro sensor de medición de presión.

El uso del sistema de diagnóstico para realizar un SCMG se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras 15, 16 y 21. Primero, se acopla el módulo de prueba SCMG al dispositivo de control en la manera descrita anteriormente (2110). La conexión física hace que las sondas de identificación 502 de la unidad de control se conecten al o a los elementos de identificación del módulo 504 del módulo de prueba SCMG, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de prueba SCMG de la manera descrita anteriormente. El acoplamiento físico también pone a la interfaz de presión 1024b en comunicación con el transductor de presión 128 de modo que pueden detectarse los cambios de presión en el segundo conducto de fluido por el transductor de presión. Este acoplamiento también hace que el bucle de tubos 1012 se una al dispositivo de bomba por lo que la bomba pueda impulsar el fluido a través del bucle de tubos mediante movimientos peristálticos, como se ha descrito también anteriormente.

Una vez se acopla el módulo de prueba SCMG 1400 al dispositivo de control 102, el operador introduce los datos de entrada apropiados para la prueba SCMG (2115). Estos datos se reciben e interpretan por un microprocesador 710 y la información aplicable se envía por el microprocesador a la pantalla 110. Las operaciones de cebado se realizan a continuación (2120). En este punto, el microprocesador está preparado para empezar la rutina de prueba.

El catéter de lumen dual 1422 se inserta entonces dentro de la vejiga 1308 (2125) a través de la uretra 1304 y se inicia la prueba mediante la pulsación de los interruptores del mando colgante de entrada 124 (2130). El microprocesador 710 recibe la señal desde los interruptores del mando colgante de entrada. Se envían entonces las instrucciones al dispositivo de bomba 118 a través del circuito integrado 702. Entonces el dispositivo de bomba bombea el fluido a través del primer conducto de fluido 1042 y el elemento de tubos 1418 dentro de la vejiga (2135). Según aumenta el volumen de líquido en la vejiga, también aumenta la presión en la vejiga. Esta presión se trasmite a través de un elemento de tubos 1420 y el segundo conducto 1408, un componente de filtro 1022b y la interfaz de presión 1024b. El transductor de presión 128 recibe los datos de presión y los traduce en una señal eléctrica. La señal eléctrica del transductor de presión 128 se envía al microprocesador 710 mediante una placa de circuito integrado 702 en la que se adquiere y condiciona. Durante el curso de una prueba típica SCMG, el paciente proporciona eventos de entrada, como la sensación de la necesidad de orinar y/o la intensidad de la sensación, los cuales son introducidos en el dispositivo de control mediante los interruptores del mando colgante de entrada 124, como se describirá más completamente a continuación. El microprocesador finaliza la prueba (2140) después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir una señal de "off" desde el interruptor del mando colgante de entrada 124. Una vez ha sido completada la prueba, el operador retira el catéter 1422 de la vejiga (2145). Después de la prueba el software sale de la subrutina de la prueba SCMG y se ejecuta la rutina de almacenamiento de datos para almacenar y/o mostrar los resultados de la prueba.

Con referencia de nuevo a las Figuras 8a-i y en particular a la Figura 8e, cuando se selecciona la opción "Prueba" puede realizarse la prueba SCMG. Aparece la pantalla de Prueba SCMG 870a y el usuario inicia la prueba mediante la rápida presión del interruptor del mando colgante de entrada 124 (véase la Fig. 10a). Se activa entonces el dispositivo de bomba y comienza el bombeo 872a. En una realización preferida, el fluido se infunde en la vejiga del paciente a una velocidad aproximada de 1 ml/s. De ese modo, esta prueba puede ser de aproximadamente 16 minutos de duración, a diferencia de los 15-20 segundos aproximadamente que puede requerir la prueba SUI.

Según se llena la vejiga, el paciente comunica el punto en el tiempo en el cual él/ella siente el inicio de la sensación de la necesidad de orinar y el usuario presiona el interruptor del mando colgante de entrada 124 para marcar este punto en el tiempo 873a. La infusión de fluido continúa y el usuario marca entonces el punto en el tiempo en el que el paciente siente la urgencia para orinar 874a y el punto en el cual el paciente siente una extrema, casi insoportable urgencia para orinar 875a, o ha orinado. Después de esta tercera marca, cesa la infusión de fluido y se termina la prueba 876a. Durante la infusión del fluido y después de que se termine la prueba, se muestra un gráfico que ilustra la presión respecto al volumen infundido. Después de la finalización de la prueba aparece una pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar 877. La selección de "Guardar" y pulsación de entrar guarda los datos de la prueba. La selección de "Borrar" hace que aparezca una pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar 878. La selección de "Si" desde esta pantalla

borra los datos, mientras que la selección de "No" en esta pantalla vuelve a la pantalla sobrepuesta Guardar/Borrar.

En cualquier momento entre el inicio de bombeo y la finalización de la prueba SCMG, el usuario puede parar la prueba mediante la pulsación y mantenimiento, o pulsando firmemente en el interruptor del mando colgante de entrada 880, que hace que el dispositivo de bomba pare el bombeo de fluido dentro de la vejiga del paciente y aparece una pantalla de Pausa 881 en la pantalla. La selección de "Salir" hace que aparezca una pantalla de Final de Prueba 885 y si se selecciona "OK" la prueba se para 886. Si se selecciona "Cancelar" reaparece la pantalla de Pausa. Si se selecciona "Reanudar" 883 desde la pantalla de Pausa 881, la prueba SCMG se reanuda donde lo dejó (el bombeo comienza de nuevo). Si, sin embargo, se selecciona "LPP" 884 desde la pantalla de Pausa 881, comienza la evaluación del punto de presión de pérdida/LPP. Ningún bombeo de fluido tiene lugar durante esta prueba. Primero, aparece una pantalla LPP 887 y se muestra un gráfico en blanco. Se traza la presión en centímetros de agua en un eje vertical respecto al tiempo en el eje horizontal. El paciente procede a continuación a ejercer presión sobre la vejiga como si tratara de orinar 888. El usuario marca el punto en el que tiene lugar una fuga 889 y la prueba se termina automáticamente después de tres minutos o tres fugas, tras lo que el usuario es devuelto a la pantalla de Pausa 881. Los resultados LPP se pueden guardar o borrar entonces, la prueba CMG puede reanudarse, o la prueba puede terminarse totalmente.

CISTOMETROGRAMA COMPLEJO

En referencia a las Figuras 17-19, el módulo de prueba CMG complejo (CCMG) 1700 es similar al módulo de prueba SCMG, pero el conjunto de tubos también incluye un elemento adicional de un de un único tubo de lumen 1702 que tiene una terminación proximal 1704 y una terminación distal 1706 y un tercer conducto que se extiende a través de los mismos. La terminación proximal 1704 del elemento de tubos de un único lumen se acopla a otro componente de filtro 1022c e interfaz de presión 1024c. La interfaz de presión 1024c hace contacto con el transductor de presión 1030 cuando se acopla el módulo de prueba CCMG al dispositivo de control, permitiendo que la presión del transductor 1030 detecte la presión dentro del tercer conducto de fluido.

El uso del sistema de diagnóstico para realizar un CCMG se describirá ahora en detalle con referencia a las Figuras 18, 19 y 22. Primero, se acopla el módulo CCMG a un dispositivo de control (2210) La conexión física hace que las sondas de identificación 502 del dispositivo de control 102 se conecten a los elementos de identificación 504 del módulo de prueba CCMG, permitiendo al dispositivo de control identificar el módulo de prueba CCMG. El acoplamiento físico pone también a las interfaces de presión 1024b, 1024c en contacto con los transductores de presión 128, 1030 de modo que los cambios de presión en el segundo y tercer conductos se pueda detectar por los transductores de presión. Este acoplamiento hace también que el bucle de tubos 1012 se una al dispositivo de bomba 118 de modo que la bomba pueda impulsar el fluido a través de los tubos en el módulo CCMG.

Una vez que se acopla el módulo de prueba CCMG 1700 al dispositivo de control 102, el operador introduce los datos de entrada apropiados para la prueba CCMG (2215): Estos datos son recibidos e interpretados por un microprocesador 710 y se envía la información aplicable por el microprocesador a la pantalla 110. Se realizan a continuación las operaciones de cebado (2220)

El catéter de lumen dual 1422 se inserta entonces dentro del vejiga a través de la uretra 1302 (2225). El catéter de un único lumen 1702 se inserta dentro ya sea de la vagina o del recto (2230) y se empieza la prueba (2235) mediante la pulsación de los interruptores del mando colgante de entrada 124. El microprocesador 710 recibe la señal desde los interruptores del mando colgante de entrada. Éste a su vez envían instrucciones a continuación al dispositivo de bomba 118 mediante el circuito integrado 702 y el dispositivo de bomba bombea el fluido a través del primer conducto de fluido 1042 y el elemento de tubos 1418 dentro de la vejiga (2240). Según aumenta el volumen de líquido en la vejiga, también aumenta la presión en la vejiga. Esta presión se trasmite a través de la interfaz de presión 1024b a un transductor de presión 128. Similarmente, la presión abdominal se trasmite a través de una interfaz de presión 1024c a un transductor de presión 1030. Los transductores de presión reciben los datos de presión y los traducen en señales eléctricas. Las señales eléctricas se envían al microprocesador 710 mediante una placa de circuito integrado 702 donde se adquieren y condicionan. El microprocesador finaliza la prueba después de una cantidad especificada de tiempo, o tras recibir un señal de "parada" desde el interruptor del mando colgante de entrada 124 (2245). Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta los interruptores del mando colgante de entrada y retira los catéteres 1422 y 1702 de la vejiga (2250). La información almacenada está disponible entonces para revisión en la pantalla, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargándola a un PC mediante una interfaz de software en la base de carga.

En referencia de nuevo a las Figuras 8a-i, la subrutina de software del módulo CCMG y la interfaz gráfica del usuario se describe sustancialmente en comunicación con el módulo SCMG. El sistema resta la presión abdominal a la presión de la vejiga para calcular la presión del detrusor (el músculo de la vejiga). La presión del detrusor se traza en función del volumen.

Tanto los módulos de prueba SCMG como CCMG 1400 y 1700 proporcionan un proceso simple y de relativamente bajo coste para registrar un cistometrograma (CMG). Los módulos de prueba SCMG y CCMG son conjuntos estériles, desechables que eliminan la necesidad de desinfectar el equipo antes de su uso. Esto, junto con un ajuste y un proceso operativo por el médico relativamente simples, reduce mucho el tiempo requerido para obtener los

datos urodinámicos. Los módulos de prueba SCMG y la CCMG son más cómodos para la paciente femenina y son más efectivos en coste para el médico. La simplicidad de los módulos de prueba SCMG y CCMG y el dispositivo de control 102 permiten operaciones con una mínima formación. Además, cuando se combina en el uso operativo con el módulo de prueba SUI 1000, estos módulos proporcionan una herramienta de diagnóstico urodinámico casi completa para el médico.

UROFLUJOMETRIA

Un módulo de prueba de uroflujometría 2400 se puede acoplar de modo extraíble a un dispositivo de control 102. El alojamiento del módulo de prueba de uroflujometría 2400 puede estar en forma de un cartucho de plástico desechable. Como se muestra en las Figuras 24 y 25, el módulo de prueba de uroflujometría 2400 incluye un elemento de tubos de un único lumen 2402 que tiene un extremo proximal 2404 y un extremo distal 2406 y un canal que se extiende sustancialmente a través de los mismos. Un globo 2408 u otro elemento elastomérico adecuado se acopla al extremo distal 2406, sin embargo, de modo que el canal del elemento de tubos de único lumen no se abre en el extremo distal. Una alfombrilla de presión puede usarse también en lugar del globo. Se sitúa un cubo de recogida 2410 encima del globo. La superficie interior del cubo de recogida puede contener también una tira de análisis de orina que, cuando se humedece con la orina vaciada, permite la evaluación cuantitativa de parámetros de uroanálisis estándar.

Los sistemas de diagnóstico incluyendo el módulo de prueba de Uroflujometría se opera como sigue. El cubo de recogida se coloca debajo de un inodoro 2412 para recoger la orina mientras el paciente orina. El globo se posiciona junto al cubo por lo que soporta sustancialmente el cubo. Según se llena el cubo la presión en el globo crece proporcionalmente al peso del fluido. Cuando el módulo de prueba se acopla al dispositivo de control, el extremo proximal 2404 del elemento de tubos de único lumen 2402 hace contacto con el transductor de presión 128 de un dispositivo de control 102 de modo que la presión dentro del globo se puede capturar e interpretar por el dispositivo de control. Los datos de presión se usan para calcular el peso y el volumen del fluido (sabiendo la densidad del fluido). La información almacenada está disponible a continuación para revisión en la pantalla, o mediante una impresión a través de una base de carga (conjunto de impresora), o descargándola a un PC mediante una interfaz de software en una base de carga. Una vez se ha completado la prueba, el operador desconecta los interruptores del mando colgante de entrada 124 y se desechan la orina y el cubo recolector.

La operación de subrutina del software del módulo de Uroflujometría se ilustra en las Figuras 8a-b. Siguiendo al módulo de detección 802 y a un comando para ejecutar la Subrutina del Módulo de Uroflujo 804, comienza la subrutina del módulo de Uroflujometría. Se le solicita al operador la Introducción de los Datos de Uroflujo del Paciente 840 necesarios para la rutina de la prueba de Uroflujo. Una vez se han recogido los datos del paciente se ejecuta un Procedimiento de Puesta a Cero de la Escala de Uroflujo 841. El operador introduce entonces la información necesaria para iniciar la prueba de Uroflujo (Prueba de Uroflujo I/O) y se inicia la prueba 842. A continuación de la prueba el software sale entonces de la subrutina de prueba de Uroflujo y almacena los datos recogidos en la rutina de Almacenamiento de Datos.

ESPÉCULO VAGINAL

Las Figuras 26-28 ilustran un conjunto de espéculo vaginal 2600 para su uso en la reducción del prolapso vaginal cuando se realice una prueba urodinámica femenina, como se ha explicado previamente que no forma parte de la presente invención. El prolapso uterino o vaginal tiene lugar cuando el útero o los órganos pélvicos caen o se desplazan a causa de la debilidad de los músculos pélvicos. Se debe reducir el prolapso para realizar con eficacia las pruebas urodinámicas para asegurar que ningún síntoma subyacente de incontinencia urinaria de esfuerzo se enmascara por la presión del prolapso vaginal, el cual puede causar distorsión o rizado del canal uretral. El conjunto de espéculo vaginal 2600 permitirá al clínico o al médico realizar el procedimiento de prueba urodinámica con una mano al mismo tiempo que reduce el prolapso vaginal, así como colocar correctamente el dispositivo de tapón de meato u otro catéter en el conducto uretral. Esta maniobra de prolapso usando el conjunto de espéculo vaginal 2600 durante la prueba urodinámica es especialmente importante antes de la reparación quirúrgica del prolapso vaginal ya que un caso no diagnosticado de incontinencia urinaria de esfuerzo puede aparecer tras una cirugía para el prolapso. La prueba urodinámica que se realiza usando el conjunto de espéculo vaginal de esta manera permite al cirujano determinar si se debe realizar una cirugía adicional para la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) en el momento de la reparación del prolapso.

La práctica médica actual requiere el uso de un espéculo vaginal asegurado en su lugar con el fin de reducir el prolapso. Por ejemplo, las Patentes de Estados Unidos Nº 5.997.474 y 6.048.308 describen un espéculo específicamente diseñado para el examen y el tratamiento vaginal. La Patente de Estados Unidos Nº 6.120.438 divulga un dispositivo retractor vaginal diseñado para contener la pared vaginal durante un examen o un proceso quirúrgico. A menudo, es necesaria una cinta quirúrgica para sujetar el espéculo en su lugar mientras se realiza un proceso urodinámico concreto. Ninguno de los dispositivos de espéculos de técnicas anteriores integra el uso de equipos urodinámicos.

Con referencia a las Figuras 26 y 27, el conjunto de espéculo vaginal 2600 incluye un elemento conector 2602 para acoplar un conjunto de dispositivo de inserción, tal como un dispositivo de tapón de meato 1102, o un catéter 1422 y

los elementos relacionados al espéculo vaginal. El espéculo vaginal puede ser de cualquier tipo bien conocido en la técnica. En la realización ilustrada, el espéculo vaginal incluye un brazo superior 2604, un brazo inferior 2606 y un elemento bisagra 2608 para unir los brazos superior e inferior juntos. El espéculo vaginal también incluye un elemento de manejo 2610 que se fija integralmente y alineado preferentemente sustancialmente perpendicular al brazo inferior. El espéculo vaginal 2600 además incluye un dispositivo de barra de bloqueo 2612 conectado al brazo superior 2606 para el bloqueo de los brazos superiores e inferiores en una posición abierta, como se muestra en la Figura 28. El brazo superior 2604 incluye una terminación posterior 2614 con un par de aberturas de montaje 2616 de un brazo en ella. El elemento conector 2602 incluye una banda flexible 2618. La banda flexible en uno de sus extremos 2620 incluye un par de aberturas de montaje 2622 y en el otro extremo 2624 un elemento conector 2626. Las aberturas de montaje 2622 de la banda flexible 2618 están alineadas con las aberturas de montaje de brazo 2616 del brazo superior para la recepción de un par de tornillos de montaje 2628 en su interior para fijar el elemento conector 2602 al espéculo vaginal 2600. Durante el uso, el elemento conector puede estar acoplado al dispositivo de tapón de meato o a catéteres como se muestra en la Figura 26.

Aunque se ilustra y describe en el presente documento una realización particular del elemento conector 2602, los expertos en la materia reconocerán que son posibles también otras realizaciones diferentes para proporcionar un medio mediante el que acoplar de manera extraíble un dispositivo que se inserte dentro del canal uretral al espéculo de modo que lo mantenga en su lugar dentro del paciente.

En el funcionamiento, el conjunto del espéculo vaginal 2600 puede usarse cooperativamente en conjunto con los sistemas urodinámicos divulgados en el presente documento. Por ejemplo, puede usarse en conjunto con un sistema urodinámico que incluye un módulo de prueba SUI 1000 en la realización de un proceso de prueba urodinámica para la incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI), tal como la medición de la presión uretral (URP) como se ha descrito previamente. En referencia a la Figura 28, el médico posiciona el conjunto de espéculo vaginal 2600, de tal manera que esté completamente insertado dentro del canal vaginal 2650 donde los brazos superior e inferior 2604, 2606 están abiertos completamente y presionado contra las paredes vaginales 2650w para reducir el prolapso vaginal del paciente. El médico bloquea entonces los brazos superior e inferior del espéculo vaginal en su configuración completamente abierta (véase la Figura 28) mediante el dispositivo de la barra de bloqueo 2612 y ajusta el elemento conector 2602 de manera que el elemento de inserción estará alineado con el canal uretral. El resto de los pasos operativos son exactamente los mismos que los pasos operativos descritos anteriormente en relación con los módulos de prueba individuales.

A pesar de que el sistema médico portátil divulgado en el presente documento se ha descrito en conjunto con pruebas de diagnóstico, se entiende que el sistema también puede usarse en conjunto con terapias y/o procesos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia, como la colocación de un cabestrillo, la colocación de agentes de relleno, la contracción de los tejidos, etc. A este respecto, la prueba descrita en el presente documento puede usarse antes, durante y/o después de estos procesos para asegurar el éxito de los procesos, por ejemplo, para asegurar la colocación y/o tensado correcto de una eslinga.

Aunque se han descrito en detalle anteriormente realizaciones de ejemplo y procedimientos para su uso, los expertos en la materia entenderán que son posibles muchas variaciones sin separarse del alcance de la invención, los cuales están limitados solamente por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la evaluación de la función urinaria que comprende:

- 5 un dispositivo de control (102) que incluye un procesador (710) y un dispositivo de bomba (118) conectado eléctricamente a y controlado por el procesador;
- un módulo de prueba (104) acoplado de modo extraíble al dispositivo de control y que incluye un conjunto de tubos que incluye un primer conducto de fluido (1010, 1050) entre una primera entrada de fluido y una primera salida de fluido;
- 10 un elemento de inserción (1102) acoplado a la primera salida de fluido y que tiene un canal a través del mismo en comunicación con el primer conducto de fluido de modo que el fluido que fluye a través del primer conducto de fluido pueda fluir a través del elemento de inserción, estando dimensionado el elemento de inserción para al menos una inserción parcial dentro del canal uretral del paciente (1302) en una localización distal del esfínter de la uretra del paciente y dimensionado para bloquear sustancialmente el flujo de fluidos dentro y fuera del canal de la uretra aparte de a través del canal del elemento de inserción y
- 15 un sistema de detección de la presión para detectar la resistencia del esfínter uretral mientras un fluido se infunde en él;
- en el que dicho sistema de detección de presión está en comunicación para fluidos con el primer conducto de fluidos y con capacidad de detectar la presión dentro del canal uretral distal del esfínter uretral mientras un fluido es bombeado en él y
- 20 en el que el dispositivo de bomba se acopla con el primer conducto de fluido y con capacidad de bombeo de fluido a través del primer conducto de fluido y del canal del elemento de inserción y dentro del canal uretral distal del esfínter de la uretra.

2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de pantalla (709) conectado eléctricamente al procesador y con capacidad de visualización de datos.

25 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el procesador está adaptado para hacer que el dispositivo de pantalla visualice la presión detectada mediante el sistema de detección de presión.

4. El sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el sistema de detección de presión comprende además una interfaz de presión en comunicación para fluidos con el primer conducto de fluidos y un sensor de presión conectado eléctricamente al procesador, en el que la interfaz de presión está en contacto con el sensor de presión y proporciona información de presión al mismo.

30

5. El sistema de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la información de presión incluye una información de la Presión de Resistencia Uretral y en el que la información de la Presión de Resistencia Uretral se visualiza en el dispositivo de pantalla.

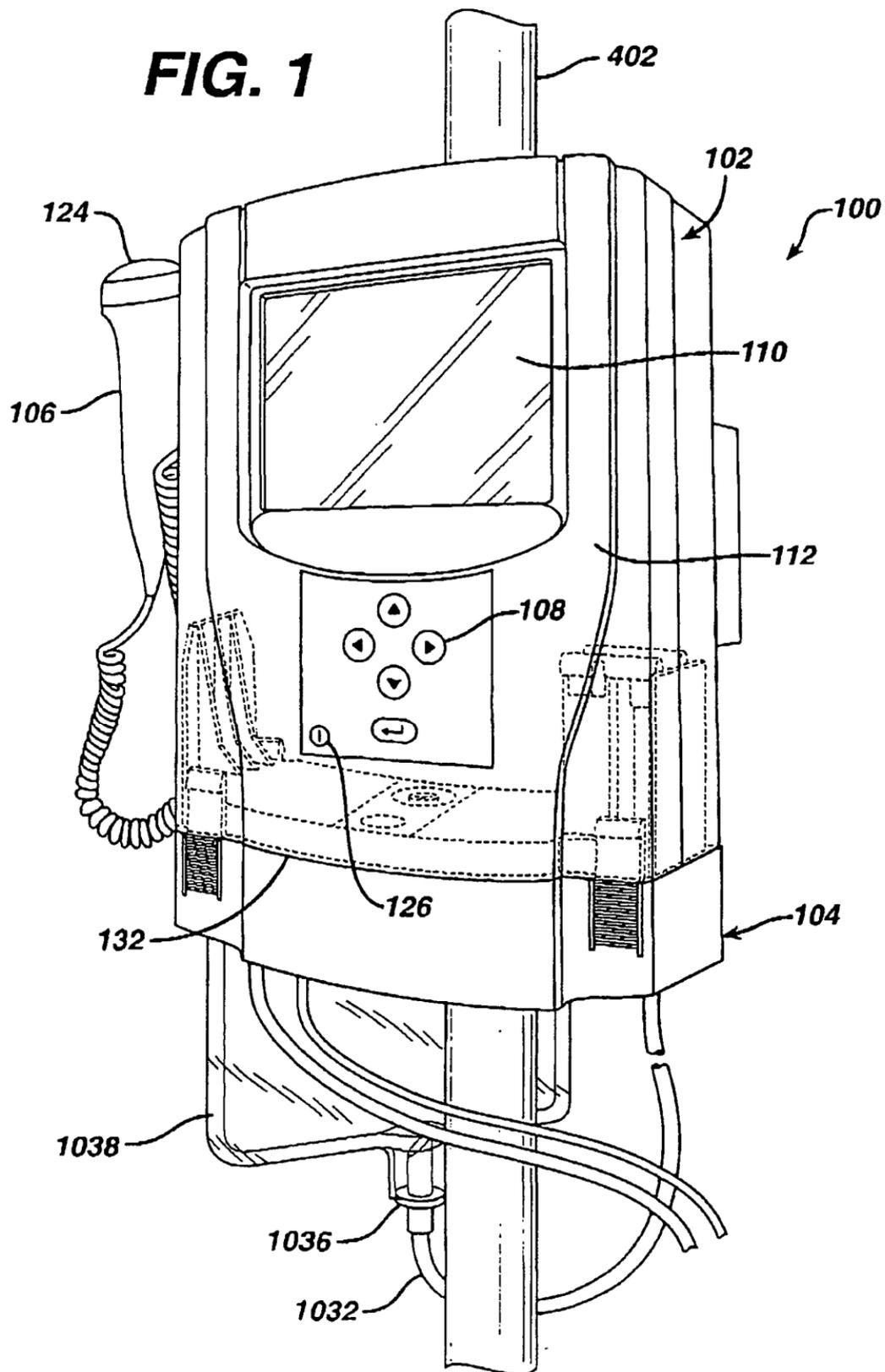


FIG. 1a

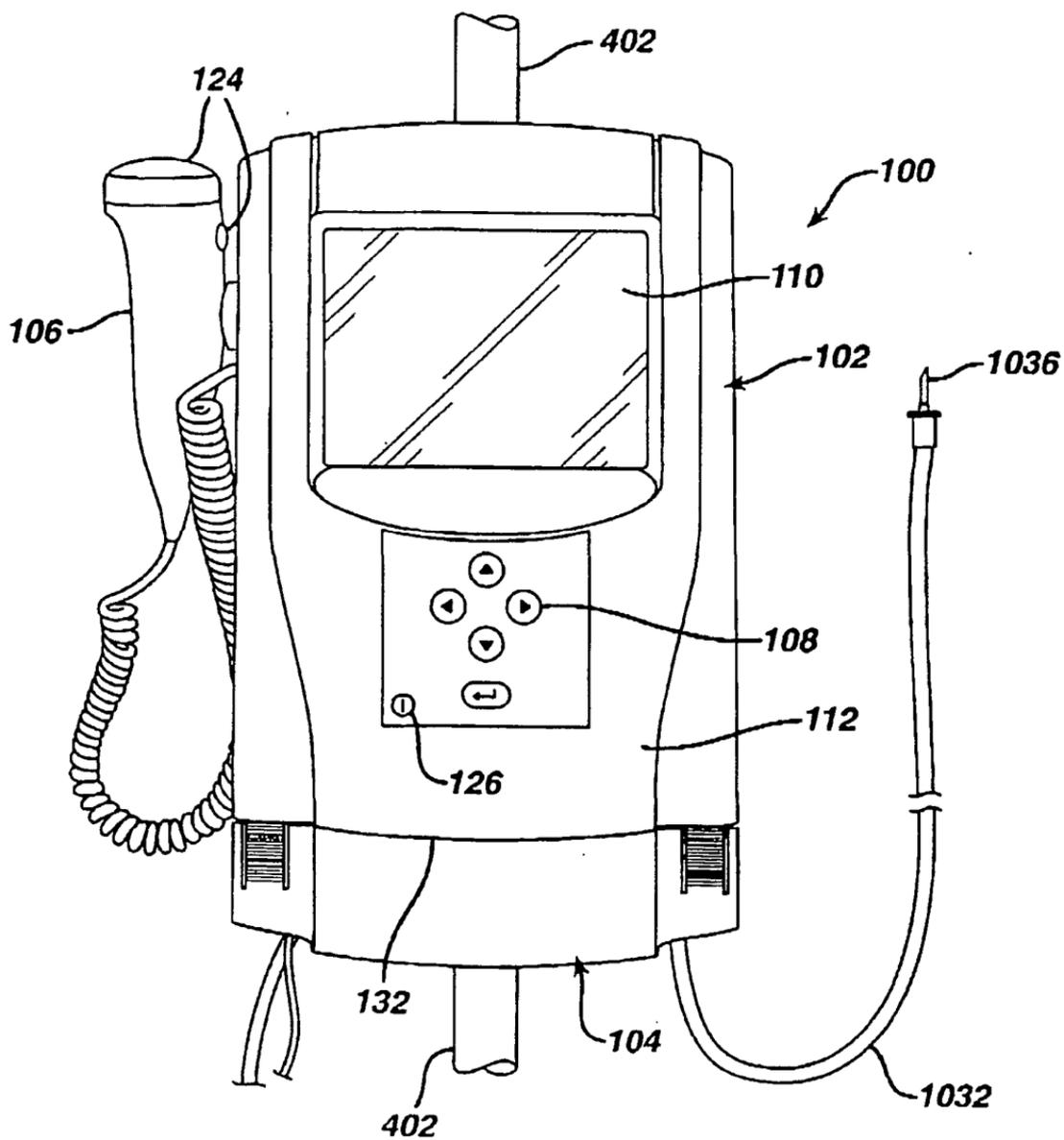


FIG. 2

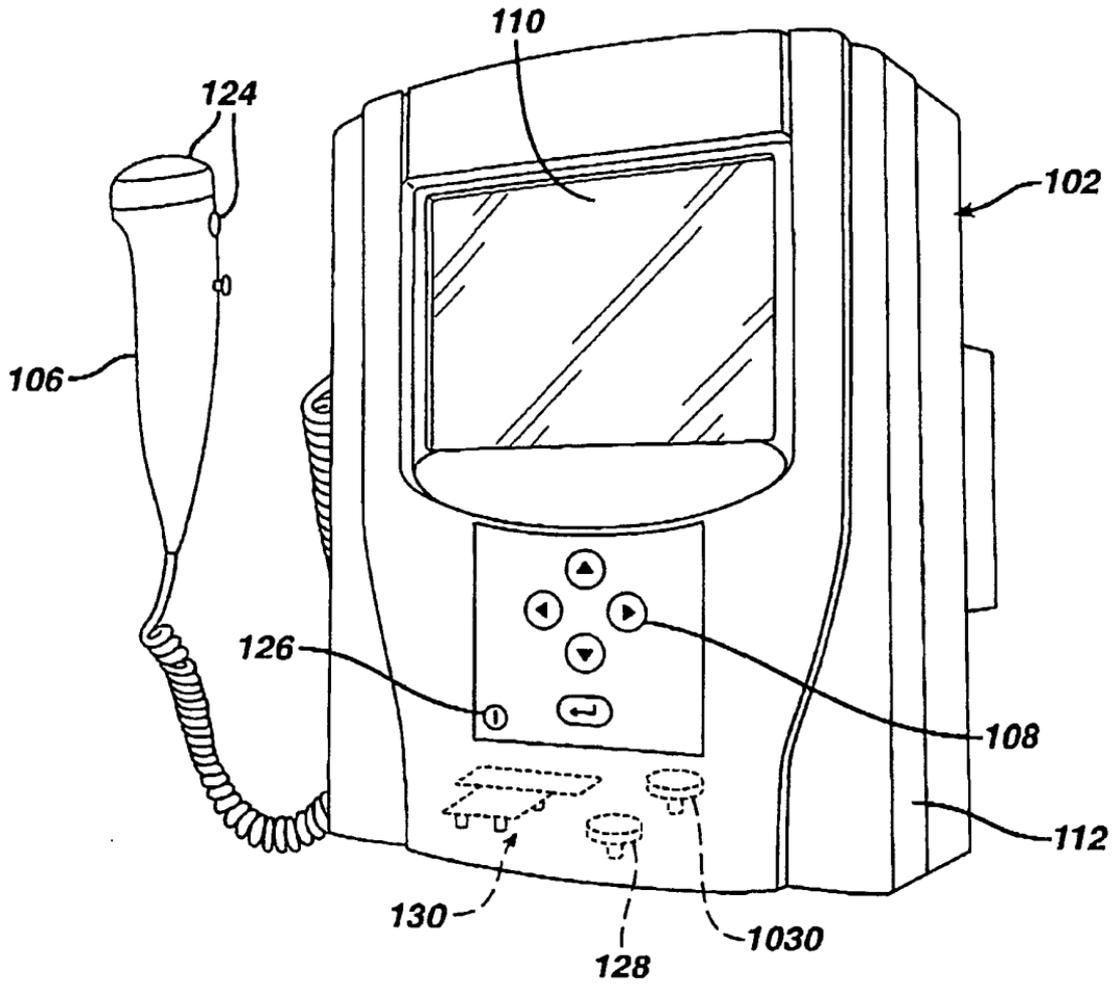


FIG. 3

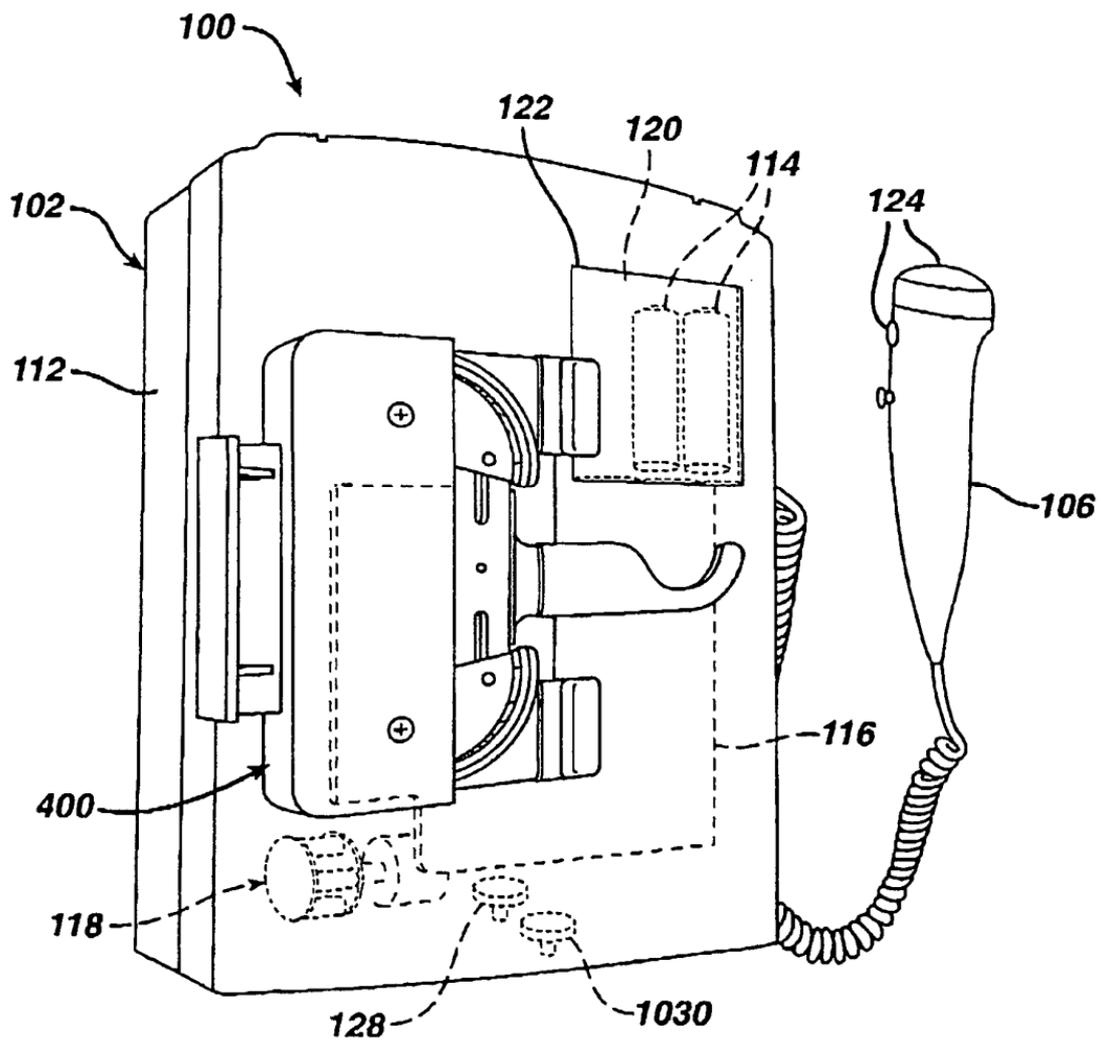


FIG. 4

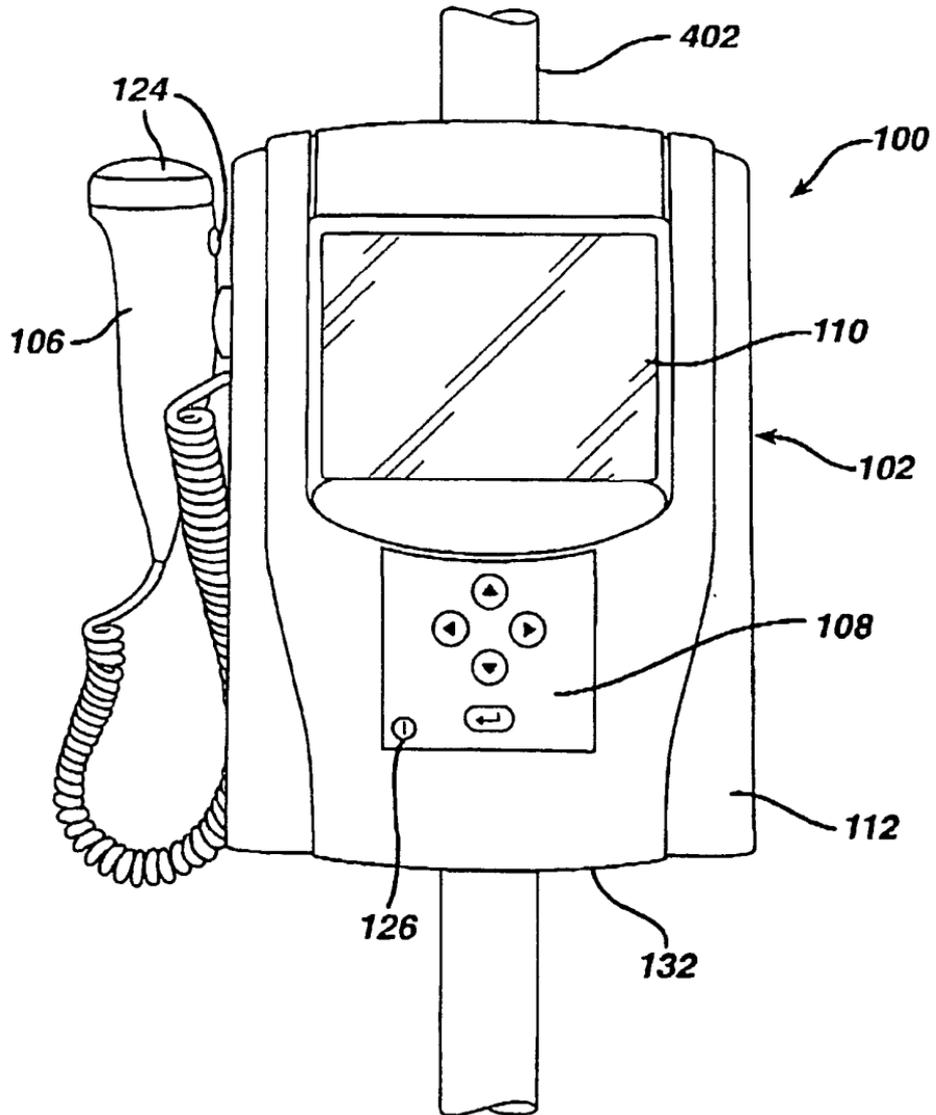


FIG. 4a

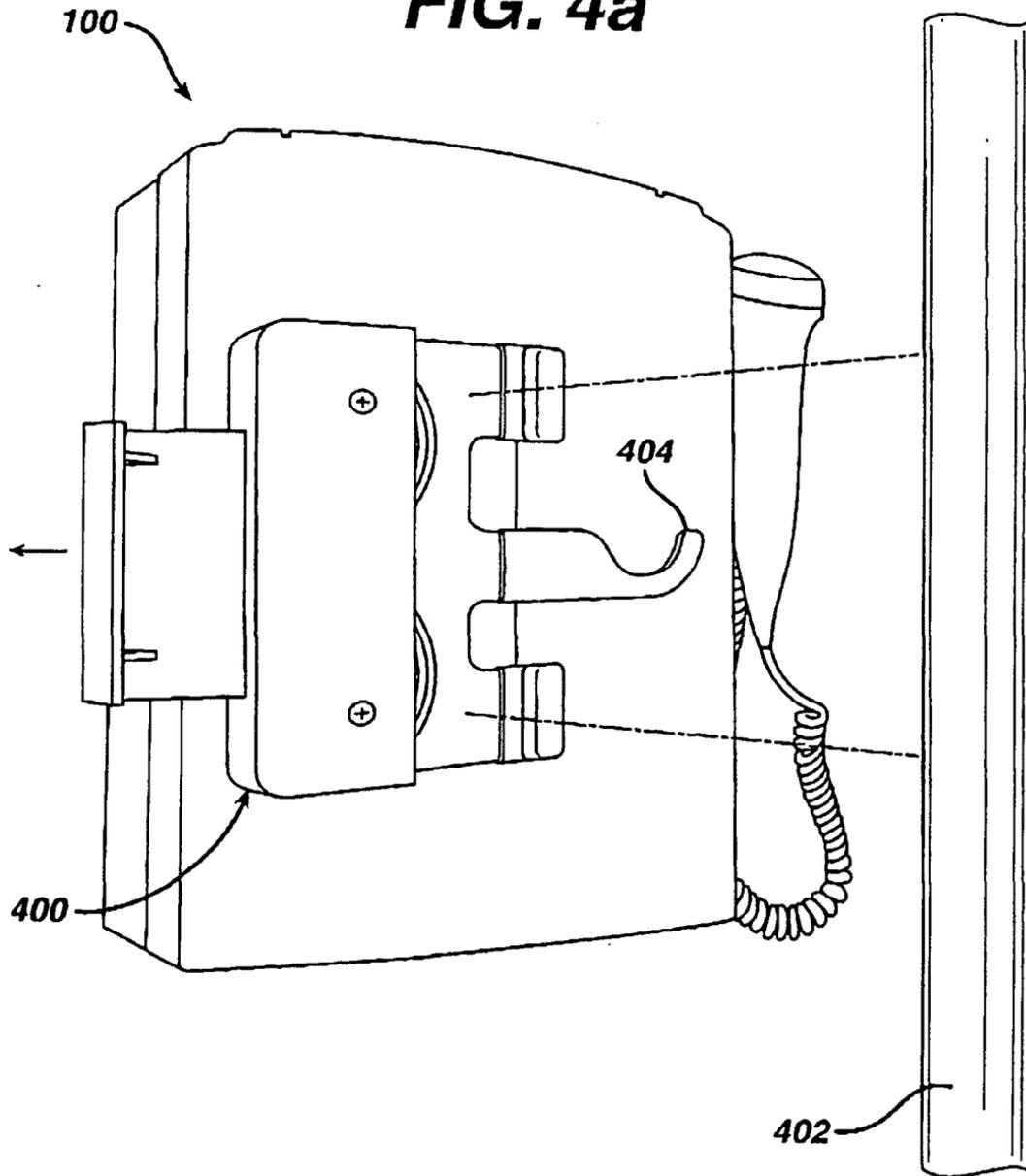


FIG. 4b

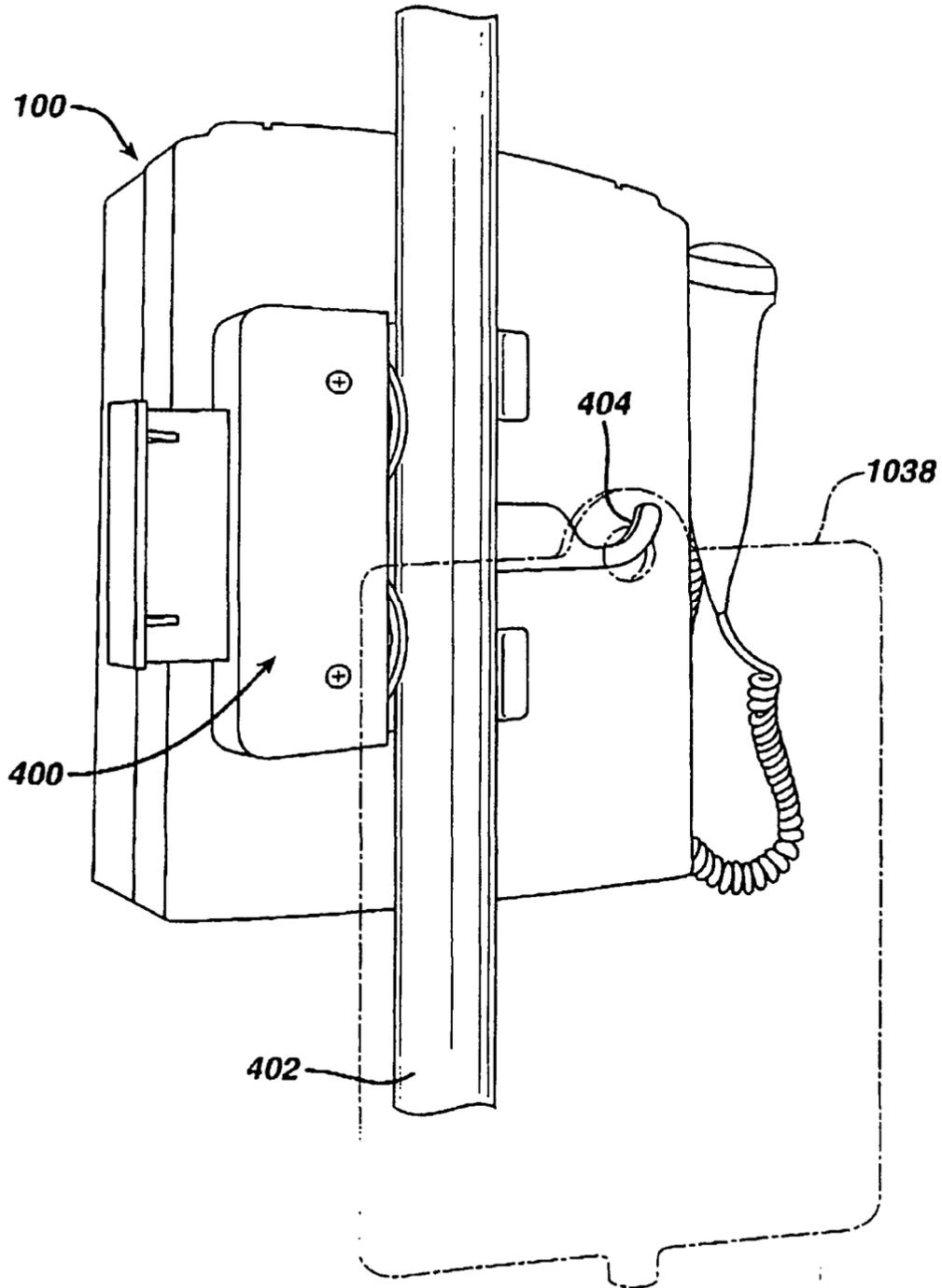


FIG. 4c

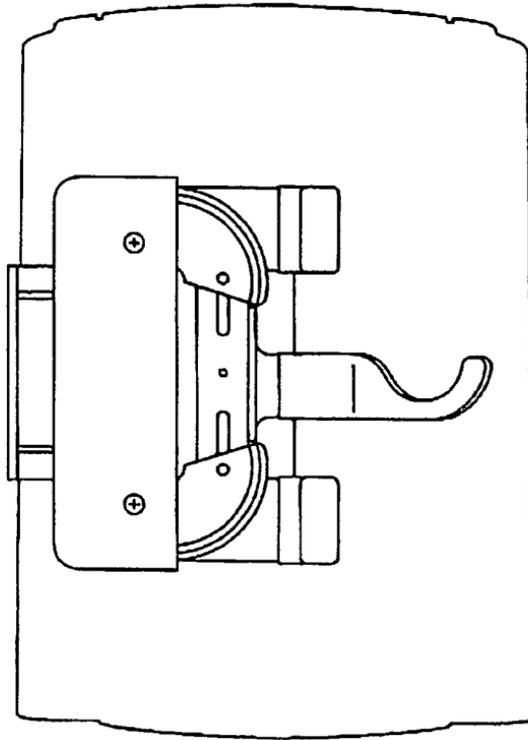


FIG. 4d

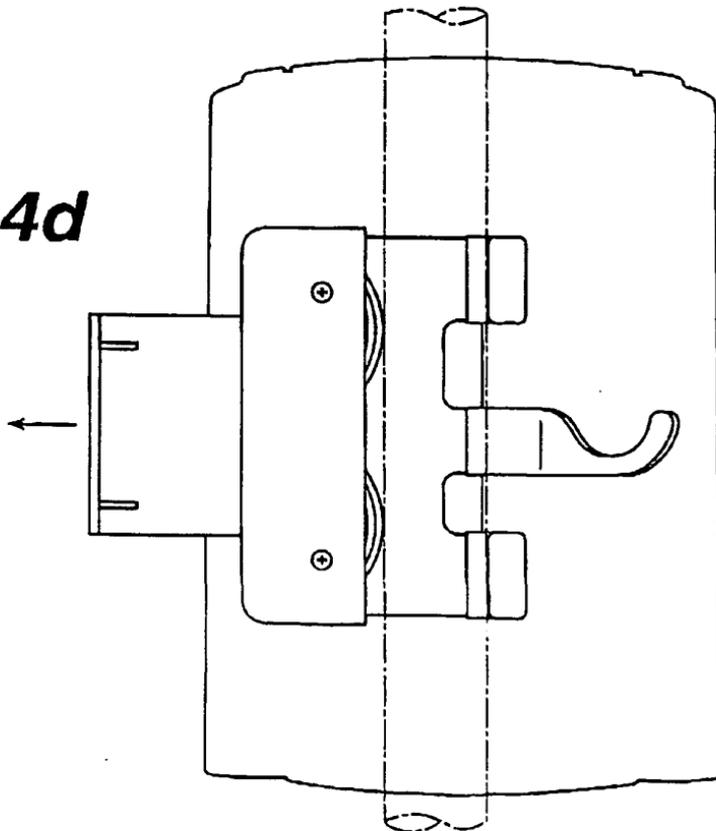
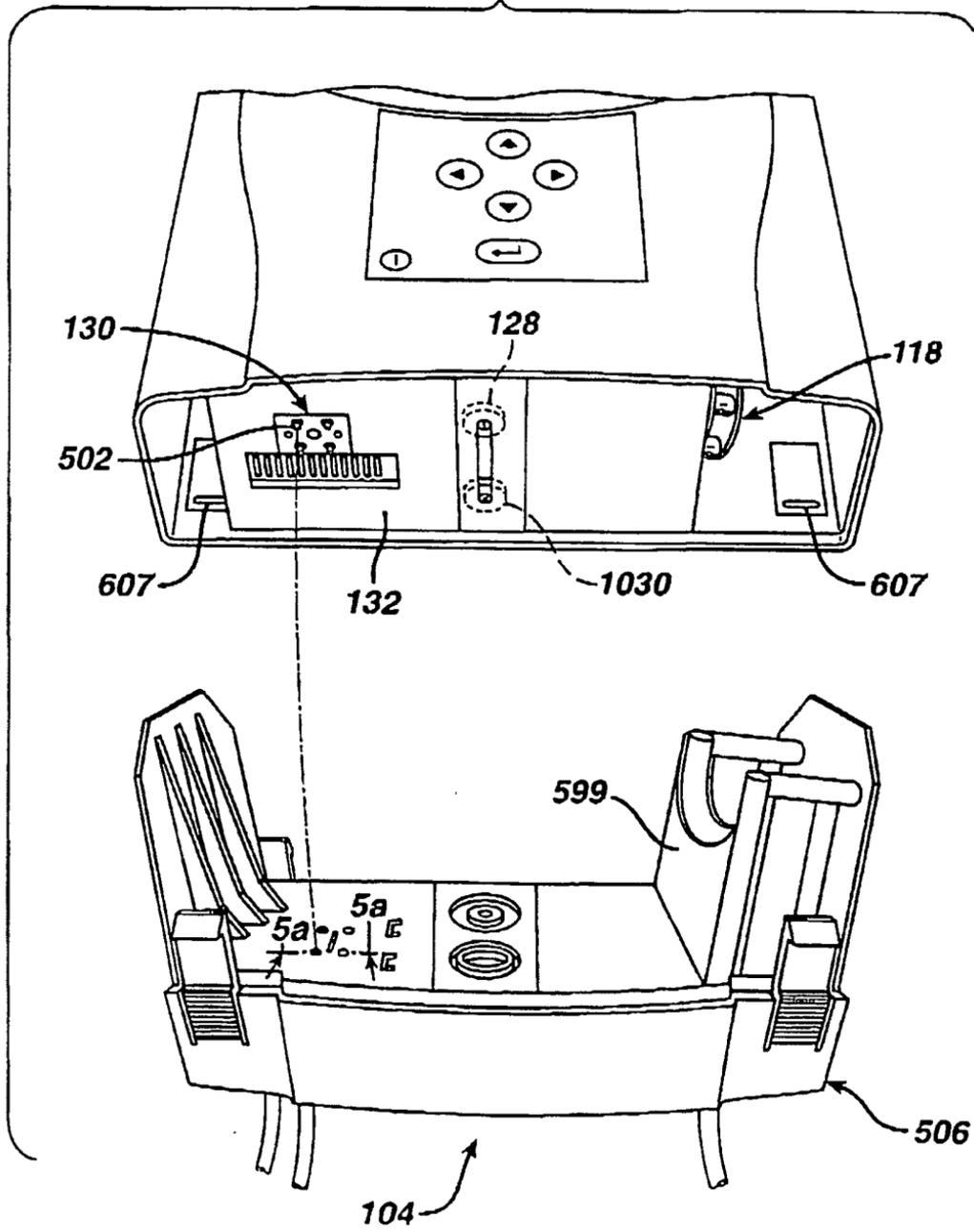


FIG. 5



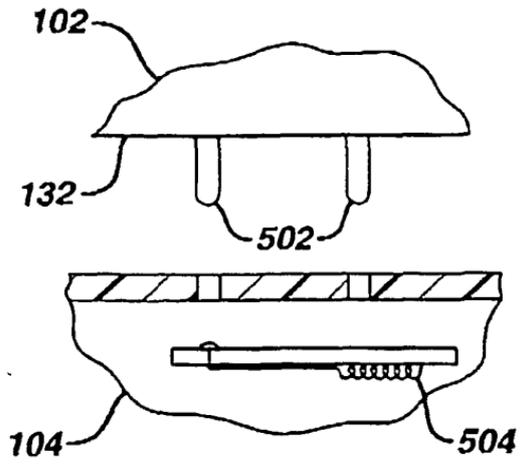


FIG. 5a

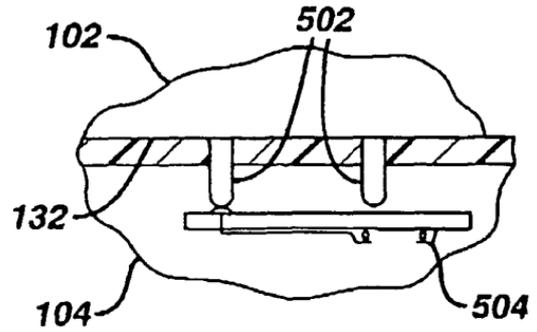


FIG. 5b

FIG. 6

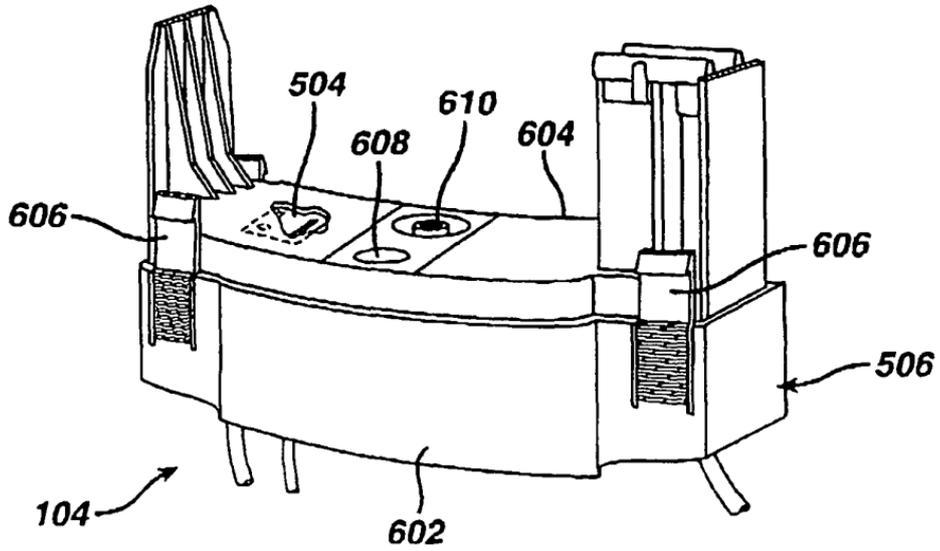


FIG. 7

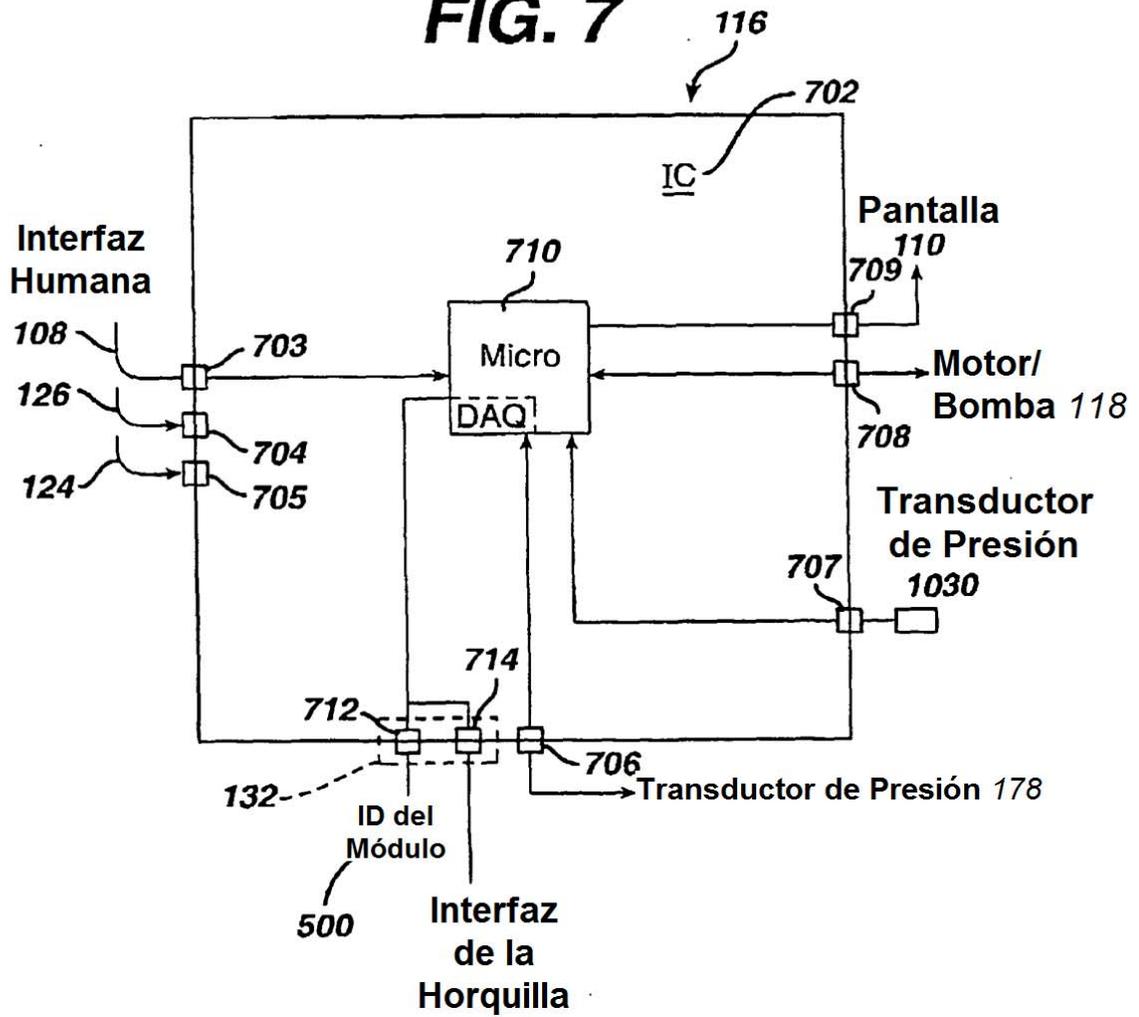


FIG. 8a

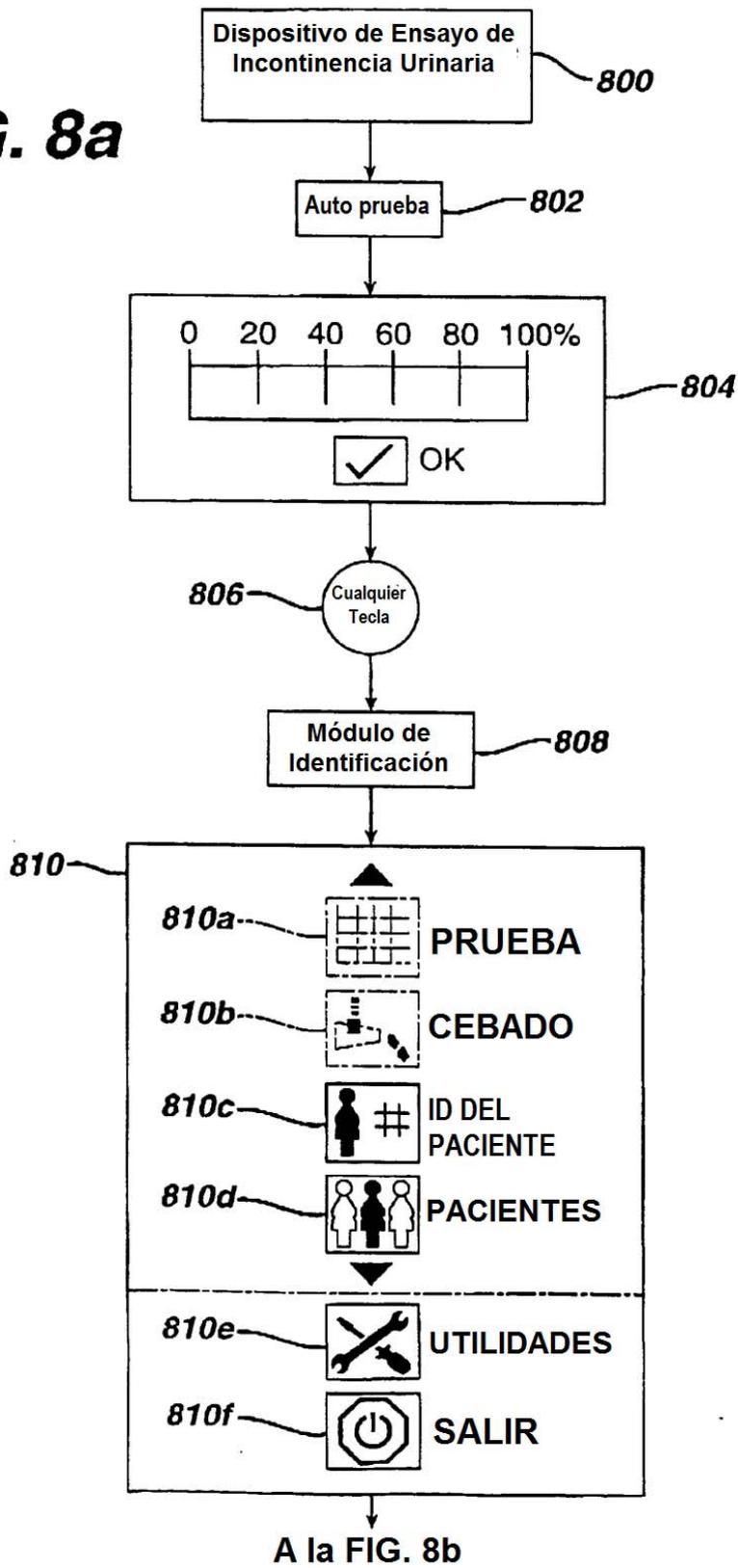


FIG. 8b

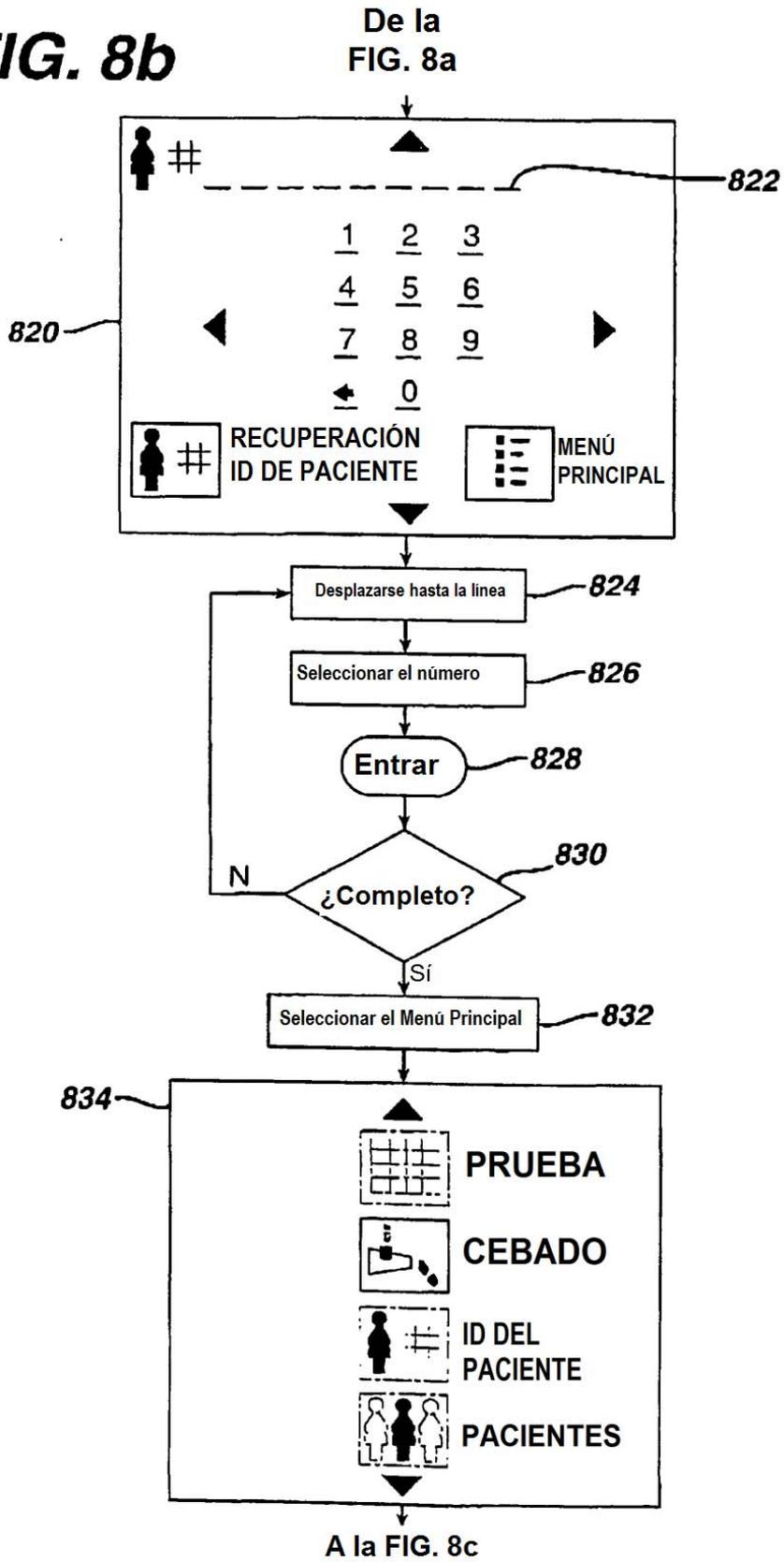


FIG. 8c

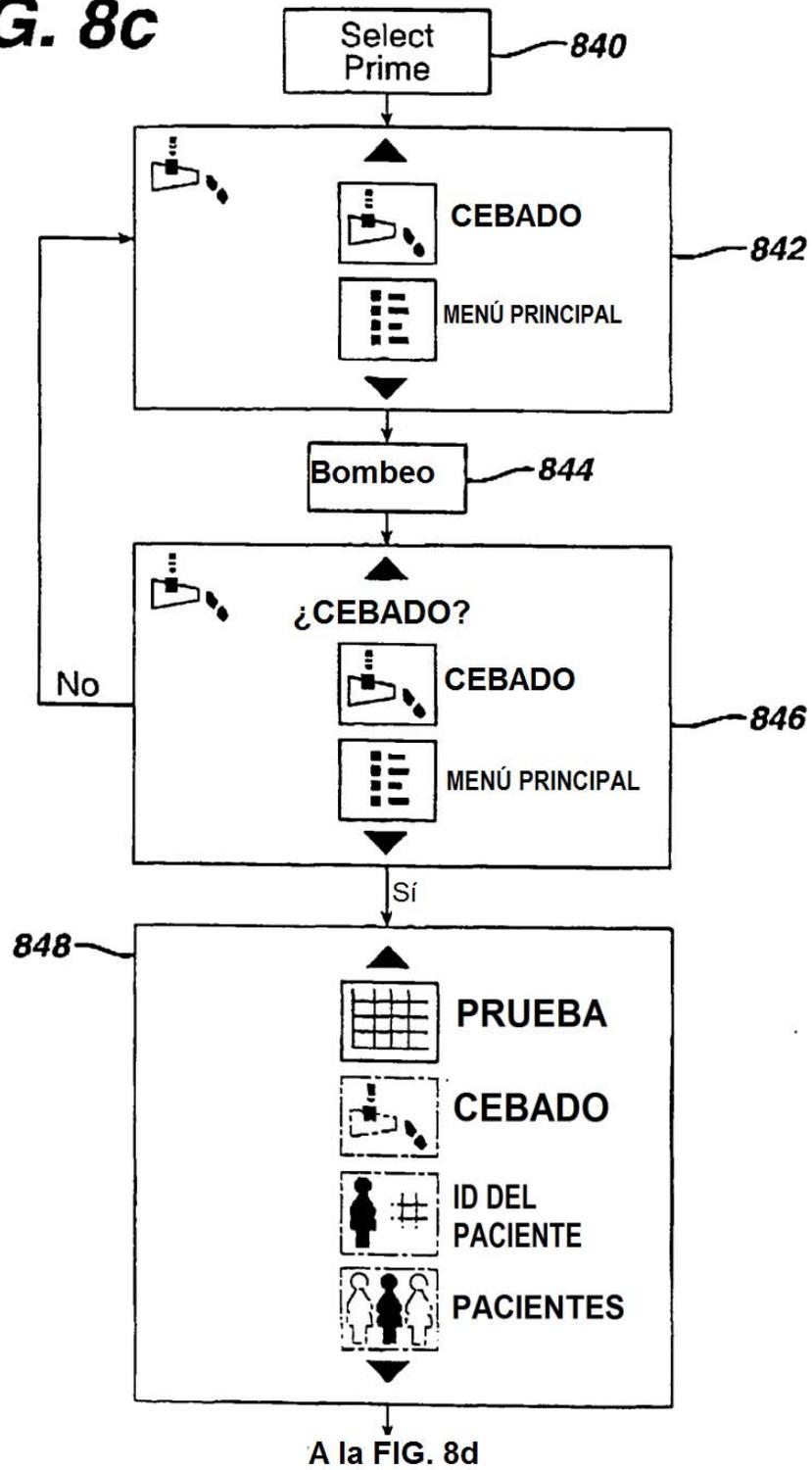
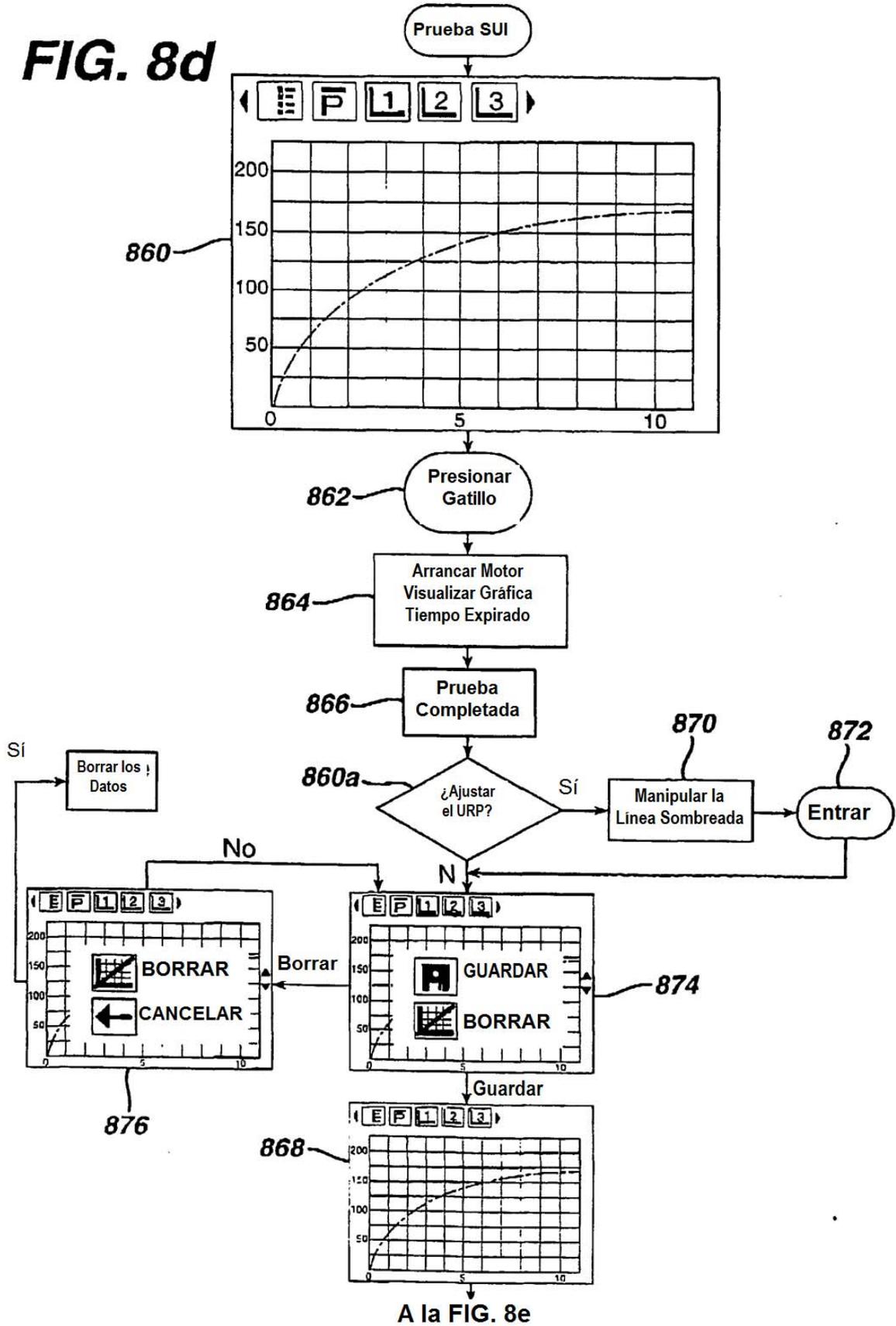
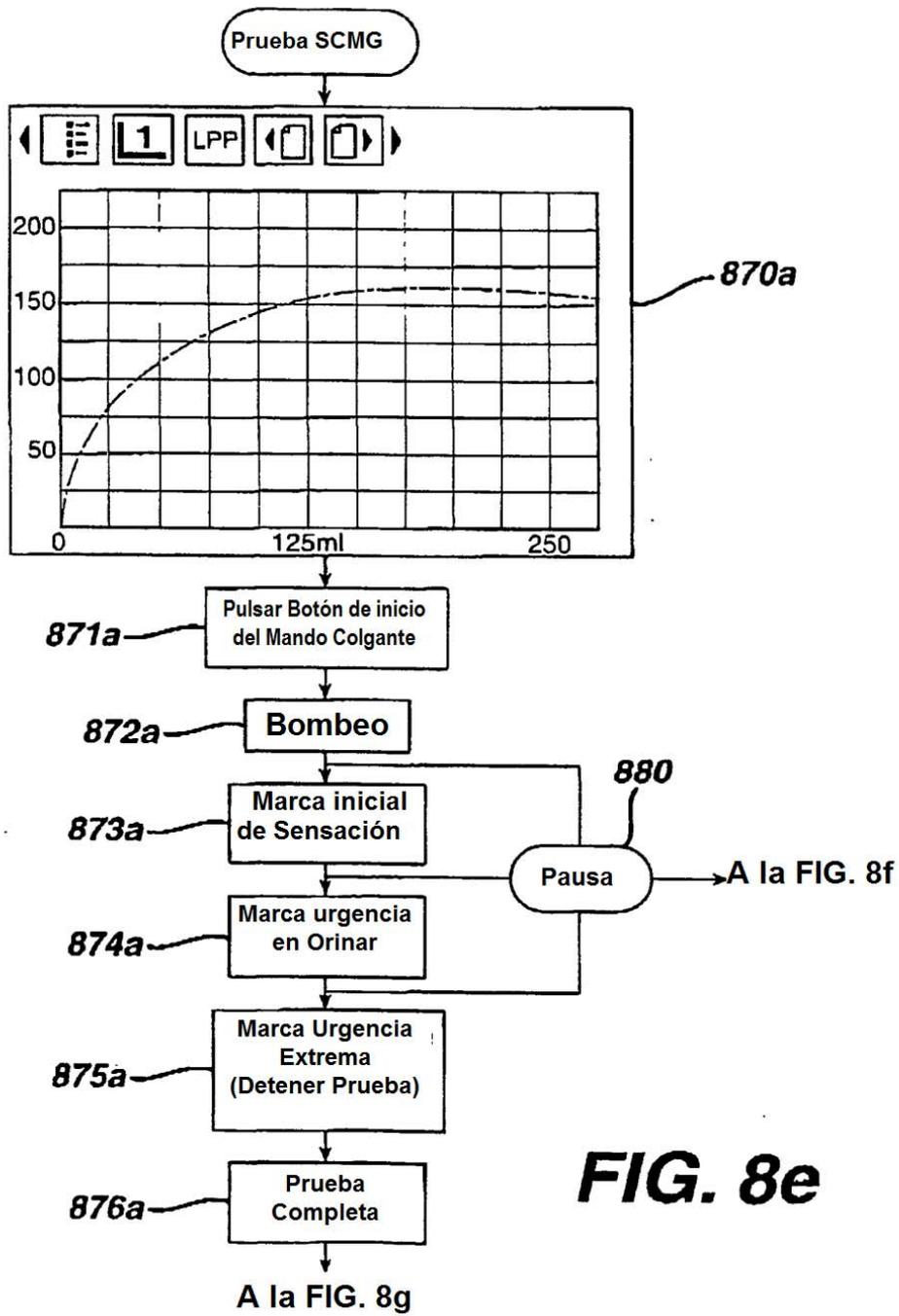


FIG. 8d





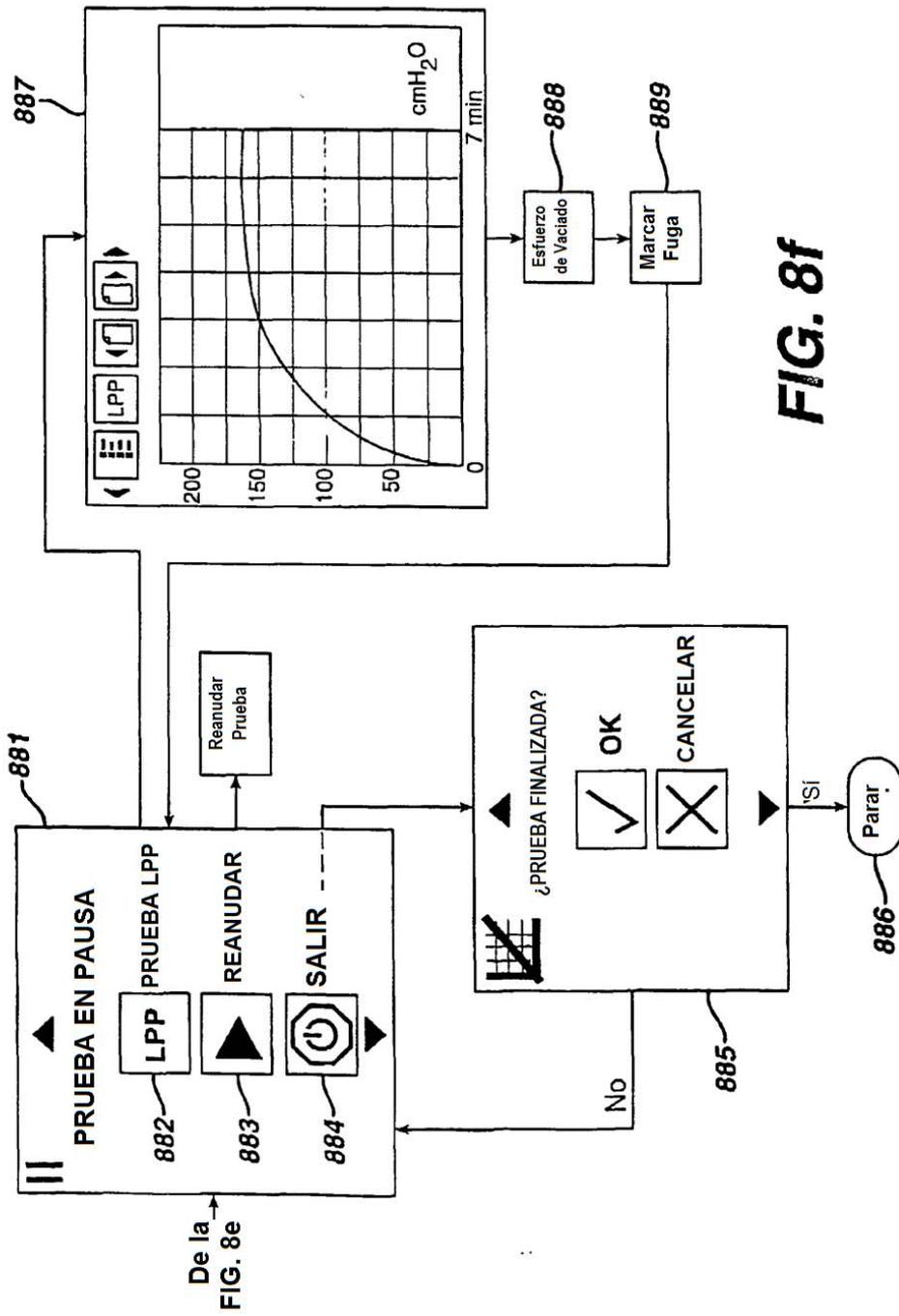


FIG. 8f

FIG. 8g

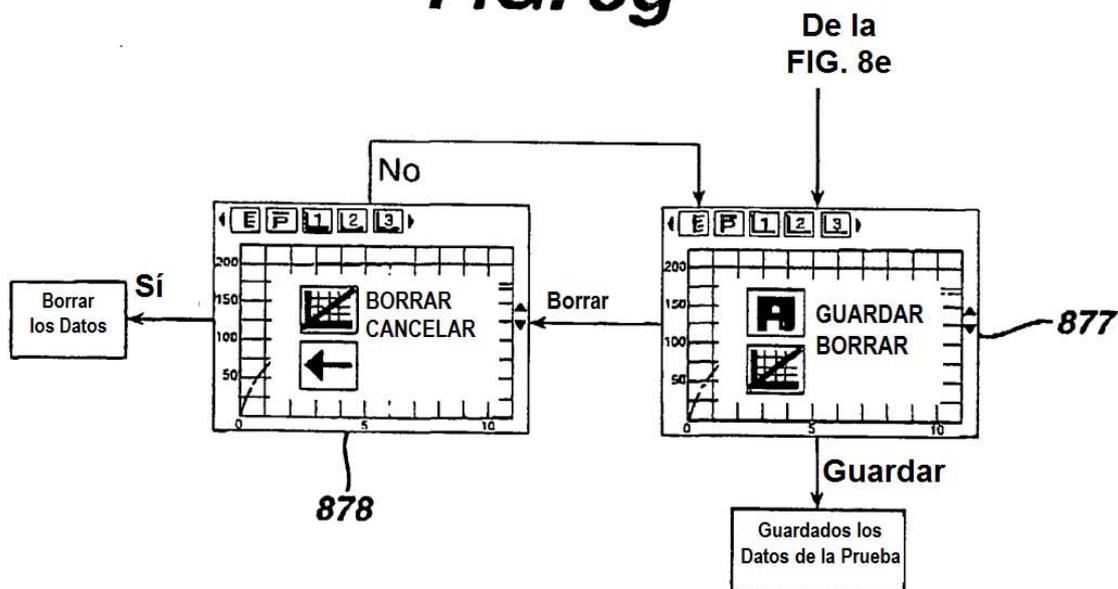


FIG. 8h

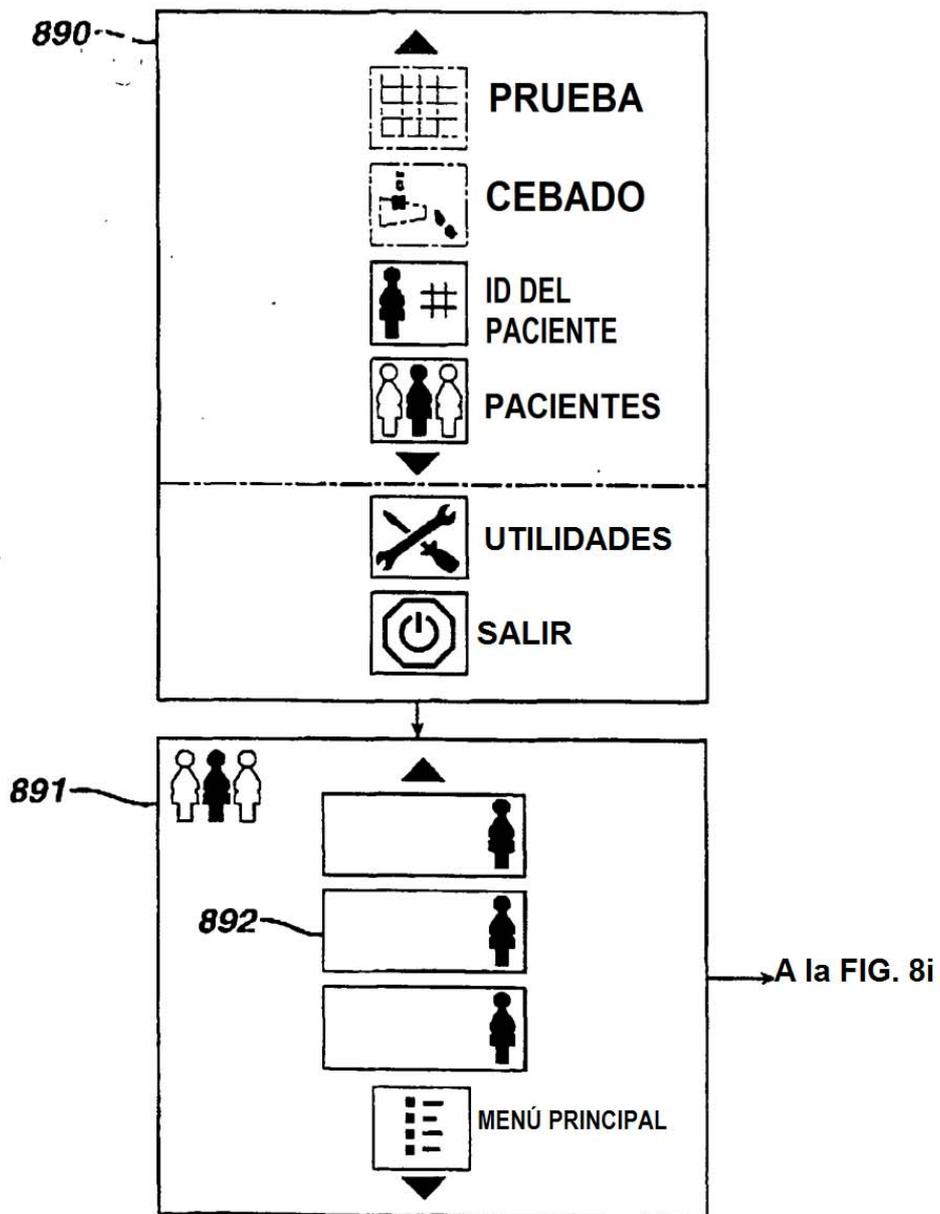


FIG. 8i

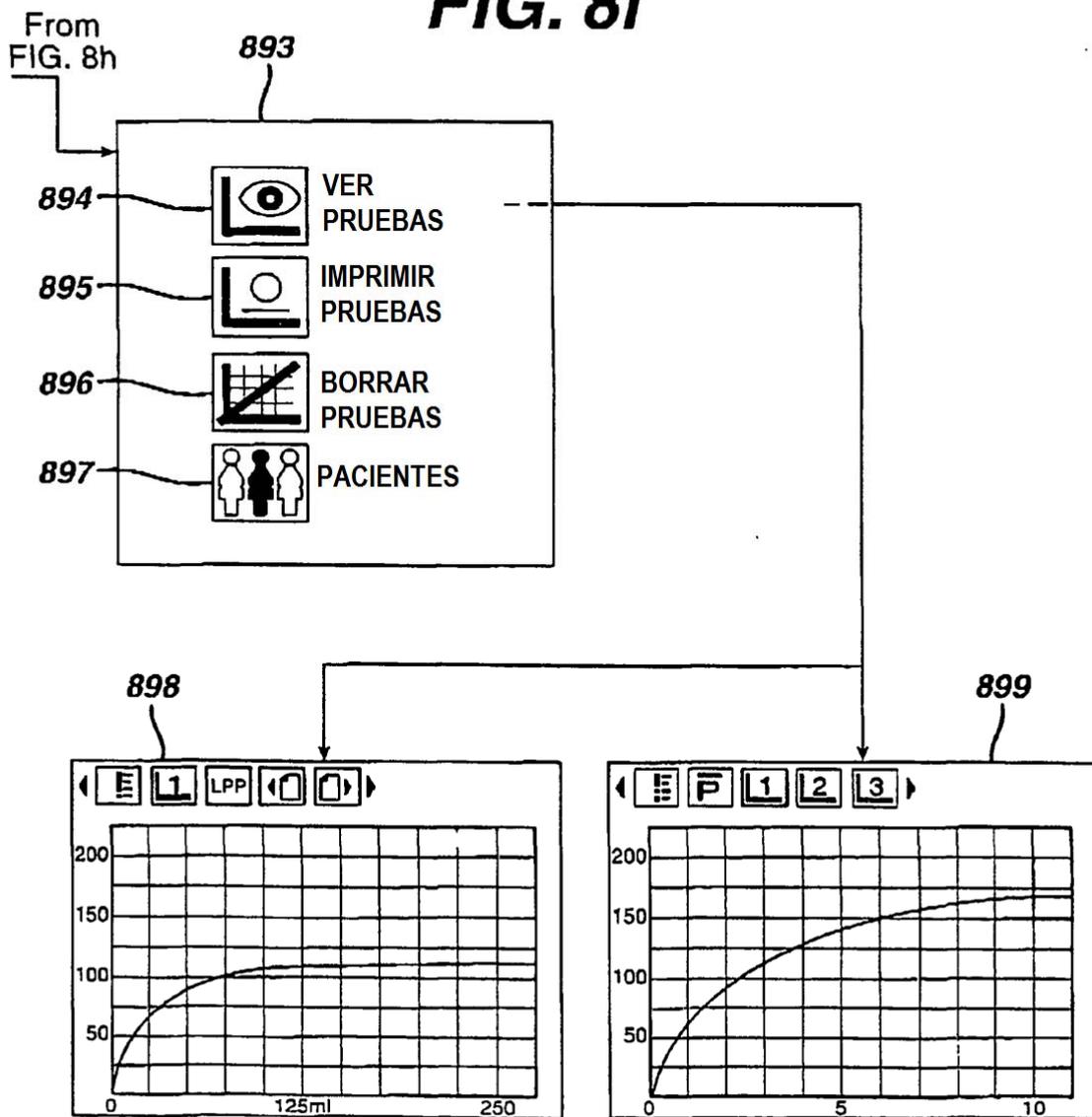


FIG. 9

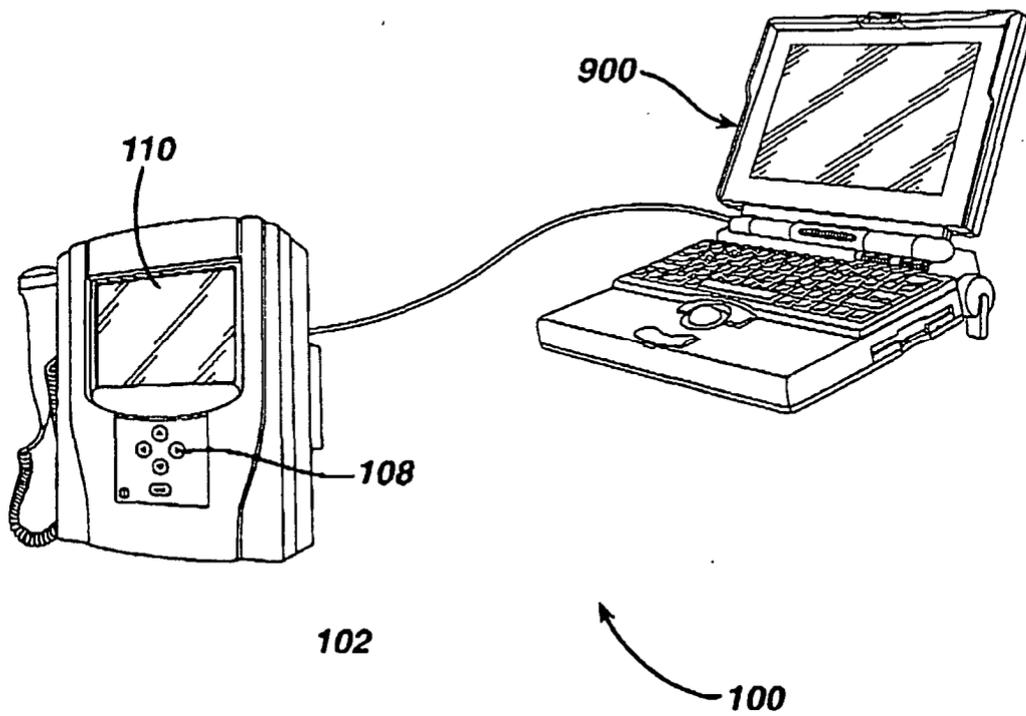


FIG. 10

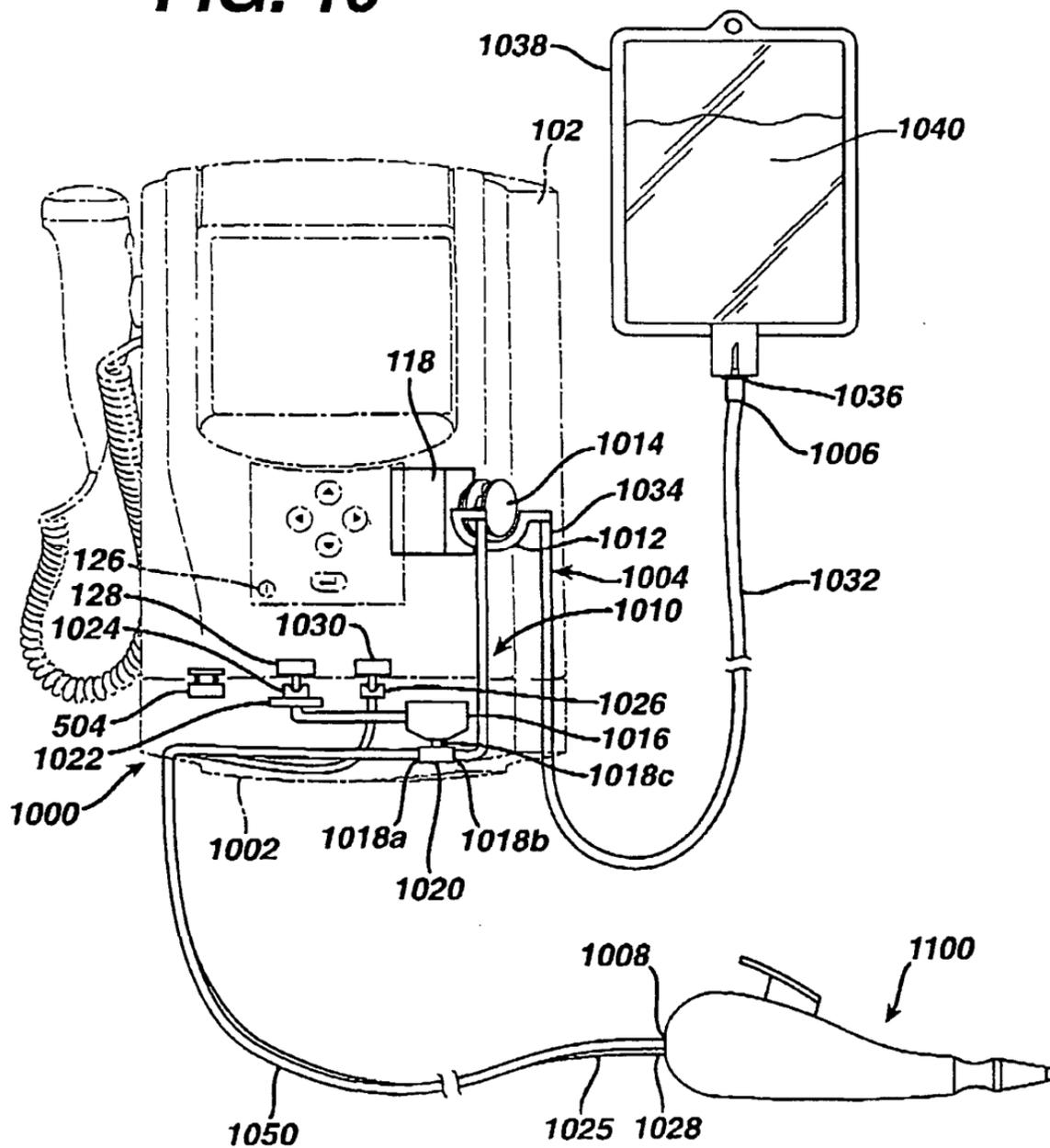


FIG. 10a

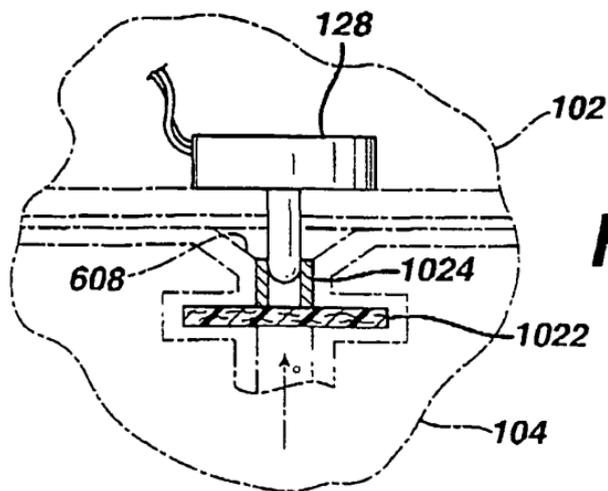
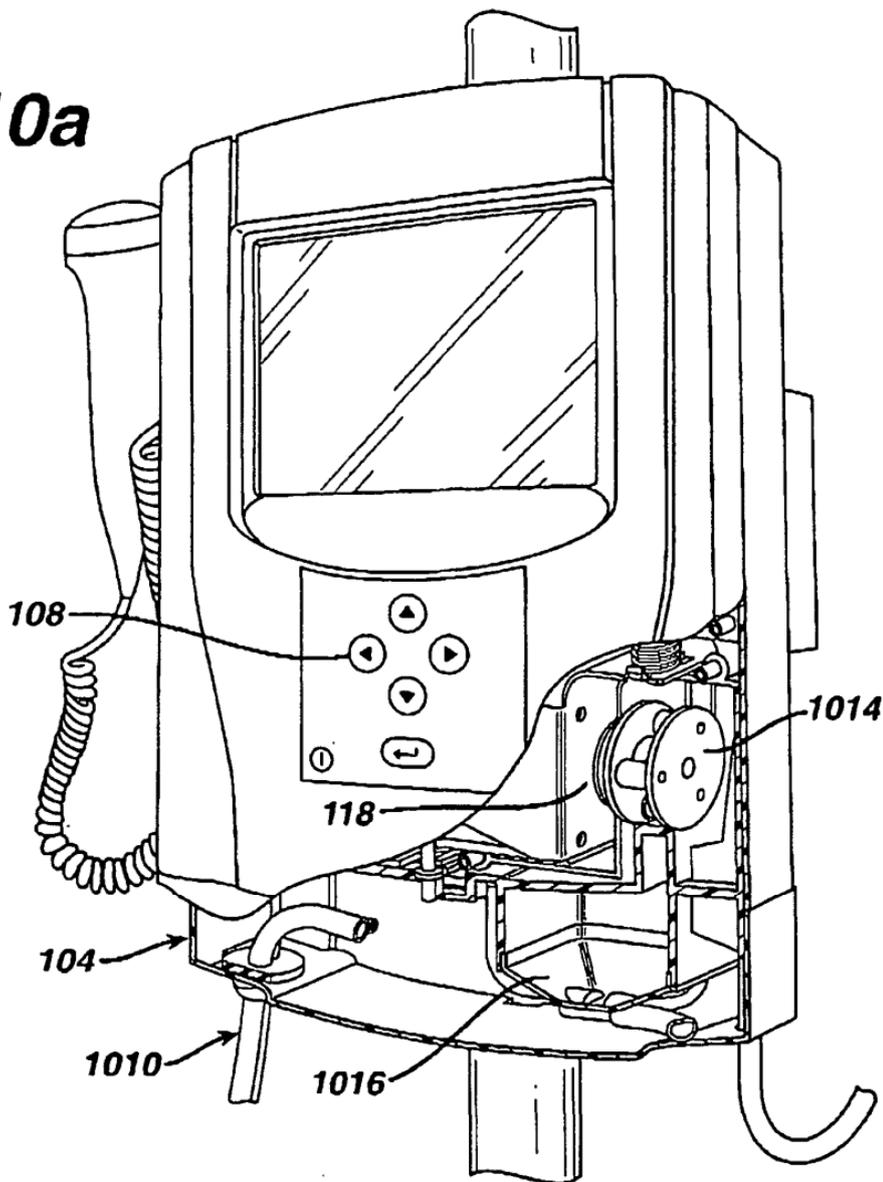
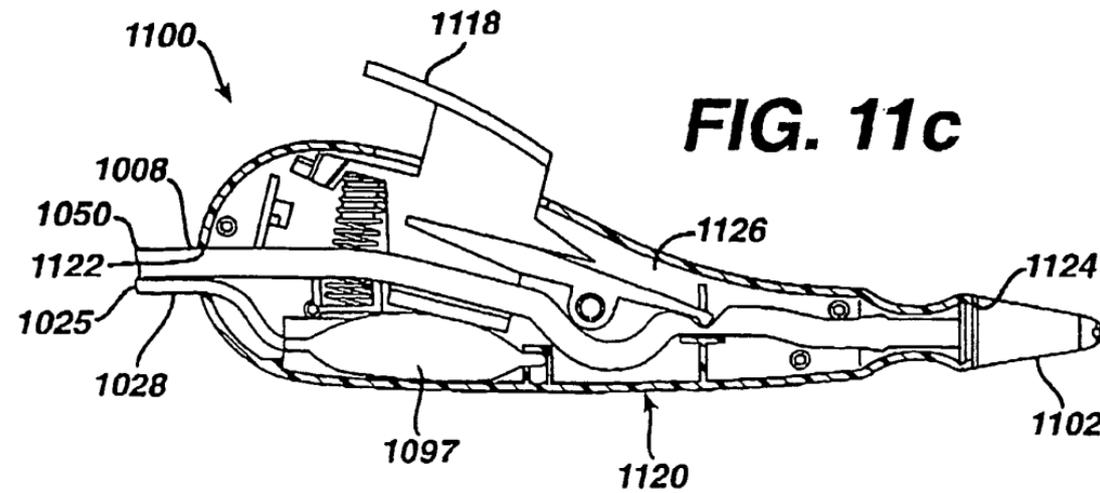
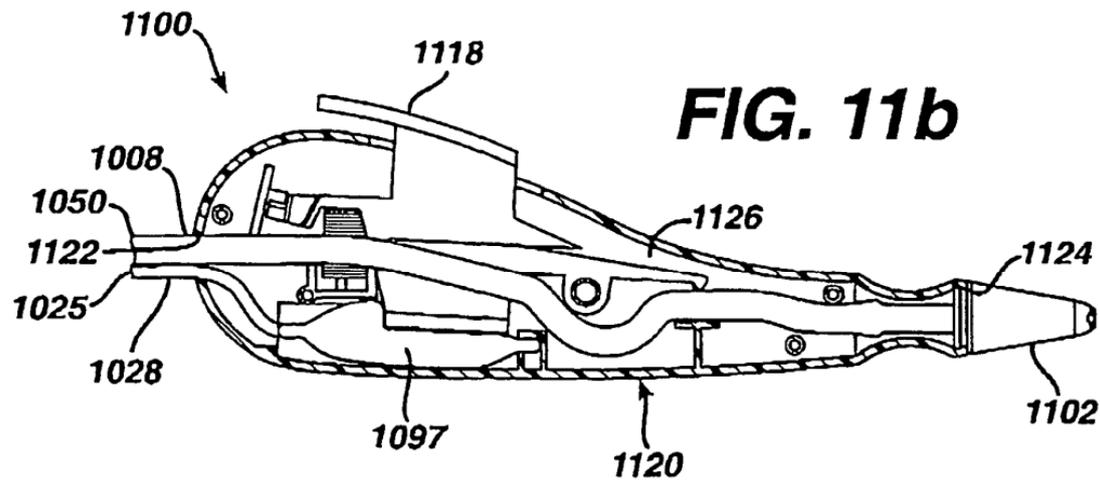
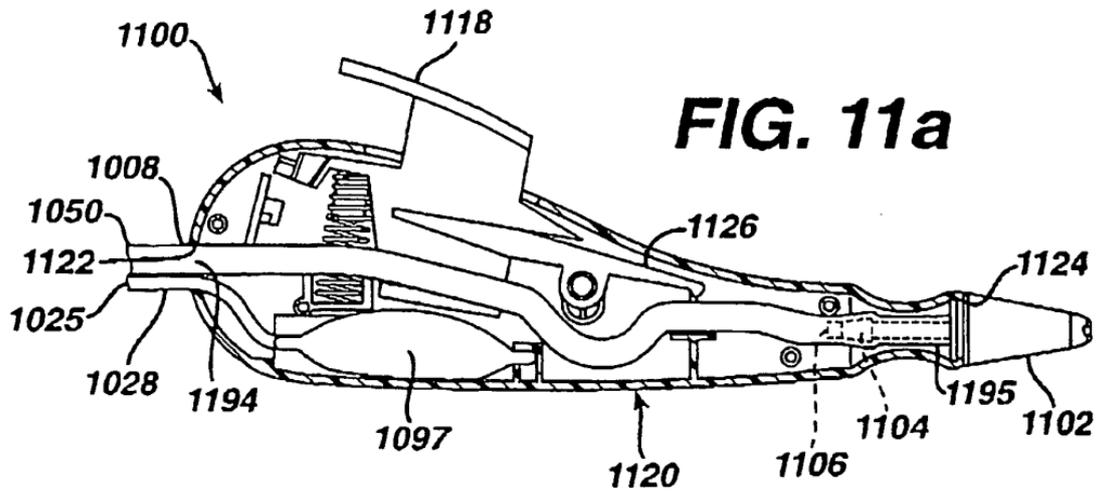
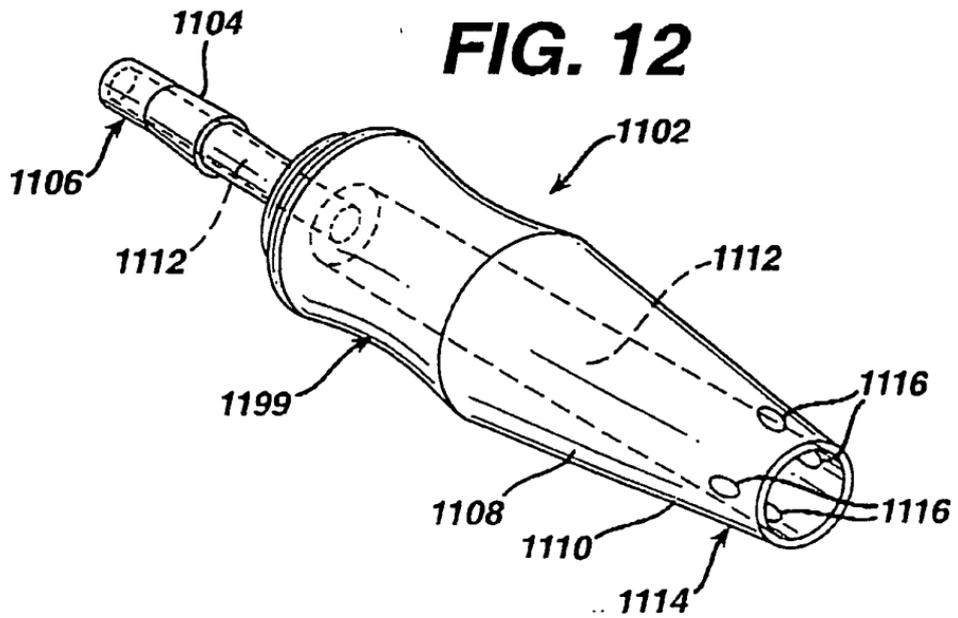
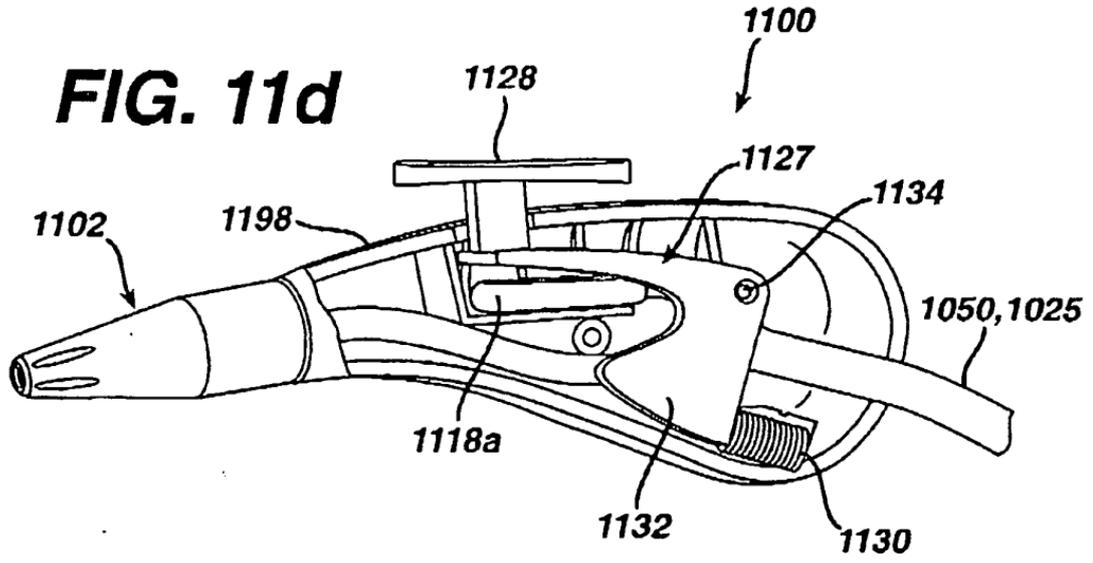


FIG. 10b





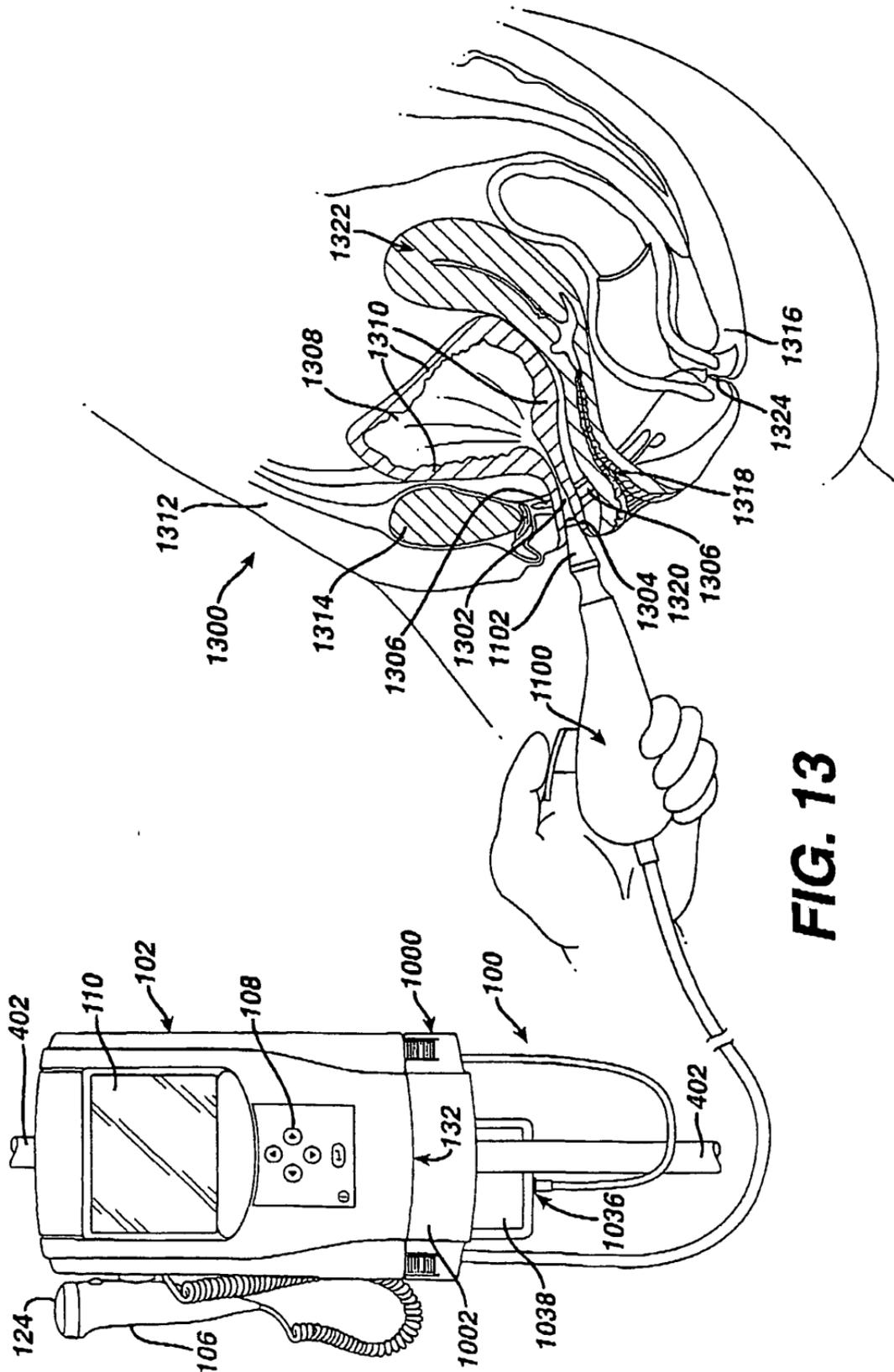
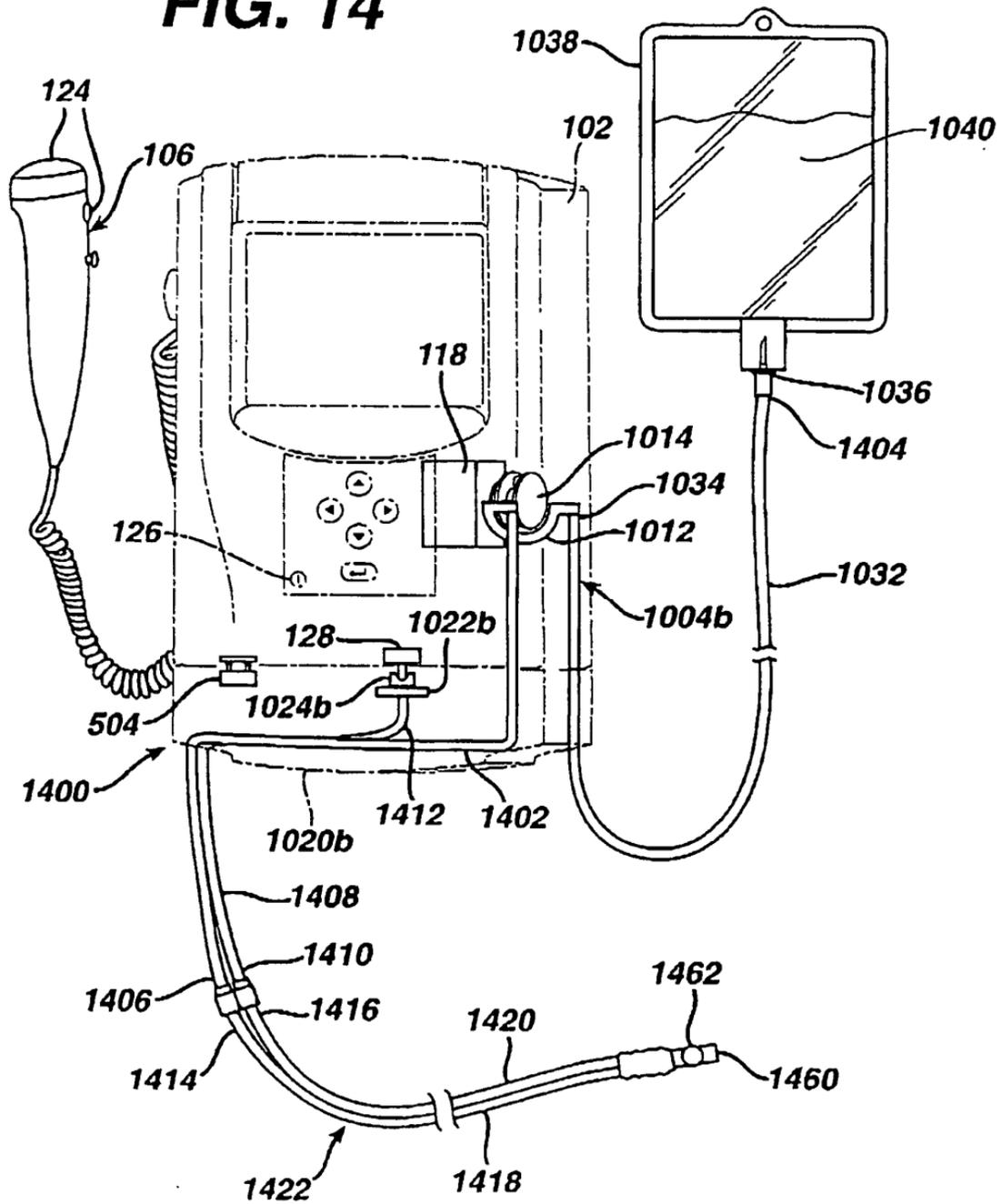


FIG. 13

FIG. 14



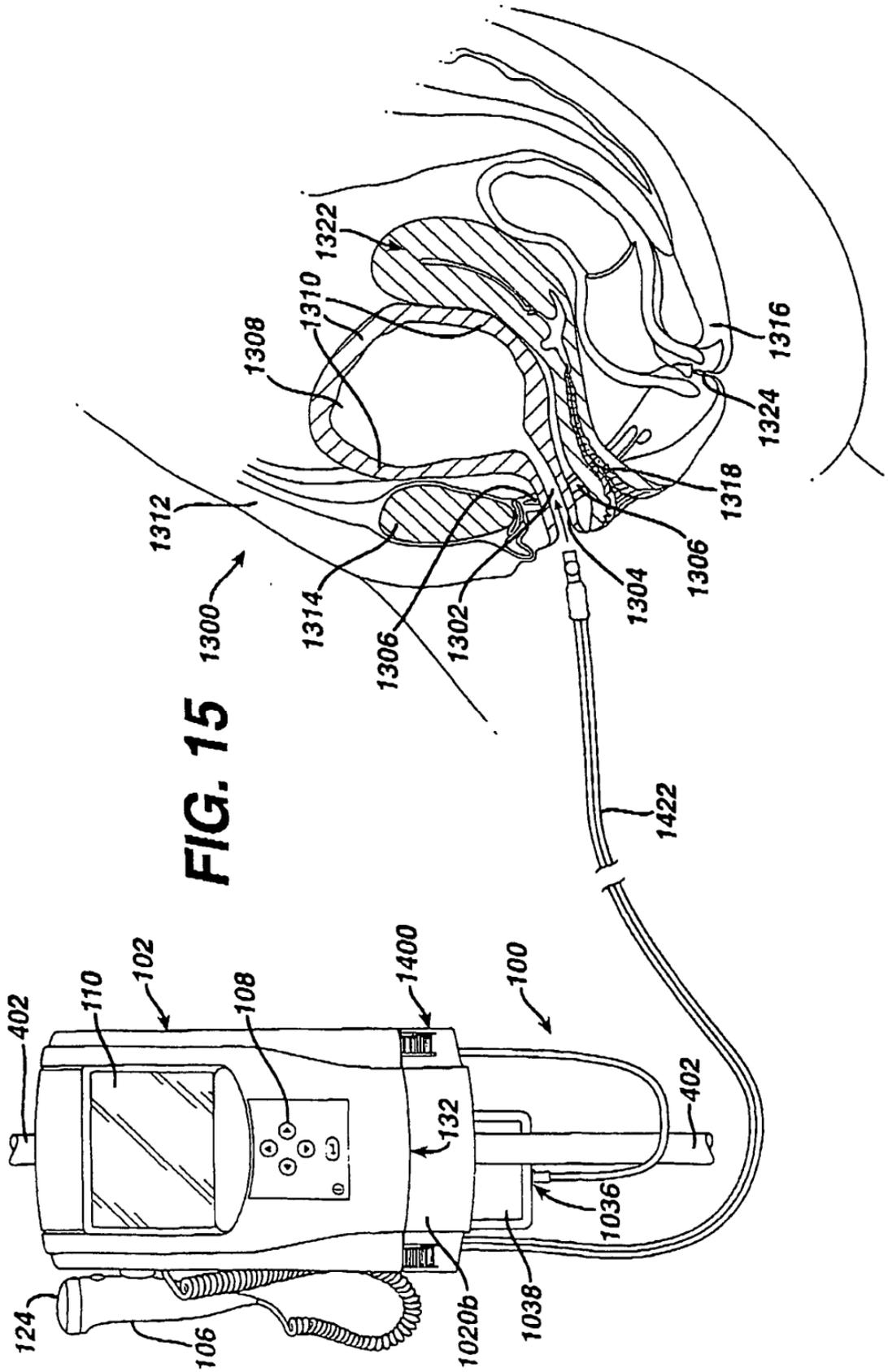


FIG. 15

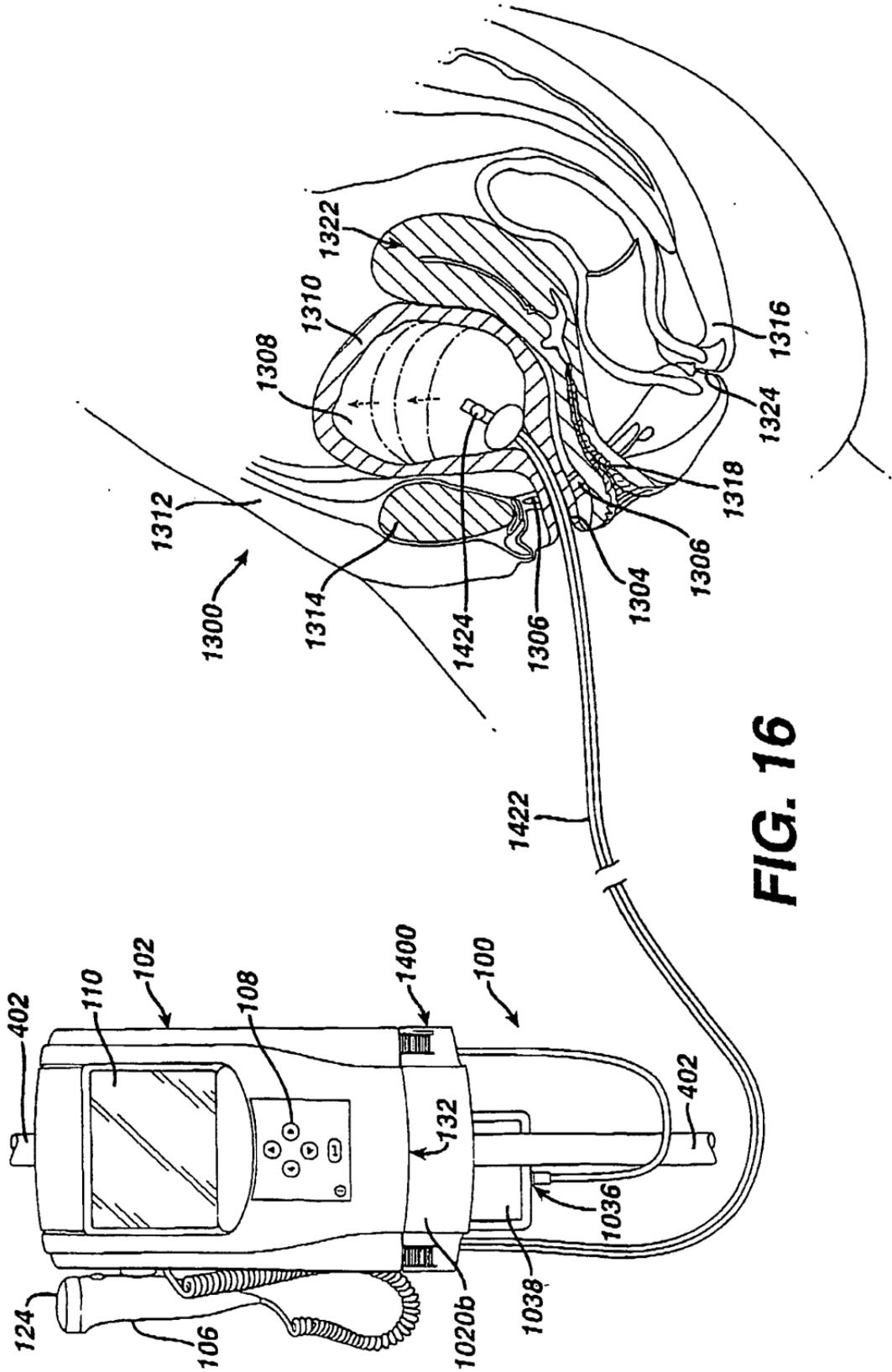
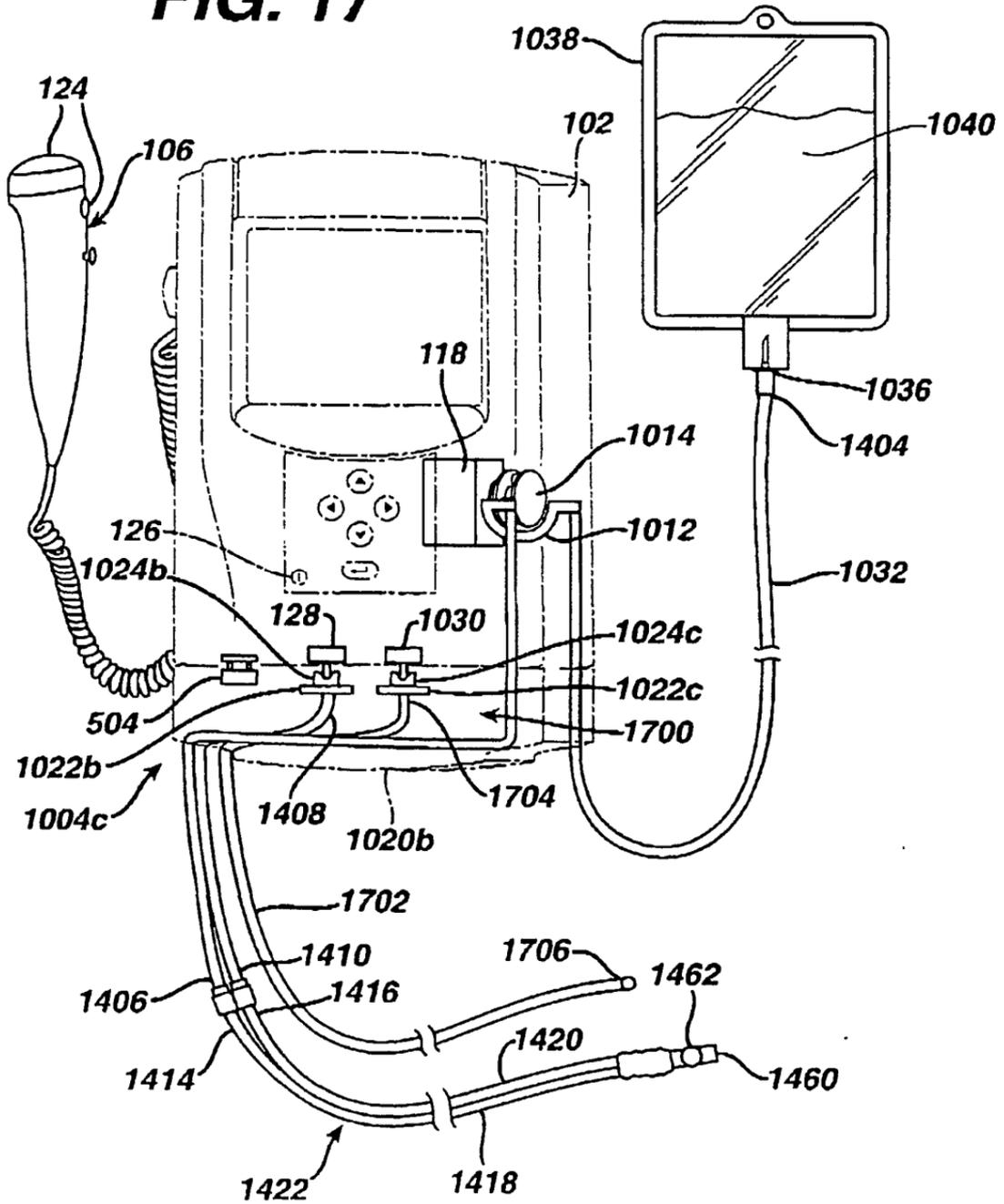


FIG. 17



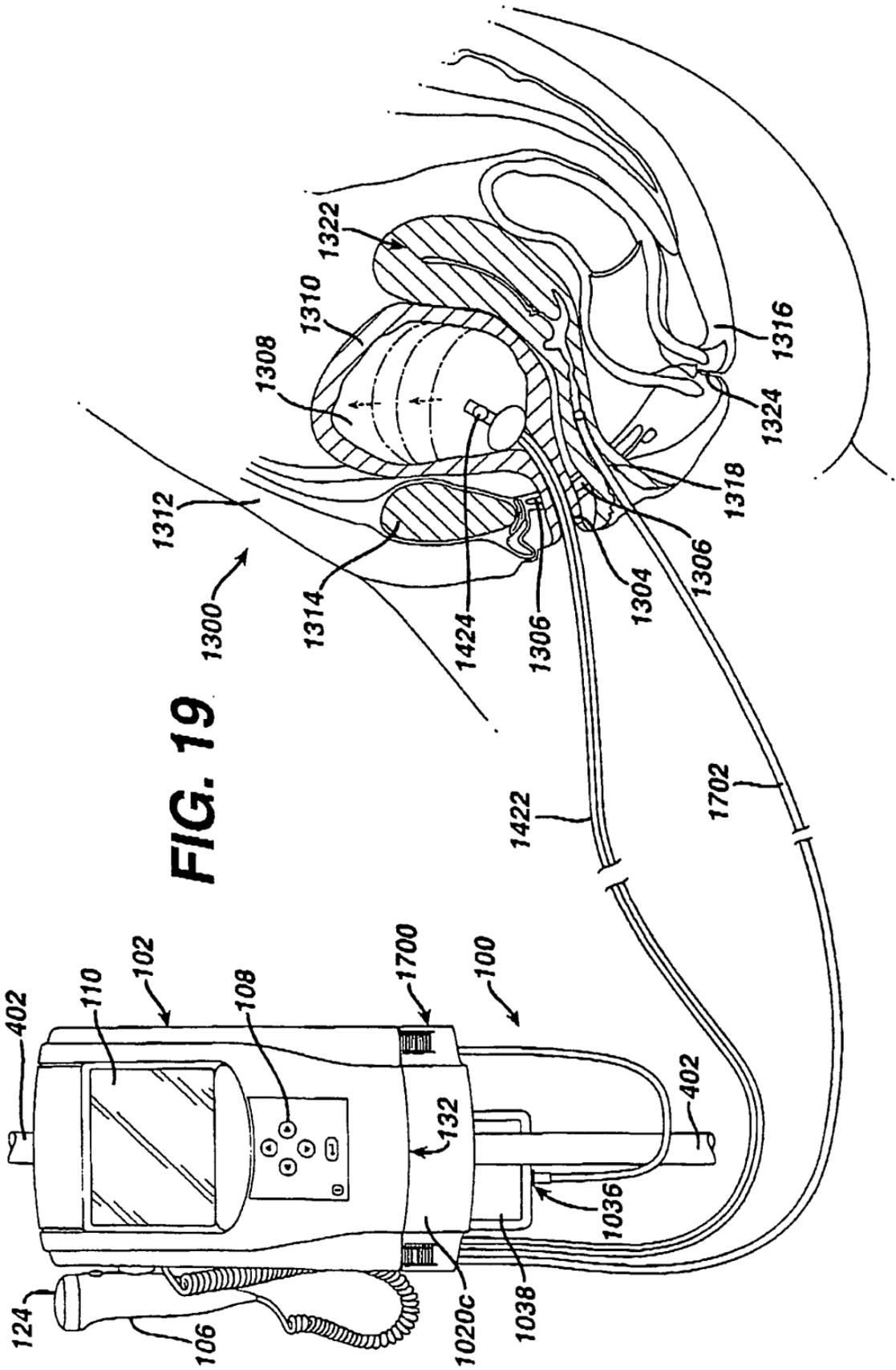


FIG. 19

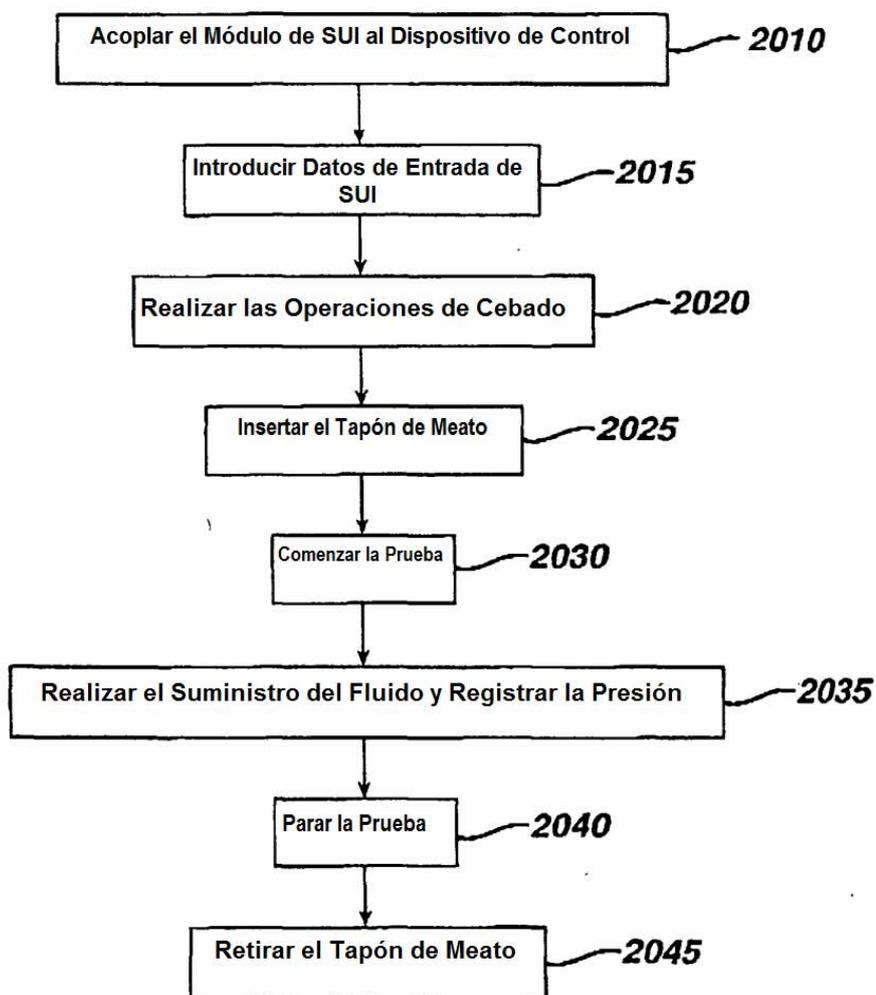
FIG. 20

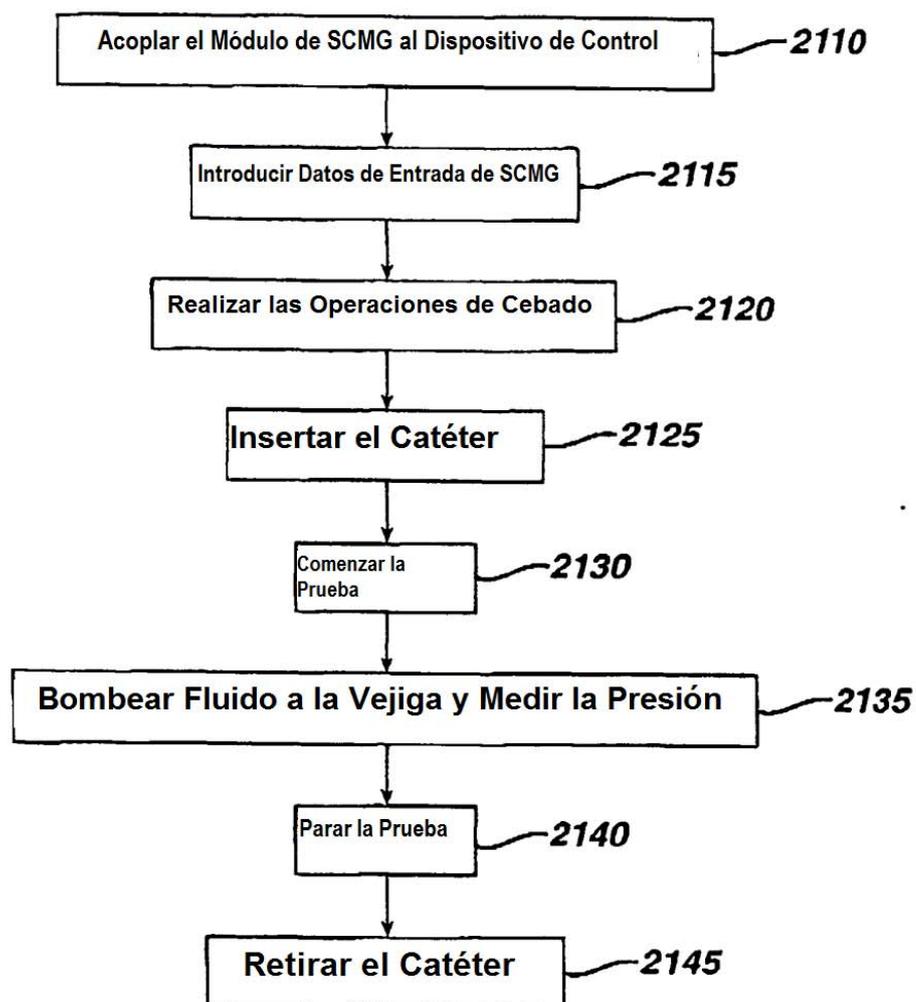
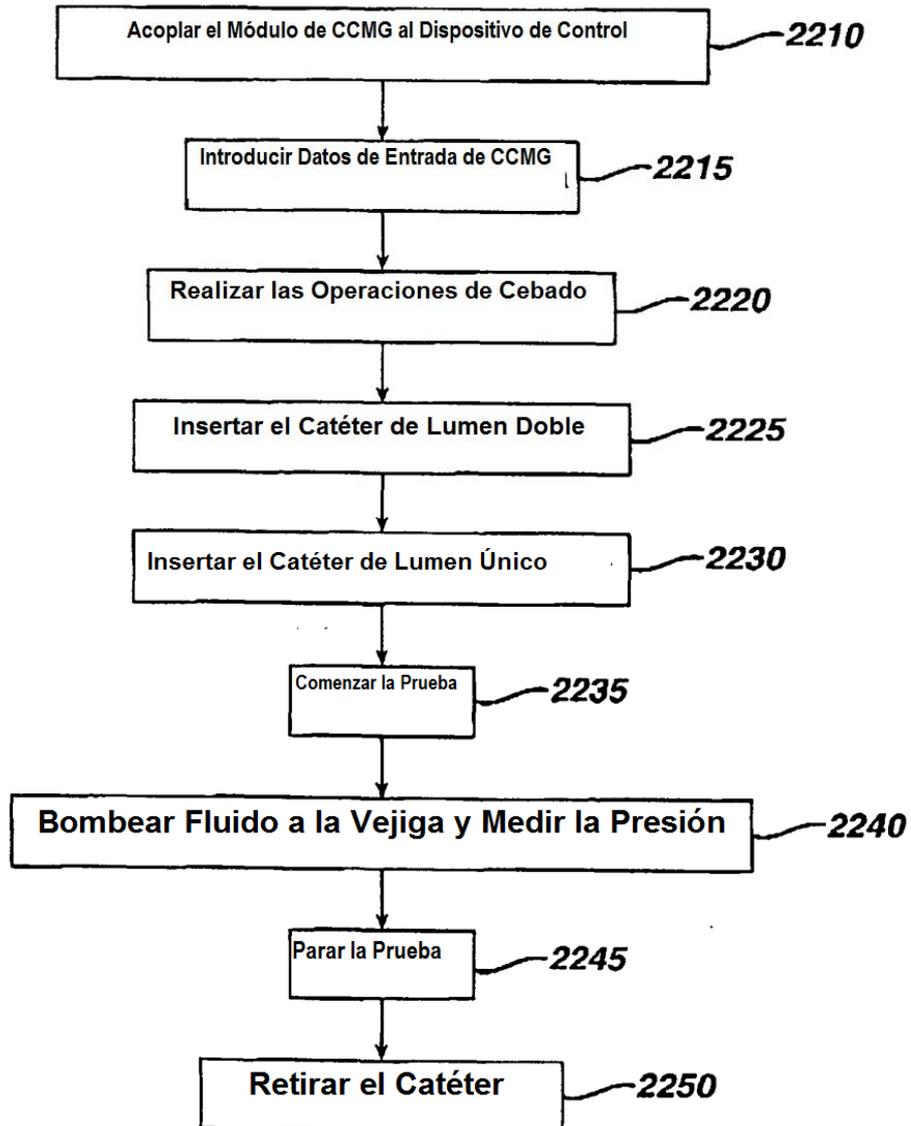
FIG. 21

FIG. 22

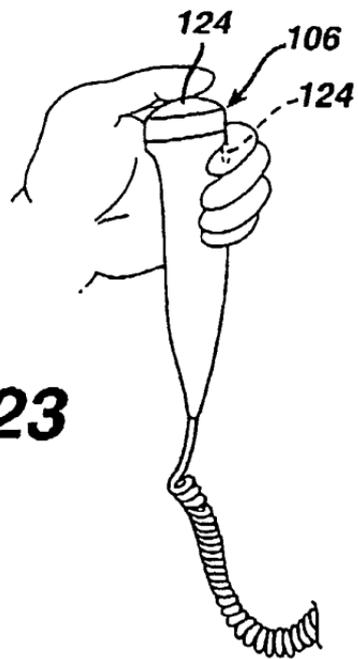


FIG. 23

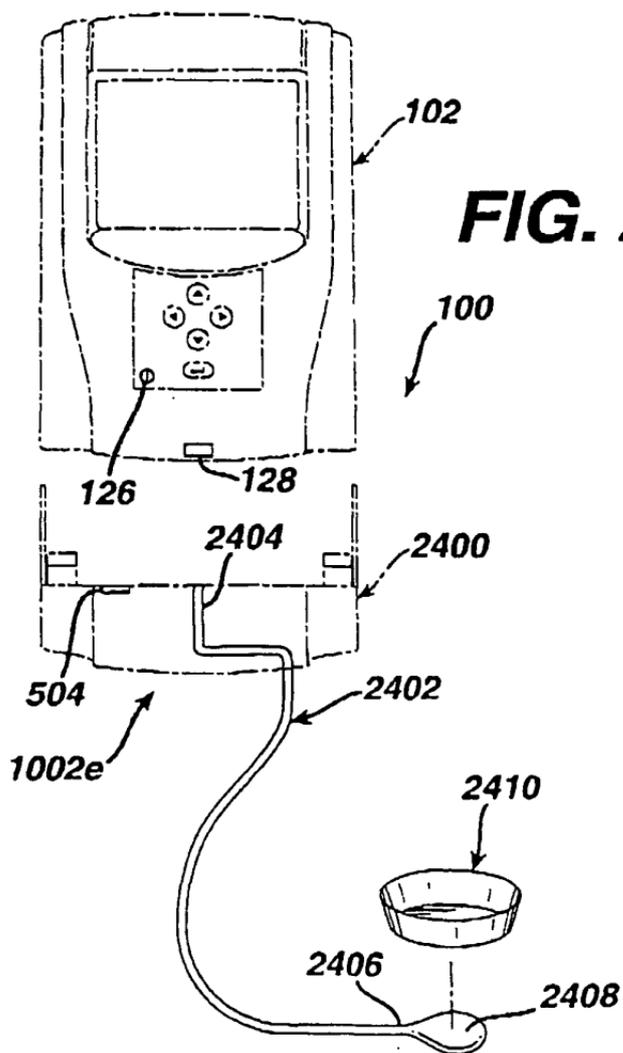


FIG. 24

FIG. 25

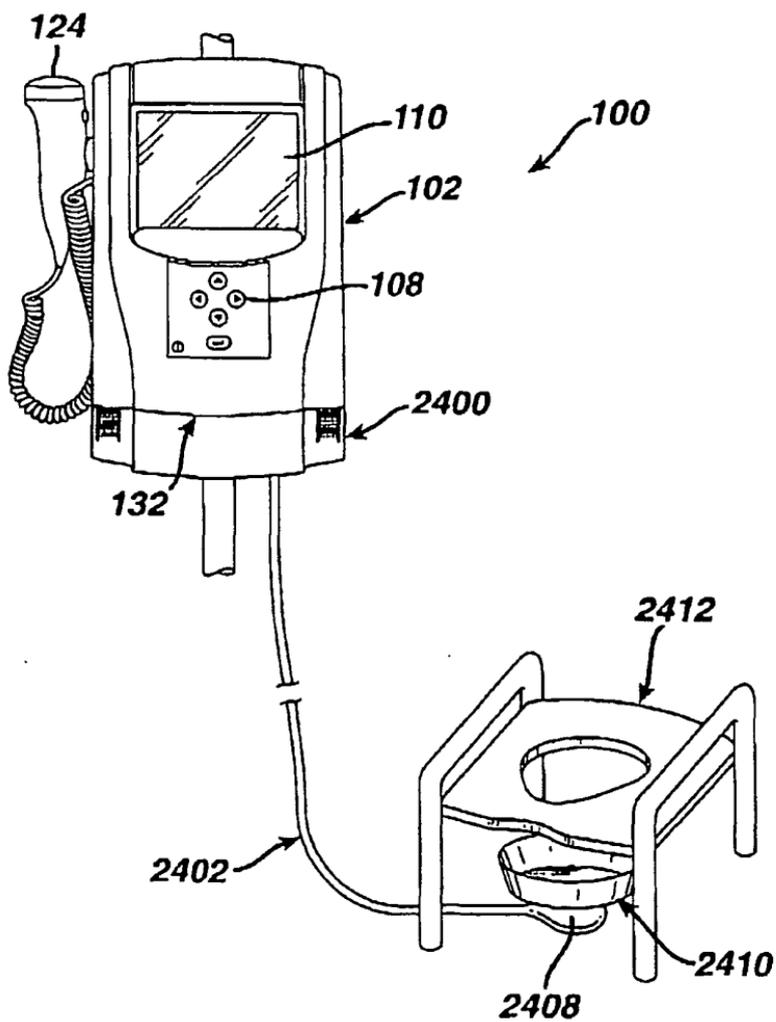


FIG. 26

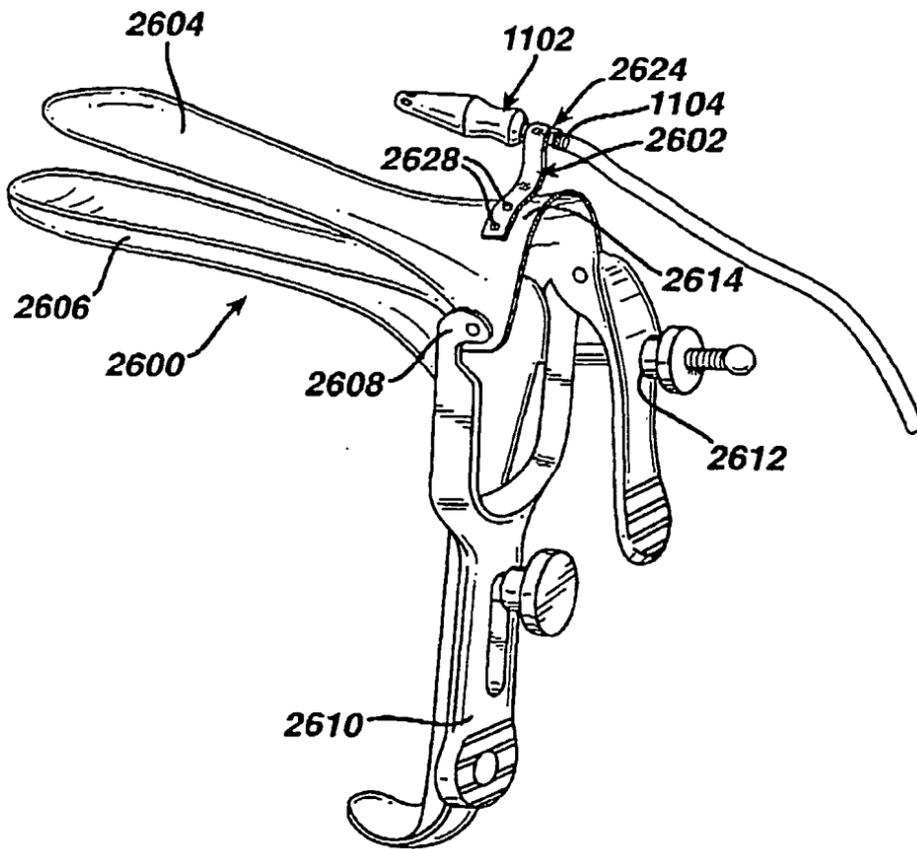
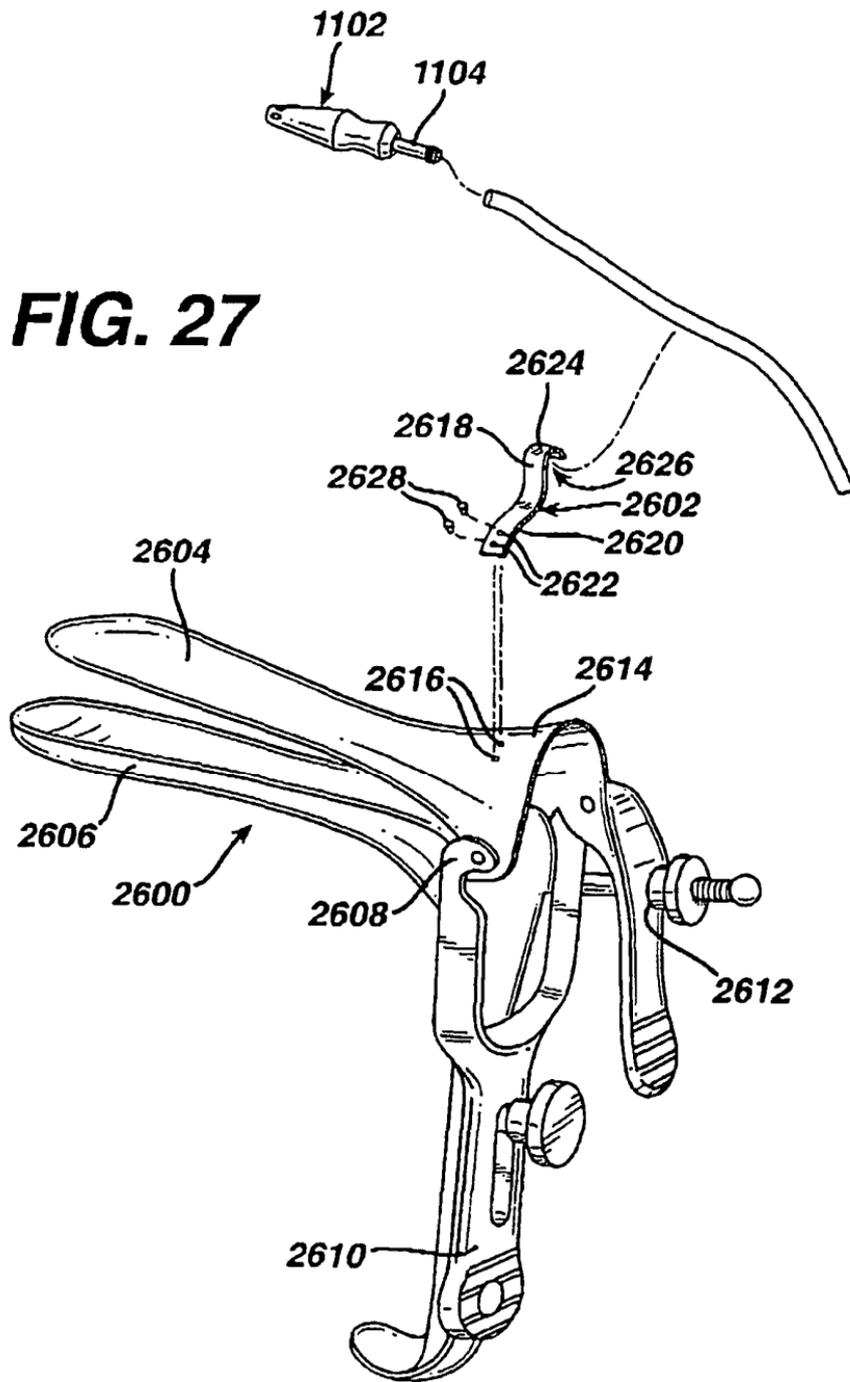


FIG. 27



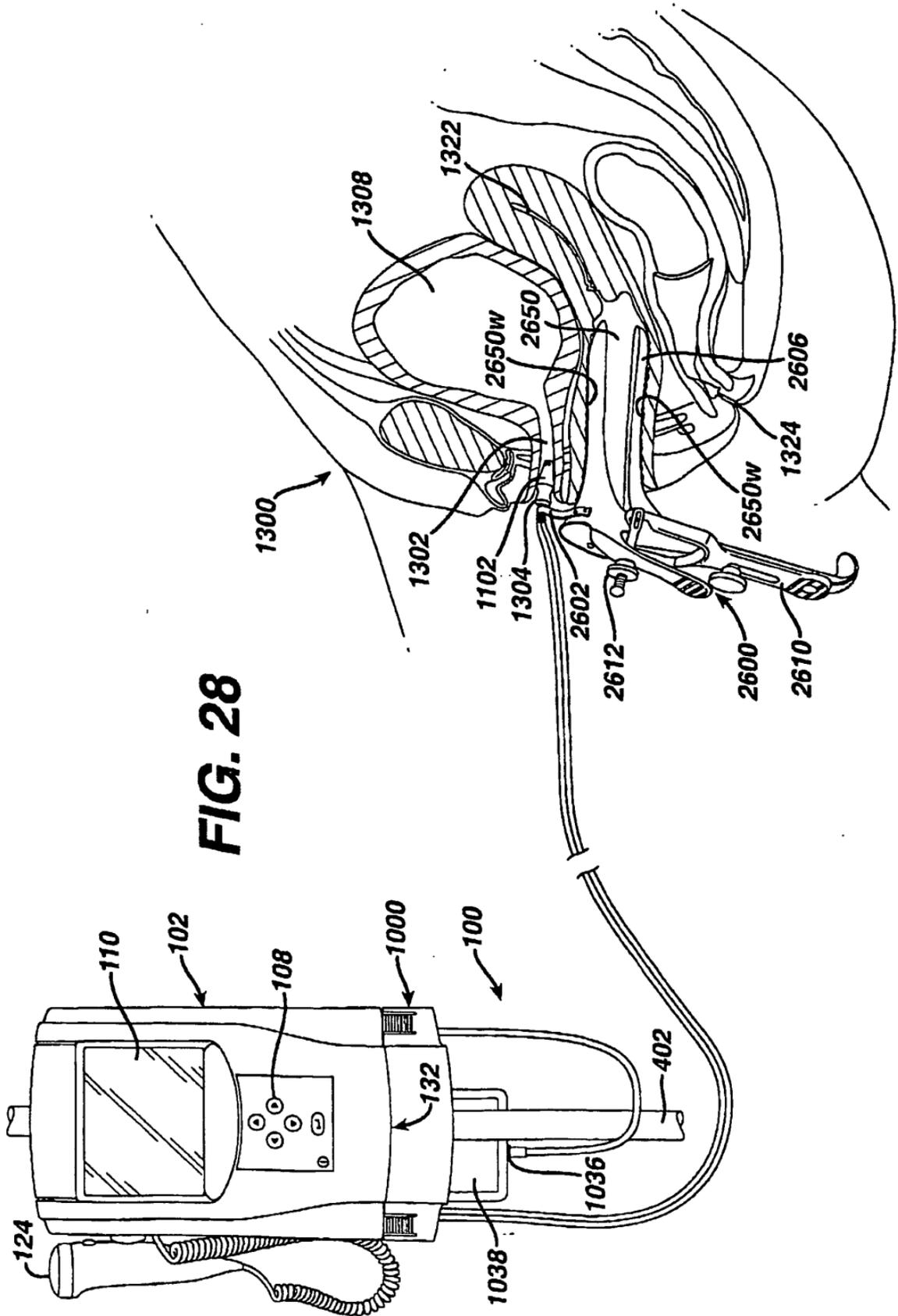


FIG. 28

FIG. 29

