

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 868**

51 Int. Cl.:

A61B 5/085 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.04.2006 E 06745278 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2013 EP 2010054**

54 Título: **Aparato y procedimiento para mediciones videorinohigrométricas (VRI - Volumen de Reserva Inspiratorio)**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.12.2013

73 Titular/es:

CASALE, MANUELE (20.0%)
Area di Otorinolaringoiatria, Universita Campus Bio-Medico di Roma, Via Alvaro del Portillo, 200 00128 Roma, IT;
SALVINELLI, FABRIZIO (20.0%);
SETOLA, ROBERTO (20.0%);
SODA, PAOLO (20.0%) y
CUSIMANO, VALERIO (20.0%)

72 Inventor/es:

CASALE, MANUELE;
SALVINELLI, FABRIZIO;
SETOLA, ROBERTO;
SODA, PAOLO y
CUSIMANO, VALERIO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 433 868 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

Aparato y procedimiento para mediciones videorinohigrométricas (VRI - Volumen de Reserva Inspiratorio)

5 La presente invención se refiere a un aparato para mediciones videorinohigrométricas (VRI) y a un procedimiento relacionado.

10 Las patologías nasales y en particular las desviaciones o alteraciones en general del septum nasal, tienen un impacto significativo en la función respiratoria y por lo tanto finalmente en la calidad de vida de las personas afectadas por ellas.

15 A lo largo de los años, han avanzado diversas técnicas para evaluar las desviaciones o alteraciones del septum nasal de este tipo, sobre la base de medidas llevadas a cabo a partir del exterior y generalmente considerando el flujo de entrada o el flujo de salida al interior o desde los orificios nasales.

20 Una de las técnicas más primitivas es la denominada rinométrica o rinohigrométrica, basada en el hecho de que el aire espirado desde los orificios nasales sobre una superficie produce "borrones" o "halos" debido a la condensación del vapor contenido justo en el aire espirado. Una observación cualitativa de los halos de este tipo ha sido empleada para obtener una idea aproximada de la permeabilidad nasal. Esta observación ha sido realizada parcialmente cuantitativa mediante la utilización de una placa de metal graduada sobre la cual se recoge la condensación y entonces una placa de cristal líquido que produce un registro permanente de la configuración final de dichos halos.

25 La técnica videorinohigrométrica comporta la ventaja, con respecto a las otras, de ser extremadamente simple de utilizar, poco cara, no invasiva y rápida. Sin embargo todavía produce resultados esencialmente cualitativos y escasamente reproducibles y no permite discriminar en todos los casos y con certidumbre los flujos que corresponden a los dos orificios nasales.

30 El documento US 5,676,154 revela un procedimiento, dispositivo y sensor para detectar la respiración. El sensor detecta, de un modo óptico, cambios en la humedad depositada en una parte del sensor colocada en el flujo del aire de la respiración.

35 Gertner y otros ("Un procedimiento simple de medir la vía respiratoria nasal - A simple method of measuring the nasal airway", revista de laringología y otología, abril de 1984, vol. 98, pp. 351-355) revelan un procedimiento de medición de la vía respiratoria y el grado de obstrucción nasal sobre la base de una placa de metal recubierta de cromo pulida marcada con arcos.

40 Por lo tanto, el problema técnico establecido y resuelto por la presente invención es proporcionar un aparato y un procedimiento para medidas VRI que superen las desventajas mencionadas antes con referencia a las técnicas conocidas.

45 Un problema de este tipo se resuelve mediante un aparato según la reivindicación 1 y mediante un procedimiento según la reivindicación 11.

Características preferidas de la presente invención se definen en las reivindicaciones subordinadas de la misma.

50 La presente invención proporciona diversas ventajas relevantes. En particular, es capaz de proporcionar evaluaciones cuantitativas que son precisas, reproducibles y fácilmente asociables al nivel de la permeabilidad de las cavidades nasales, así como útiles para evaluar posibles alteraciones del septum nasal y, en general, del estado/condición fisiológico o patológico de las mismas estructuras nasales.

De forma concomitante, el aparato y el procedimiento de la invención mantienen las propiedades de simplicidad de implantación, no invasión, absoluta no alteración de los conductos nasales, rapidez y bajo coste de la técnica rinométrica básica. Además, la invención permite un nivel de automatización elevado de las mediciones.

55 Otras ventajas, características y modos de funcionamiento de la presente invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción detallada de algunas formas de realización de la misma, proporcionadas a título de ejemplo y sin propósitos limitativos. Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en las cuales:

60 - la figura 1 muestra una vista en perspectiva de una primera forma de realización del aparato de la presente invención; y

- la figura 2 muestra una vista en perspectiva adicional del aparato de la figura 1 durante la utilización en una sesión de medición.

65 Con referencia a dichas figuras, un aparato para medidas videorinohigrométricas según una primera forma de realización de la invención está globalmente indicado por 1. Según la invención, el aparato 1 es capaz de evaluar

parámetros asociados con la salida del flujo espiratorio desde los orificios nasales.

5 El aparato 1 comprende un elemento de condensación-recolecta, indicado por 2, en forma de una placa de metal, en particular fabricada de aluminio o acero inoxidable. Una placa 2 de este tipo tiene una superficie superior sustancialmente plana 21, justo capaz para emitir la condensación sobre la misma del vapor contenido en el flujo espiratorio de los dos orificios nasales de un sujeto. A fin de evitar la medición de perturbaciones relacionadas con la luz de la sala y de la propia superficie 21, preferiblemente la última es antirreflejo, por ejemplo sin brillo o mate.

10 El aparato también comprende medios (no representados) para controlar la temperatura de la superficie 21 y en particular medios de refrigeración capaces de mantener una temperatura de este tipo preferiblemente en la gama igual a aproximadamente 7 - 10 °C, e incluso más preferiblemente igual a 7 °C.

15 Preferiblemente, el aparato 1 incluye también medios (no representados) para medir la temperatura y la humedad del aire en la sala, en particular un termómetro y un higrómetro, a fin de utilizar los datos obtenidos de ese modo para ajustar y normalizar las mediciones llevadas a cabo en dicha condensación. Por supuesto, el aparato 1 puede incluir también medios para medir e indicar la temperatura de la placa 21.

20 Además, el aparato 1 comprende medios de soporte 3 capaces de sostener y colocar la cara del sujeto en el cual se lleva a cabo el examen VRI, los cuales en la presente forma de realización comprenden un soporte (apoyo) de la barbilla 31 y un soporte (apoyo) de la frente 32 conectados por una o más varillas verticales 33. Preferiblemente, las últimas son telescópicas y por lo tanto de una longitud ajustable a fin de permitir una adaptación del aparato 1 a diferentes facciones.

25 Los medios de soporte 3 pueden ser del tipo generalmente utilizado en los exámenes de los ojos.

30 La provisión de dichos medios de soporte 3 es relevante principalmente por dos razones, una de naturaleza fisiológica y otra de naturaleza técnica. En primer lugar, el cuello del sujeto bajo examen debe estar en una posición relajada, algo que no se puede lograr sin un apoyo para la barbilla, puesto que una rigidez de los músculos causaría una obstrucción del flujo venoso y una alteración vinculada de las resistencias nasales. Además, la utilización de simples brazos telescópicos o un simple mecanismo de tornillo sin fin para el ajuste de la longitud del soporte y en particular de la posición del apoyo de la barbilla 31 con respecto a la superficie de recolecta 21 es una solución simple y rentable.

35 Generalmente hablando, los medios de soporte preferiblemente comprenden un soporte para la barbilla dispuesto o capaz de ser dispuesto sustancialmente encarado a dicha superficie de recolecta o un soporte para la frente. Preferiblemente, están provistos medios para el ajuste de dichos medios de soporte capaces de permitir una adaptación de los mismos a diferentes fisonomías. Preferiblemente, están (también) provistos medios para ajustar la posición relativa de dichos medios de soporte con respecto a dicha superficie de recolecta.

40 También el elemento de recolecta 2 puede comprender medios de ajuste respectivos (no representados) para permitir variar su propia posición relativa con respecto a los medios de soporte 3. En particular, el elemento de recolecta 2 puede ser desplazado horizontalmente así como verticalmente, por ejemplo, mediante un mecanismo de trole o guías prismáticas de modo que permita ajustar el instrumento a pacientes de diferente morfología y constitución.

45 Generalmente hablando, preferiblemente están provistos medios para ajustar la posición de la superficie de recolecta 21, permitiendo el cambio de la altura desde el suelo o la posición transversal del mismo.

50 De forma similar, también los medios de soporte 3 pueden proporcionar medios para ajustar la posición horizontal de los mismos.

55 El aparato 1 comprende también medios 6 para iluminar la superficie de recolecta 21, los cuales en la presente forma de realización están implantados mediante dos lámparas 61 dispuestas lateralmente a la propia superficie 21 y aptas para iluminarla de un modo sustancialmente uniforme. Preferiblemente, también la posición relativa de dichas lámparas con respecto a la superficie 21 es ajustable. En particular, las lámparas 61 pueden estar montadas en tubos telescópicos y por lo tanto ser ajustables en longitud o en una estructura que permita trasladarlas horizontalmente en la dirección del soporte para la barbilla 31 o girarlas.

60 Además, el aparato 1 comprende medios 4 para adquirir imágenes dinámicas, en particular una cámara o una denominada cámara web, instalados de modo que adquieran la imagen dinámica de la condensación que se forma en la superficie 21 cuando el sujeto continúa con sus actos respiratorios. Esta imagen dinámica, como se ha mencionado antes en este documento, es típicamente en forma de uno o más halos. Preferiblemente, la cámara 4 está montada en un brazo móvil 41 que permite el movimiento de la misma según tres grados de libertad, dos traslaciones y un giro.

65 Los medios de adquisición 4 están funcionalmente conectados a medios de procesamiento 5, implantados, por

ejemplo, mediante un procesador electrónico (ordenador), capaz de llevar a cabo un análisis dinámico de los halos y emitir de salida una pluralidad de parámetros relacionados con el flujo espiratorio. En la presente forma de realización, está provisto que el medio de procesamiento 5 calcule y emita de salida algunos parámetros e índices asociados a los halos de condensación de los orificios nasales derecho e izquierdo y el modelo en el tiempo de algunas entidades. En particular, los medios 5 son capaces de proporcionar las siguientes entidades, en términos de valores medios en el acto respiratorio individual y en todos los actos respiratorios considerados durante la prueba, así como en términos del modelo de tiempo:

- áreas de los halos que corresponden a los dos orificios nasales;
- longitud de los ejes mayor y menor de cada área y orientación de los mismos;
- relación entre áreas instantáneas y medias de los dos halos (índice de desviación del septum nasal);
- posición del centro de gravedad asociado a cada orificio nasal;
- coordenadas de los ejes de inercia principales de dichas áreas en el sistema de referencia seleccionado, inclinación de dichos ejes con respecto a una dirección previamente establecida (por ejemplo, el eje x de dicho sistema de referencia) y, globalmente, orientación espacial de los mismos.

Generalmente hablando, preferiblemente los medios de procesamiento 5 son capaces de proporcionar, por lo menos una de dichas entidades, el modelo del tiempo o el valor medio para el acto respiratorio individual o para todos los actos respiratorios considerados durante una prueba.

Además, los medios de procesamiento 5 son capaces de emitir de salida la diferencia en el tiempo entre los valores pico máximo y mínimo de las superficies de los dos halos, el tiempo medio de elevación (y de descenso) desde el valor mínimo hasta el valor máximo de cada halo y el tiempo de residencia del valor máximo y el valor mínimo del área del halo.

Los medios de procesamiento pueden estar entonces funcionalmente conectados a los medios de medición de la temperatura o la humedad anteriormente introducidos, así como a dichos diversos medios para ajustar la posición de los medios de soporte 3, del elemento de recolecta 2 y del sistema de iluminación.

El aparato 1 también puede incorporar un panel de control gestionable por el operario, opcionalmente implantado directamente mediante una interfaz de los medios de procesamiento 5.

En la presente forma de realización, todos los componentes, opcionalmente con la excepción de los medios de procesamiento 5 que pueden estar conectados remotamente a los medios de adquisición 3, están montados en el mismo bastidor 10.

En este momento, se habrán puesto de manifiesto los modos de funcionamiento del aparato 1. Durante el examen VRI, el sujeto apoya la barbilla sobre el soporte para la barbilla 31 delante del cual está instalada la cámara 4, que adquiere continuamente la imagen que gradualmente se forma sobre la superficie 21 de la placa 2. La última está adecuadamente iluminada por las lámparas de los medios de iluminación 6 fijadas en el bastidor 10 cada una a un lado de la cámara 4.

A fin de obtener un resultado fiable, es preferible repetir el examen para diversos actos respiratorios subsiguientes (por lo menos 5), de modo que se calcule el modelo de los parámetros seleccionados como una función del tiempo. Bajo las instrucciones del operario, los medios de procesamiento 5 también pueden eliminar los primeros n segundos de grabación (para evitar productos relacionados con el fenómeno emocional del paciente) y automáticamente excluir del análisis los últimos instantes de grabación, si los mismos pertenecen a un acto respiratorio incompleto.

En el momento de la adquisición de una imagen dinámica completa de los halos relativos a un cierto examen, o, si es posible, incluso ya durante la realización del mismo, los medios de procesamiento 5 proceden en primer lugar a convertir la imagen dinámica en escalas de grises.

Entonces, se llevan a cabo algunas operaciones morfológicas en la imagen dinámica adquirida, por ejemplo, operaciones de erosión, dilatación, rellenado y conexión, de modo que se elimine cualquier ruido y se elige adecuadamente el área de los halos. Dichas operaciones son conocidas por sí mismas por parte de una persona experta en la técnica e implantadas por medio de programas lógicos dentro de su alcance, por lo tanto no serán descritos en detalle adicionalmente más adelante en este documento.

Entonces, la imagen es procesada adicionalmente para elegir y partir la contribución de cada orificio nasal, esto es, discriminar, para cada bastidor, el halo que corresponde a cada orificio nasal. Un procesamiento adicional de este tipo se puede basar, por ejemplo, en algoritmos de segmentación umbral, mediante la aplicación en primer lugar de

5 una denominada técnica de detección de bordes, muy conocida por sí misma por parte de una persona experta en la técnica, para elegir el área de los halos y entonces una denominada técnica de segmentación divisoria para la partición de los halos posiblemente solapados en partes, o subpartes, que corresponden a un orificio nasal respectivo. Como es conocido, esta técnica de segmentación empieza con un cálculo del gradiente de la imagen para obtener la definición de una línea que divide la imagen en dos zonas. En particular, se pueden utilizar derivadas de primer orden para detectar discontinuidades significantes, utilizando máscaras de Sobel para aproximar el gradiente 2-D

10 Por lo tanto, todos los artefactos (como, por ejemplo, la imagen del paciente reflejada en la placa o bien otros elementos falsos) han sido eliminados de la imagen y el contorno de cada uno de los dos halos ha sido identificado.

15 En el momento de la identificación para cada bastidor del halo que corresponde a cada orificio nasal, se calculan las entidades y los parámetros mencionados antes en este documento, los cuales también pueden ser seleccionados por el operario y provistos entonces en forma de gráfico sobre un medio de papel, un vídeo, etc.

Para entidades que hagan referencia a una "masa", la última se obtiene con referencia a los niveles de gris de los píxeles. Por ejemplo, la posición del centro de gravedad de cada halo se obtiene como media ponderada sobre el valor gris de los diversos píxeles en el interior del halo.

20 El sistema también reduce los valores obtenidos de ese modo, con una tabla de compensación adecuada, de modo que se normalicen los valores en conexión con la temperatura y la humedad de la sala.

25 Dichos parámetros y entidades pueden ser utilizados entonces para inferir información cuantitativa sobre la diferencia en el flujo espiratorio entre los dos orificios nasales, las resistencias en los mismos o las posibles alteraciones mono o bilaterales. En particular, se puede calcular la relación de los flujos que salen de los dos orificios nasales (generalmente evaluados en la técnica conocida a través de un examen denominado rinomanométrico) como la relación entre las áreas de los halos y la presencia, la extensión y las supuestas causas de una posible desviación del septum nasal se pueden relacionar al modelo a lo largo del tiempo de la posición del centro de gravedad y un análisis comparativo de los flujos. Además, indicaciones adicionales sobre las condiciones de las cavidades nasales se pueden proporcionar a partir de la comparación de la orientación relativa de los ejes de los dos halos.

35 Además, es posible seleccionar información relacionada con la forma y la dimensión absoluta del flujo, para una caracterización mejorada de la calidad y la consistencia del acto respiratorio.

Además, el estudio dinámico de la invención permite obtener información más precisa sobre la diferencia en el área de los dos halos a partir de los orificios nasales derecho e izquierdo, vinculada, por ejemplo, a una diferencia en la permeabilidad entre las dos cavidades nasales.

40 Pruebas experimentales llevadas a cabo comparando los resultados obtenidos con el procedimiento y el aparato descrito en este documento con el resultado de los exámenes rinomanométricos tradicionales resaltaron la capacidad de la invención de proporcionar dichas indicaciones sobre la condición fisiológica o patológica del sujeto, así como que es un procedimiento de medición extremadamente preciso y sensible. Las pruebas de este tipo también confirmaron cómo la extensión de la salida del flujo desde cada orificio nasal es proporcional al área del halo respectivo.

La presente invención también se refiere a un procedimiento que principalmente proporciona las fases de:

- 50 - adquisición de una imagen dinámica de la condensación que el flujo espiratorio genera en una superficie de recolecta adecuada 21; y
- procesamiento de la imagen dinámica adquirida de modo que proporcione por lo menos una de las entidades anteriormente mencionadas.

55 Las fases de este tipo preferiblemente se llevan a cabo según lo que ya ha sido ilustrado antes en este documento con relación al aparato 1 de la invención; por lo tanto se omitirá una descripción adicional de las mismas.

60 La presente invención ha sido descrita en este documento con referencia a formas de realización preferidas de la misma. Se comprenderá que pueden existir otras formas de realización que se pueden referir a la misma rutina inventiva, todas ellas quedando dentro del ámbito protector de las reivindicaciones que siguen a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para mediciones videorinohigrométricas (1) capaz de evaluar entidades asociadas con la salida del flujo espiratorio desde los orificios nasales, comprendiendo:
- 5 - medios (4) para adquirir imágenes dinámicas, capaces de adquirir dinámicamente las imágenes de la condensación que dicho flujo espiratorio genera en una superficie de recolecta especializada (21), medios de adquisición los cuales comprenden una cámara o una cámara web (4); y
 - 10 - medios (5) para procesar dichas imágenes dinámicas, funcionalmente conectados a dichos medios de adquisición (4) y capaces de calcular y emitir de salida por lo menos una o más de las siguientes entidades:
 - la longitud de los ejes mayor y menor de cada halo formado por dicha condensación y orientación de los mismos,
 - 15 - la relación entre las áreas instantánea y media de los halos que corresponden a los dos orificios nasales,
 - la posición del centro de gravedad asociado con el área del halo de cada orificio nasal,
 - 20 - las coordenadas de los ejes de inercia principales de dichas áreas en un sistema de referencia seleccionado,
 - la inclinación de dichos ejes con respecto a una dirección previamente establecida,
 - 25 - la orientación espacial de dichos ejes,
 - la diferencia en el tiempo entre los valores pico máximo y mínimo de las áreas de dichos halos, tiempo medio de elevación y de descenso desde el valor mínimo hasta el valor máximo y tiempo de residencia del valor máximo y el mínimo del área del halo.
- 30 2. El aparato (1) según la reivindicación anterior comprendiendo medios para ajustar la posición de dichos medios de adquisición (4) con respecto a dicha superficie de recolecta (21).
- 35 3. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dichos medios de procesamiento (5) son capaces de separar, en dicha imagen dinámica, un primer halo que corresponde a un primer orificio nasal y un segundo halo que corresponde a un segundo orificio nasal.
- 40 4. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dichos medios de procesamiento (5) son capaces de convertir dicha imagen dinámica en escalas de grises.
- 50 5. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores en el que dicha superficie de recolecta (21) es sustancialmente antirrefleтора.
- 45 6. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo medios para controlar la temperatura de dicha superficie de recolecta (21), capaces de mantenerla a una temperatura previamente determinada.
- 50 7. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo medios para (6) para iluminar dicha superficie de recolecta (21).
- 55 8. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo medios para ajustar la posición de dicha superficie de recolecta (21).
9. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo medios (3) para sostener la cara del sujeto.
- 60 10. El aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores comprendiendo medios para medir la temperatura de dicha superficie de recolecta (21).
- 65 11. Un procedimiento para mediciones videorinohigrométricas capaz de evaluar entidades asociadas con la salida del flujo espiratorio desde los orificios nasales, comprendiendo las fases de:
- adquirir imágenes dinámicas de la condensación que dicho flujo espiratorio genera en una superficie de recolecta especializada (21), fase de adquisición la cual comprende la utilización de una cámara o una cámara web (4); y

- procesar las imágenes dinámicas adquiridas para calcular y emitir de salida por lo menos una o más de las siguientes entidades:
- 5 - la longitud de los ejes mayor y menor de cada halo formado por dicha condensación y orientación de los mismos,
- la relación entre las áreas instantánea y media de los halos que corresponden a los dos orificios nasales,
- 10 - la posición del centro de gravedad asociado con el área del halo de cada orificio nasal,
- las coordenadas de los ejes de inercia principales de dichas áreas en un sistema de referencia seleccionado,
- 15 - la inclinación de dichos ejes con respecto a una dirección previamente establecida,
- la orientación espacial de dichos ejes,
- la diferencia en el tiempo entre los valores pico máximo y mínimo de las áreas de dichos halos, tiempo medio de elevación y de descenso desde el valor mínimo hasta el valor máximo y tiempo de residencia del valor máximo y el mínimo del área del halo.
- 20
- 12. El procedimiento según la reivindicación 11 en el que dicha fase de procesamiento separa, en dicha imagen dinámica, un primer halo, que corresponde a un primer orificio nasal y un segundo halo, que corresponde a un segundo orificio nasal.
- 25
- 13. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12 en el que dicha fase de procesamiento convierte dicha imagen dinámica en escalas de grises.
- 14. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13 proporcionando el control de la temperatura de dicha superficie de recolecta (21) para mantenerla a una temperatura previamente determinada.
- 30
- 15. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14 proporcionando la utilización de una superficie de recolecta (21) sustancialmente antirrefletores.
- 35
- 16. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15 proporcionando la utilización de medios (3) para sostener la cara del usuario.
- 17. El procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 16 proporcionando la medición de la temperatura de dicha superficie de recolecta (21).
- 40

