

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 473**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0285 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.02.2006 E 06716608 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2015 EP 1865837**

54 Título: **Sistema para determinar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal**

30 Prioridad:

17.02.2005 NL 1028320

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

21.12.2015

73 Titular/es:

**APD ADVANCED PERFUSION DIAGNOSTICS
(100.0%)
60 avenue Rockefeller
69008 Lyon, FR**

72 Inventor/es:

BEUTE, JAN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 554 473 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para determinar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal.

5 La presente invención se refiere a un sistema que permite la medición de cambios en el volumen de la sangre presente en el tracto gastrointestinal, en que los cambios de volumen que se miden son una medida del torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal y su curso en el tiempo. En el ámbito de la medicina, la medición de los cambios de volumen en los órganos y/o partes del cuerpo como resultado de sus torrentes sanguíneos se conoce por el término de pletismografía.

10 Los métodos para determinar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal son conocidos *per se*, a saber: aclaramiento del verde de indocianina, tonometría del estómago, videoscopia del riego sanguíneo de la lengua y la determinación de la saturación de oxígeno del intestino grueso. La principal desventaja de estos métodos es que o bien son métodos indirectos cuyo resultado final se obtiene solo después de algún tiempo en el laboratorio, o bien son métodos experimentales, que aún no han sido validados. Además, la fiabilidad de estos métodos no es muy alta, sobre todo, cuando se trata de determinaciones en partes del cuerpo y/o de órganos cuya relación directa con el tracto gastrointestinal no es convincente.

15 Por ejemplo, el documento US-A-2004 127 800 divulga una sonda provista de un sensor de torrente sanguíneo láser Doppler que se coloca en el tracto gastrointestinal. La salida del sensor puede detectarse mediante un dispositivo que convierte electrónicamente la salida del sensor y permite presentar el torrente sanguíneo en una pantalla.

20 El documento US-B-6 315 733 divulga un balón inflable de taponamiento que se inserta en el esófago y un sensor para supervisar la presión sanguínea portal.

25 Sin embargo, en situaciones graves, es de suma importancia poder saber inmediatamente cómo es el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal. Estos casos pueden ser, por ejemplo, pacientes en estado de shock, por la causa que sea. En caso de shock, hay una redistribución del torrente sanguíneo a los órganos vitales tales como el cerebro, el corazón y los músculos, lo que hace que disminuya el torrente sanguíneo en otros órganos, incluido el tracto gastrointestinal. Si esta situación dura demasiado tiempo, puede darse un deterioro significativo de la función del tracto gastrointestinal, lo que puede entrañar un deterioro mayor de la condición física general del paciente. El proceso descrito puede ser muy rápido y puede producir la muerte del paciente. El proceso puede estar influido por medicamentos, en este caso, sin embargo, es de gran importancia que el efecto o efectos de dichos medicamentos se puedan determinar de inmediato.

30 Aparte de dicho estado de shock, en muchas otras situaciones también podría ser muy importante poder controlar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal en tiempo real. Por ejemplo, en el quirófano y en la sala de cuidado intensivo, donde el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal puede compararse de forma inmediata con el funcionamiento del corazón (ritmo cardíaco) y el médico puede actuar directa y adecuadamente sobre la base de esos datos.

35 Con el fin de permitir la realización de dicha determinación inmediata del torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal, la invención proporciona un sistema que comprende una sonda intestinal provista de un cuerpo de soporte en o cerca de su extremo distal, con por lo menos un sensor de presión montado en dicho cuerpo de soporte.

El cuerpo de soporte es un cuerpo flexible inflable.

40 En la mayoría de los casos, la sonda intestinal provista del elemento de medición se posiciona en el intestino a través de la cavidad oral con un gastro-duodeno-yeyunoscopia, que es un aparato del equipo estándar de un gastroenterólogo. El cuerpo de soporte con el sensor de presión montado en este contactará con la pared intestinal, lo que ocurrirá al inflar el cuerpo flexible inflable. El cuerpo flexible inflable tiene la ventaja de que se le puede dar exactamente la presión deseada de manera que el sensor de presión contactará con la pared intestinal sin comprimir o afectar de otra manera el torrente sanguíneo de la pared intestinal en ese lugar.

45 Dicha sonda intestinal puede ser una sonda concebida sustancialmente para insertar el elemento de medición. Sin embargo, esta sonda puede estar diseñada para servir simultáneamente de sonda de alimentación. Lo contrario también es posible, es decir, que el elemento de medición esté montado en una sonda de alimentación, como una sonda yeyunal, a resultas de lo cual la inserción simultánea de la sonda de alimentación da la posibilidad de controlar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal. Esto último es especialmente importante en el caso de los pacientes muy graves que deben ser alimentados artificialmente por vía enteral y así no hay necesidad de cargarle más.

50 Además, dicho elemento de medición también puede montarse en sondas de alimentación que no se insertan a través de la cavidad oral, sino que se introducen en el intestino delgado directamente a través de la pared abdominal.

Especialmente, con una sonda que también se utiliza como sonda de alimentación, es importante que cuando se utilice con un cuerpo flexible inflable, no se comprima al tensionar dicho cuerpo flexible inflable. A tal fin, de acuerdo con la invención, se prevé que el cuerpo flexible inflable se acople al lado exterior de la sonda intestinal y la rodee a o largo de parte de su longitud. Además, se prevé que solo la circunferencia exterior de dicho cuerpo inflable sea por lo menos parcialmente flexible, esto es, de tal manera que no se pueda deformar en el lugar donde el cuerpo inflable se acopla a la sonda.

Es importante que el cuerpo inflable, con la presión deseada, contacte solo con la pared intestinal, donde esté montada la sonda de presión en el cuerpo flexible inflable. A tal fin, se prevé que el cuerpo flexible inflable, visto en la dirección longitudinal de la sonda intestinal, presente una sección transversal aproximadamente elíptica.

Preferentemente, está previsto también que el cuerpo flexible inflable presente una sección transversal aproximadamente circular transversalmente a la dirección longitudinal de la sonda intestinal. Con un diseño de este tipo, el cuerpo flexible inflable está normalmente en contacto periférico con la parte interior del intestino. El cuerpo flexible inflable soporta por lo menos un sensor de presión. Por lo tanto, el elemento de medición, que está en contacto con la pared intestinal, obstaculiza de la menor manera posible el torrente sanguíneo, y el sensor de presión puede proporcionar una medición fiable de las diferencias de presión del torrente sanguíneo del tracto intestinal. Se pueden emplear varios sensores de presión, en los que las señales individuales se pueden utilizar para comprobar la fiabilidad de las mediciones, entre otras cosas.

La presión aplicada al cuerpo flexible, por lo tanto, no debe ser superior a la presión media en los vasos sanguíneos de descarga o la presión en la cavidad abdominal. Por lo general, esto significa que la presión en el cuerpo flexible inflable no será superior a aproximadamente 5 cm H₂O (3,68 mmHg).

Según otra forma de realización, se prevé que el cuerpo flexible inflable presente una sección transversal aproximadamente elíptica transversal a la dirección longitudinal de la sonda intestinal. En esta forma de realización, el cuerpo flexible inflable normalmente está provisto de dos planos tangentes o puntos de contacto opuestos a la pared intestinal. Por lo menos una de estas ubicaciones soporta un sensor de presión. Así, el elemento de medición, que está en contacto con la pared intestinal, obstaculiza de la menor manera posible el torrente sanguíneo, y el sensor de presión puede proporcionar una medición fiable de las diferencias de presión del torrente sanguíneo. Se pueden emplear dos sensores de presión opuestos, en los que las señales individuales se pueden utilizar para comprobar la fiabilidad de las mediciones.

Según otro desarrollo, el cuerpo flexible inflable también sirve para determinar y/o medir el peristaltismo intestinal. Mediante la medición de las variaciones de presión en el cuerpo flexible inflable, se puede determinar inmediatamente si el peristaltismo intestinal funciona y, si este es el caso, con qué fuerza y frecuencia. Además del torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal, este es otro parámetro importante del funcionamiento del intestino.

Además, el sistema de la invención comprende un dispositivo destinado a cooperar con la sonda intestinal, estando provisto el dispositivo de unos medios para registrar la presión medida en tiempo real por el sensor de presión y unos medios para reproducirla gráficamente o de otra manera, así como unos medios para calcular el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal a partir de la presión registrada en tiempo real que se ha proporcionado. Esto puede realizarse tomando la superficie inferior a la curva del curso de la presión en tiempo real como medida del torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal.

Preferentemente, están previstos otros medios para comparar el torrente sanguíneo calculado del tracto gastrointestinal con un valor predeterminado y/o con un valor que se puede determinar en otras partes del cuerpo mediante la medición de la presión arterial. Este último valor puede ser un valor calculado directamente a partir de la presión arterial medida directamente en el corazón o en uno de los vasos sanguíneos principales.

El dispositivo según la invención está provisto además de unos medios para llevar el cuerpo flexible inflable a una presión predeterminada. El instrumento necesario, como una bomba de aire, por ejemplo, puede formar parte del dispositivo; sin embargo, también se pueden proporcionar unos medios por los que se pueda utilizar un instrumento externo. El dispositivo según la invención comprende además unos medios para registrar en tiempo real la presión del cuerpo flexible inflable y unos medios para reproducirla gráficamente o de otra manera.

El peristaltismo intestinal puede monitorizarse detenidamente a través de las variaciones de presión del cuerpo flexible inflable. A este efecto, se pueden proporcionar además unos medios de señalización para señalar si se superan los valores umbral relativos a la frecuencia y la presión.

El peristaltismo intestinal también produce un cambio en la presión medida con el sensor de presión. Sin embargo, la frecuencia del peristaltismo y la frecuencia de la señal de presión medida con el sensor de presión son tan diferentes entre sí que los cambios en las mediciones del sensor de presión causados por el peristaltismo se pueden discriminar simplemente con un programa informático. Los medios para ello forman parte también del dispositivo.

La invención se explica aún más por medio del ejemplo proporcionado en los dibujos, en los cuales:

La figura 1 ilustra esquemáticamente una sonda con el elemento de medición y el dispositivo al que el elemento de medición está conectado.

5

La figura 2 ilustra una sección transversal a una escala ampliada del elemento de medición y la sonda.

La figura 3 ilustra una sección transversal a una escala ampliada de la sonda.

La figura 4 ilustra dos curvas de una presión arterial medida directamente y una presión medida utilizando un pletismógrafo.

10

La figura 1 muestra esquemáticamente una ilustración de una sonda intestinal 1 en o cerca de cuyo extremo distal está montado un cuerpo flexible inflable 2. Un conducto de aire 3, previsto para inflar el cuerpo flexible inflable, se extiende desde dicho cuerpo flexible inflable pasada la sonda intestinal hasta un dispositivo 4. El conducto de aire 3 está acoplado a una bomba de aire, no representada en el dibujo, que puede ser una bomba de aire incorporada en el dispositivo 4 o una bomba de aire externa accionada desde el dispositivo 4. Al mismo tiempo, el conducto de aire 3 y el cuerpo flexible inflable 2 se utilizan en conjunto para registrar cualquier aparición de cambios de presión en el cuerpo flexible inflable 2 como consecuencia del peristaltismo intestinal o de la ausencia de este.

15

20

Un sensor de presión 5 está montado en el cuerpo inflable 2 y está conectado al dispositivo 4 a través de una conexión 6. Preferentemente, el sensor de presión 5 es un sensor electrónico que produce una señal eléctrica correspondiente a la presión o los cambios de presión. El cuerpo flexible inflable 2 es elíptico en la dirección longitudinal y presenta una sección transversal circular en la dirección transversal a este (véase también la figura 2), de modo que el sensor de presión 5 entrará en contacto con la pared intestinal con toda seguridad cuando el elemento de medición se introduzca en el intestino. Además, el cuerpo flexible inflable 2 está formado de tal manera que no se deforma en el punto de acoplamiento con la sonda intestinal 1 o la conexión fija con esta, de modo que la sonda intestinal 1 no puede comprimirse. Por lo tanto, la sonda intestinal 1 puede, al mismo tiempo seguir utilizándose como sonda de alimentación.

25

30

La figura 3 muestra la sección transversal de la sonda intestinal 1 provista del conducto de aire 3 de dicho cuerpo flexible inflable 2 y la conexión 6 de dicho sensor de presión 5 montado en él. El conducto de aire 3 y la conexión 6 pueden estar conectados de manera fija a la sonda intestinal 1, mediante, por ejemplo, encolado u otra forma de adhesión o mediante el montaje de la sonda intestinal 1, el conducto de aire 3 y la conexión 6 dentro de una envolvente exterior ajustada y hermética.

35

La figura 4 muestra un ejemplo de una imagen gráfica que se puede derivar en el dispositivo 4, por ejemplo, de una presión arterial 7 medida a través de un tubo en una arteria y una presión 8 medida con un pletismógrafo, que podría ser, por ejemplo, un sensor de presión 5 situado contra la pared intestinal. La superficie inferior a la curva de presión medida representa una medición del torrente sanguíneo, que se indica mediante el sombreado 9 en la curva 8. El sombreado 9 se extiende por toda la curva 8 ilustrada en el dibujo, pero esta medición del torrente sanguíneo puede tomarse en cualquier intervalo de tiempo deseado. En función del método de medición y del lugar donde se haga la medición, puede ser necesario aplicar un factor de corrección para poder calcular el torrente sanguíneo real a partir del progreso de la presión medido. Dicho factor de corrección se puede aplicar a los datos de medición mediante un programa informático.

40

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Sistema para determinar el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal, que comprende una sonda intestinal (1) que presenta un cuerpo flexible inflable (2) dispuesto en su extremo distal, por lo menos un sensor de presión (5) dispuesto sobre el cuerpo flexible inflable y configurado para generar una señal de presión, y un dispositivo (4) destinado a cooperar con la sonda intestinal (1), comprendiendo el dispositivo unos medios (4) para registrar la presión en tiempo real medida con el sensor de presión (5), y unos medios para reproducirla gráficamente o de otro modo, en el que el dispositivo comprende unos medios (4) para calcular el torrente sanguíneo del tracto gastrointestinal a partir de la señal de presión.
- 10 2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que solo la circunferencia exterior de dicho cuerpo inflable (2) es por lo menos parcialmente flexible, estando dicho sensor de presión (5) montado sobre dicha circunferencia exterior.
- 15 3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que dicho dispositivo (4) procesa la señal de presión para generar una señal correspondiente al peristaltismo intestinal.
- 20 4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado por que dicho dispositivo comprende unos medios (4) para llevar el cuerpo flexible inflable (2) a una presión predeterminada.
5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo comprende unos medios (4) para comparar el torrente sanguíneo calculado del tracto intestinal con un valor predeterminado y/o con un valor determinado en otra parte del cuerpo mediante la medición de la presión arterial.
- 25 6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el dispositivo filtra la señal de presión para derivar una señal correspondiente al peristaltismo intestinal dentro del tracto gastrointestinal en la ubicación del sensor electrónico.
- 30 7. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho cuerpo flexible inflable presenta una configuración de sección transversal elíptica.
8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la sonda intestinal está configurada para ser posicionada dentro del tracto gastrointestinal a través de una cavidad oval.
- 35 9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la sonda intestinal está configurada para servir de sonda de alimentación.

