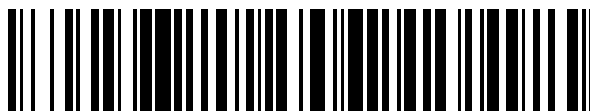


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 853**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

A61B 5/026 (2006.01)

A61B 5/0295 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/1459 (2006.01)

A61B 5/03 (2006.01)

A61B 5/0456 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2013** **PCT/EP2013/053878**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.09.2013** **WO13127819**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2013** **E 13706529 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2819573**

54 Título: **Aparato y método para medir el flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal**

30 Prioridad:

27.02.2012 US 201213406297

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

20.11.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

BEUTE, JAN

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, Jesús María

ES 2 642 853 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 método para medir el flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal

5 II. Campo de la invención

La presente solicitud se refiere, en general, a aparatos y métodos para medir el flujo sanguíneo dentro de un órgano y/o parte corporal.

10 III. Antecedentes de la invención

La pletismografía es un método para medir los cambios de volumen dentro de un órgano y/o partes corporales, generalmente como resultado de fluctuaciones en el flujo sanguíneo o en el aire contenido en el mismo. Las fluctuaciones del flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal pueden indicar enfermedades médicas graves, tales como el choque circulatorio, comúnmente conocido como choque. Cuando un paciente experimenta un choque, el cuerpo redistribuye el flujo sanguíneo a los órganos vitales, tales como el cerebro, el corazón y los músculos, causando una reducción del flujo sanguíneo en otros órganos, incluyendo los órganos del tracto gastrointestinal. El choque puede causar un deterioro significativo en el funcionamiento del tracto gastrointestinal, que conlleva un mayor deterioro de la condición física general del paciente, e incluso la muerte.

Los métodos anteriormente conocidos para medir el flujo sanguíneo del tracto gastrointestinal incluyen la limpieza con verde de indocianina, la tonometría del estómago, la videoscopia del flujo sanguíneo de la lengua, y la determinación de la saturación de oxígeno en el intestino grueso. Estos métodos adolecen de diversos inconvenientes que incluyen retrasos en los resultados de medición, que a menudo deben obtenerse en un laboratorio tiempo después. Adicionalmente, los métodos previamente conocidos no son específicos con respecto a la medición del flujo sanguíneo local dentro del intestino, y se cree que son relativamente poco fiables.

La Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2008/0319339, de Beute, describe un catéter de globo acoplado a un dispositivo de monitorización, para medir el flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal. El catéter incluye un sensor dispuesto sobre el globo, para producir una señal que se corresponda con la presión o con los cambios en la misma.

La Patente de Estados Unidos n.º 7.618.376, de Kimball, describe un dispositivo para evaluar el grado de perfusión sistémica en un paciente que incluye un sensor de flujo sanguíneo de tipo Doppler, configurado para su colocación en el tracto gastrointestinal superior, y un monitor de la presión sanguínea. El dispositivo requiere la medición de la presión sanguínea para evaluar el grado de perfusión sistémica.

La Patente n.º 5.743.261, de Mainiero, describe un sistema de medición del flujo sanguíneo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar un sistema, y métodos de uso del mismo, para la medición no invasiva del flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal con precisión y a tiempo real.

45 IV. Sumario de la invención

El objeto de la presente invención se consigue con un sistema y un método de acuerdo con las reivindicaciones independientes. La presente invención supera los inconvenientes de los sistemas previamente conocidos al proporcionar un sistema de medición del flujo sanguíneo, para medir el flujo sanguíneo gastrointestinal que puede utilizarse como una indicación de un choque circulatorio, séptico e hipovolémico, así como otras situaciones que den como resultado la hipoperfusión del tracto gastrointestinal. La medición del flujo sanguíneo puede incluir mediciones que indiquen la cantidad de glóbulos rojos que transportan oxígeno en la sangre, para asegurar la oxigenación del tejido y prevenir la isquemia, que resulta en daños a los tejidos y los órganos. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la presente invención incluye un catéter y un procesador. El catéter está configurado para su colocación dentro del tracto gastrointestinal de un paciente, e incluye un extremo distal, un extremo proximal, un miembro expansible dispuesto cerca del extremo distal, una luz que se extiende entre el extremo proximal y el miembro expansible, y un sensor óptico dispuesto adyacente al miembro expansible y configurado para generar una señal, indicativa del flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal. El procesador está acoplado operativamente al sensor óptico y al miembro expansible. El procesador puede estar configurado para controlar el sensor óptico y para recibir la señal desde el sensor óptico. El procesador puede configurarse adicionalmente para controlar el inflado y desinflado periódicos del miembro expansible.

Una bomba puede estar operativamente acoplada al miembro expansible a través de la luz, y al procesador, y el procesador puede estar configurado para hacer que la bomba infle y desinfe periódicamente el miembro expansible. En una realización, el sistema de medición de sangre incluye adicionalmente una carcasa, configurada para alojar el procesador y la bomba. El sistema también puede contar con una válvula acoplada operativamente a la bomba, y configurada para controlar el flujo de gas al miembro expansible.

El sensor óptico puede incluir un diodo y un fotodiodo. El diodo puede estar configurado para emitir luz dentro del tracto gastrointestinal, y el fotodiodo puede estar configurado para recibir la luz reflejada desde el tracto gastrointestinal. El sensor óptico puede estar dispuesto dentro o fuera del miembro expansible.

5 Preferentemente, el sistema de medición del flujo sanguíneo incluye un software de medición, configurado para su ejecución en un ordenador acoplado operativamente al procesador. El software de medición puede configurarse de modo que procese la señal para calcular un área indicativa de un caudal sanguíneo, por ejemplo la velocidad de perfusión, dentro del tracto gastrointestinal, por ejemplo el flujo de sangre capilar al revestimiento intestinal.

10 El sistema también puede incluir un conjunto de electrocardiograma (ECG) acoplado operativamente al procesador, y configurado para detectar una señal de ECG basándose en la actividad eléctrica del corazón de un paciente. El software de medición puede determinar una señal de onda R, basándose en la señal de ECG.

15 El sistema de medición del flujo sanguíneo puede incluir adicionalmente un módulo de fotopletismograma (PPG), acoplado operativamente al procesador y al sensor óptico. El módulo de PPG puede estar configurado para recibir la señal desde el sensor óptico, y para generar una señal de PPG basándose en la señal y transmitir la señal de PPG al procesador. El software de medición puede recibir la señal de PPG y determinar un segmento de PPG, basándose en la señal de onda R. El software de medición está configurado para calcular el área bajo el segmento de PPG, para calcular el caudal sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal.

20 El sistema de medición del flujo sanguíneo de la presente invención proporciona una medición no invasiva de la perfusión intestinal y/o del flujo sanguíneo gastrointestinal, y puede utilizarse en pacientes de una unidad de cuidados intensivos con riesgo de choque, por ejemplo, así como en pacientes sometidos a cirugías de alto riesgo tales como una cirugía torácica y/o abdominal.

25 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un método para medir el flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal de un paciente. El método puede incluir introducir un sensor óptico en el tracto gastrointestinal, generar una señal indicativa del flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal, utilizando el sensor óptico, procesar la señal para generar una señal de PPG, generar una señal de ECG basándose en la actividad eléctrica del corazón del paciente, determinar un segmento de PPG de la señal de PPG basándose en la señal de ECG, y medir el flujo sanguíneo, por ejemplo la perfusión gastrointestinal, dentro del tracto gastrointestinal basándose en el segmento de PPG.

30 El sensor óptico puede introducirse mediante un miembro expansible que tenga el sensor óptico dispuesto sobre el mismo, y el miembro expansible puede disponerse sobre un catéter.

35 El segmento de PPG puede determinarse mediante la determinación de un punto inicial y un punto final de la señal de PPG, basándose en la señal de ECG. El flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal puede medirse basándose en un área situada debajo de la señal de PPG, y encima de una línea límite entre el punto inicial y el punto final. El segmento de PPG de la señal de PPG puede determinarse basándose en una onda R de la señal de ECG.

V. Breve descripción de los dibujos

45 La FIG. 1 ilustra los componentes de un sistema de medición del flujo sanguíneo ejemplar, construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

50 Las FIGS. 2A y 2B son vistas en perspectiva de un extremo distal de un catéter ejemplar, adecuado para su uso con el sistema de la presente invención, en el cual la FIG. 2B se corresponde con la zona detallada 2B de la FIG. 2A.

Las FIGS. 2C y 2D son, respectivamente, una vista lateral y una vista en sección del extremo distal del catéter ejemplar de las FIGS. 2A y 2B, en las que la FIG. 2D es una vista en sección de la línea 2D-2D de la FIG. 2C.

55 La FIG. 3 es un diagrama esquemático de los componentes eléctricos y de bombeo dispuestos dentro de una carcasa, de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

60 La FIG. 4 ilustra un método ejemplar para medir el flujo sanguíneo de acuerdo con los principios de la presente invención.

La FIG. 5 ilustra un gráfico ejemplar que muestra una señal de ECG, que tiene marcadas sobre la misma determinadas ondas R.

65 La FIG. 6 ilustra un gráfico ejemplar de una señal de ECG y de una señal de PPG para determinar un punto inicial de un segmento de PPG de acuerdo con los principios de la presente invención.

La FIG. 7 ilustra un gráfico ejemplar que muestra un área de CA y un área de CC de un segmento de PPG, que se utilizan para medir el flujo sanguíneo de acuerdo con los principios de la presente invención.

5 La FIG. 8A ilustra un catéter alternativo para su uso en un sistema de medición del flujo sanguíneo, que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

Las FIGS. 8B y 8C son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista lateral del extremo distal del catéter alternativo de la FIG. 8A.

10 Las FIGS. 9A y 9B son vistas en perspectiva de un extremo distal de otro catéter alternativo, para su uso en un sistema de medición del flujo sanguíneo que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención, en las que la FIG. 9A muestra el miembro expansible en un estado contraído y la FIG. 9B muestra el miembro expansible en un estado expandido.

15 La FIG. 9C es una vista lateral del catéter alternativo mostrado en la FIG. 9B.

La FIG. 10A ilustra un conjunto inalámbrico para su uso en un sistema de medición del flujo sanguíneo, que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención.

20 Las FIGS. 10B y 10C son vistas en perspectiva del extremo distal del conjunto inalámbrico de la FIG. 10A, en un estado contraído en la FIG. 10B y en un estado desplegado en la FIG. 10C.

Las FIGS. 11 y 12 representan gráficos ejemplares, que muestran el flujo sanguíneo medido de acuerdo con los principios de la presente invención.

25

VI. Descripción detallada de la invención

El sistema de medición del flujo sanguíneo de la presente invención comprende dispositivos para medir y calcular el flujo sanguíneo en una zona del cuerpo, tal como el tracto gastrointestinal. Los dispositivos dados a conocer en el presente documento pueden utilizar un enfoque fotoplethismográfico para medir el flujo sanguíneo y, preferentemente, para medir la perfusión. De acuerdo con los principios de la presente invención, el sistema de medición del flujo sanguíneo puede estar optimizado para predecir o detectar rápidamente un choque circulatorio, séptico e hipovolémico, así como otras situaciones que resulten en la hipoperfusión del tracto gastrointestinal. La medición del flujo sanguíneo puede incluir mediciones que indiquen la cantidad de glóbulos rojos que transportan oxígeno en la sangre, para asegurar la oxigenación del tejido y prevenir la isquemia, que conlleva daños a los tejidos y los órganos.

Con referencia a la FIG. 1, se proporciona una visión general del sistema 10 de medición de sangre de la presente invención. En la FIG. 1, los componentes del sistema no se representan a escala ni relativa ni absolutamente. El sistema 10 de medición de sangre comprende un catéter 20, un conjunto 50 de conductores de electrocardiograma (ECG), una carcasa 60 de procesador, y un sistema 80 de medición basado en software. En la realización ilustrada, el sistema 80 de medición se instala y se ejecuta en un ordenador portátil convencional utilizado por un médico o en un hospital. La carcasa 60 de procesador puede acoplarse al sistema 80 de medición, de forma inalámbrica o cableada, de tal manera que el sistema 80 de medición pueda recibir y transmitir datos a la carcasa 60 del procesador. En una realización preferida, el sistema 80 de medición está configurado para calcular el caudal sanguíneo en el tracto gastrointestinal de un paciente, tal como en el lecho capilar del revestimiento intestinal, utilizando datos recibidos desde la carcasa 60 de procesador tal como se describe con más detalle a continuación. En una realización, el sistema 80 de medición está configurado adicionalmente para calcular la velocidad de perfusión dentro del tracto gastrointestinal. Tal como se utiliza en el presente documento, "perfusión" se define como el flujo sanguíneo a un lecho capilar.

El catéter 20 puede incluir un vástago 21, un extremo proximal 22, un extremo distal 23, un miembro expansible 24, un conector de inflado 25 en un puerto 26, un conector eléctrico 27 en un puerto 28, un conector 29 de sumidero en una boca 30 de sumidero, unos orificios 31 de sumidero, un conector 32 de alimentación en una boca 33, y unos orificios 34 de alimentación. El vástago 21 comprende un tubo biocompatible, y puede tener una longitud de aproximadamente 115-125 cm y preferentemente de 120 cm.

El miembro expansible 24 puede estar dispuesto cerca del extremo distal 23, y está configurado para inflarse para la expansión y para desinflarse para la contracción. El miembro expansible 24 puede comprender un material biocompatible adecuado, como se conoce en la técnica, y puede ser un globo convencional compatible o semicompatible, conocido en la técnica de catéteres de globo. El miembro expansible 24 está acoplado al conector de inflado 25 a través del puerto 26, y a través de una luz situada dentro del vástago 21. El conector de inflado 25 puede ser cualquier conector adecuado para la conexión a la carcasa 60 de procesador, para suministrar un gas, por ejemplo aire o dióxido de carbono, para inflar el miembro expansible 24. Como se explica con más detalle a continuación, se pueden disponer uno o más sensores dentro o fuera del miembro expansible 24 para detectar características predeterminadas dentro del tracto gastrointestinal, tales como el flujo sanguíneo, la presión y/o la

impedancia.

El conector eléctrico 27 está acoplado mediante el puerto 28 al uno o más sensores, a través de cables eléctricos dispuestos dentro de una luz del vástago 21. Aunque el conector eléctrico 27 se muestra de forma ilustrativa conectado directamente a la carcasa 60 de procesador, debe comprenderse que puede utilizarse un cable de extensión para acoplar eléctricamente los cables dentro del conector eléctrico 27 a un procesador, situado en la carcasa 60 de procesador. Como se describe con más detalle a continuación, los cables eléctricos pueden utilizarse para transmitir una o más señales indicativas de las características detectadas dentro del tracto gastrointestinal, tales como el caudal, la presión y/o la impedancia de la sangre.

El conector 29 de sumidero está acoplado mediante la boca 30 de sumidero a los orificios 31 de sumidero, a través de una luz dentro del vástago 21. Los orificios 31 de sumidero están dispuestos sobre el vástago 21 para facilitar la colocación de los orificios dentro del estómago. En una realización, el orificio 31 de sumidero más distal está situado aproximadamente a 45-55 cm de la punta distal del catéter 20, y preferentemente a 50 cm. Los orificios 31 de sumidero están configurados para extraer gas y/o líquido del estómago, y el conector 29 de sumidero puede ser cualquier conector adecuado para la conexión a un recipiente (no mostrado) que reciba el gas y/o líquido extraídos.

El conector 32 de alimentación está acoplado mediante la boca 33 de alimentación a los orificios 34 de alimentación, a través de una luz situada dentro del vástago 21. Los orificios 34 de alimentación están dispuestos sobre el vástago 21 y pueden ser distales con respecto al miembro expansible 24. En una realización, el orificio 34 de alimentación más distal está situado aproximadamente a 1-2 cm de la punta distal del catéter 20, y preferentemente a 1,5 cm. Los orificios 34 de alimentación están configurados para permitir la liberación de alimentos adecuados en el duodeno, para alimentar al paciente. El conector 32 de alimentación puede ser cualquier conector adecuado para la conexión a un recipiente adecuado (no mostrado), que contenga los alimentos en el mismo.

El conjunto 50 de conductores de ECG puede incluir un conductor principal 51, un conector 52 de ECG, múltiples conductores 53, y una pluralidad de conectores 54 de electrodo. El conjunto 50 de conductores de ECG está configurado para detectar una señal de ECG basándose en la actividad eléctrica del corazón del paciente, detectada por unos electrodos situados en los conectores 54 de electrodo, y puede ser un conjunto de conductores de ECG convencional conocido por los expertos en la materia. Cada uno de los conductores 53 puede estar independientemente separado del conductor principal 51, para facilitar la colocación de un respectivo conector 54 de electrodo en una ubicación corporal predeterminada. Aunque, a modo ilustrativo, el conjunto 50 de conductores de ECG incluye cuatro conductores 53 y cuatro conectores 54 de electrodo, el alcance de la presente invención no está limitado a esto, tal como comprenderán los expertos en la materia. El conector 52 de ECG es un conector adecuado, configurado para su conexión con un puerto eléctrico o un cable eléctrico. Aunque, a modo ilustrativo, el conector 52 de ECG está conectado directamente a la carcasa 60 de procesador, debe comprenderse que puede utilizarse un cable de extensión para acoplar eléctricamente el conjunto 50 de conductores de ECG a un procesador, situado en la carcasa 60 de procesador.

La carcasa 60 de procesador está configurada para alojar los circuitos de control, así como los componentes de bomba para expandir y contraer el miembro expansible. Como se describe con más detalle a continuación, los circuitos de control están acoplados al uno o más sensores y componentes de bomba, e incluye una memoria para almacenar información desde el uno o más sensores. La carcasa 60 de procesador también incluye preferentemente un puerto de datos, tal como un puerto USB, que permite acoplar el procesador al sistema 80 de medición en un hospital o en la oficina de un médico. Alternativamente, la carcasa 60 de procesador puede incluir un chip inalámbrico, por ejemplo, conforme a los estándares inalámbricos Bluetooth o IEEE 802.11, permitiendo de este modo que el procesador se comunique inalámbricamente con el sistema 80 de medición.

El sistema 80 de medición está destinado principalmente al uso por parte del médico, y comprende un software configurado para su ejecución en un ordenador portátil o de sobremesa convencional, que proporcione una interfaz de usuario a los componentes contenidos en la carcasa 60 de procesador. El software permite al médico configurar, monitorizar y controlar el funcionamiento del catéter 20, el conjunto 50 de conductores de ECG, y los circuitos de control y los componentes de bomba contenidos en la carcasa 60 de procesador. Como se describe con más detalle a continuación, el software puede estar configurado para procesar una señal indicativa del flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal, para calcular un área indicativa de un caudal sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal. En una realización preferida, el sistema 80 de medición está configurado para permitir que un médico establezca unos parámetros iniciales para controlar los componentes contenidos en la carcasa 60 de procesador, y para iniciar y detener las mediciones, y los componentes contenidos en la carcasa 60 de procesador están configurados para funcionar automáticamente una vez que comience la medición, sin la necesidad de intervención del médico.

Con referencia ahora a las FIGS. 2A a 2D, se describe un catéter 20 ejemplar construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El catéter 20 incluye un miembro expansible 24, que tiene un sensor óptico 35 dispuesto en su interior. Aunque, de forma ilustrativa, el sensor óptico 35 está dispuesto dentro del miembro expansible 24, debe comprenderse que el sensor óptico 35 puede estar dispuesto fuera del miembro expansible 24. El sensor óptico 35 puede estar configurado para generar una señal indicativa del flujo sanguíneo, por ejemplo la perfusión, dentro del tracto gastrointestinal de un paciente, y puede incluir un diodo 36, un fotodiodo 37, y una

barrera opcional 38. El diodo 36 está configurado para emitir luz, por ejemplo luz infrarroja no visible, en una porción corporal, por ejemplo el tracto gastrointestinal, y puede ser un diodo emisor de luz (LED). La porción corporal absorberá la luz emitida en función del volumen de sangre en la porción corporal. El fotodiodo 37 puede ser un fotodiodo de silicio, y está configurado para recibir la luz retrodispersada que se refleja desde la porción corporal. La luz retrodispersada se corresponde con la variación en el volumen sanguíneo. La barrera opcional 38 está dispuesta entre el diodo 36 y el fotodiodo 37, y está configurada para minimizar la interferencia óptica entre el diodo 36 y el fotodiodo 37 al bloquear la luz emitida desde el diodo 36. Un cable 39 de sensor óptico está configurado para transmitir la señal desde el sensor óptico 35 hasta los circuitos de control, contenidos en la carcasa 60 de procesador.

El catéter 20 puede incluir una luz 40 de cable, una luz 41 de inflado, una luz 42 de sumidero, y una luz 43 de alimentación. La luz 40 de cable está configurada para recibir el cable 39 de sensor óptico, y puede extenderse dentro del vástago 21 entre el miembro expansible 24 y una luz situada dentro del puerto 28, mostrado en la FIG. 1. La luz 41 de inflado está configurada para permitir el paso de gas pase a través de la misma, y puede extenderse dentro del vástago 21 entre el miembro expansible 24 y una luz situada dentro del puerto 26, mostrado en la FIG. 1. La luz 42 de sumidero está configurada para recibir líquido y/o gas extraídos del estómago, y puede extenderse dentro del vástago 21 entre los orificios 31 de sumidero y una luz situada dentro del orificio 30 de sumidero mostrado en la FIG. 1. La FIG. 2B ilustra a modo ilustrativo la luz 42 de sumidero extendiéndose hasta el miembro expansible 24. En este caso, tal como comprenderán los expertos en la materia, la luz 42 de sumidero incluye una tapa dispuesta distalmente a los orificios 31 de sumidero, para evitar que el líquido y/o gas del estómago entren en el miembro expansible 24. La luz 43 de alimentación está configurada para recibir alimentos, y puede extenderse por dentro del vástago 21 entre los orificios 34 de alimentación y una luz situada dentro del orificio 33 de alimentación, mostrado en la FIG. 1.

Con referencia ahora a la FIG. 3, se describe un esquema que representa los bloques funcionales de componentes dentro de la carcasa 60 de procesador de una primera realización. A modo ilustrativo, la carcasa 60 de procesador aloja circuitos de control y componentes de bombeo, incluyendo el procesador 61 y la bomba 62. La bomba 62 está configurada para bombear gas al miembro expansible 24, por ejemplo aire o dióxido de carbono, para inflar y desinflar periódicamente el miembro expansible 24 según lo indicado por el procesador 61. La bomba 62 bombea el gas a unas válvulas 63, a través de una línea 64. Las válvulas 63 están configuradas para abrirse para permitir que el gas pase a través de las mismas, y para cerrarse para impedir que el gas pase según lo indicado por el procesador 61. El gas que pasa a través de las válvulas 63 se desplaza hasta el sensor 66 de presión y el orificio 67 de inflado, a través de una línea 65. El sensor 66 de presión está configurado para medir la presión dentro del miembro expansible 24, y para medir la presión intraabdominal (PIA) dentro del paciente cuando se desinflat el miembro expansible 24, y para comunicar la presión medida y la PIA medida al procesador 61. El orificio 67 de inflado está configurado para su acoplamiento al conector 25 de inflado, mostrado en la FIG. 1, para permitir que el gas pase desde la bomba 62 al miembro expansible 24.

El procesador 61, a modo ilustrativo el procesador de un microcontrolador, puede incluir una memoria no volátil para almacenar rutinas de control de componentes electrónicos y de bombeo. El procesador 61 está acoplado eléctricamente a la bomba 62, las válvulas 63, el sensor 66 de presión, el módulo 69 de fotoplethmograma (PPG), el módulo 70 de ECG, un puerto 72 de grupo de acción de pruebas conjuntas (JTAG), un puerto 73 de datos, un puerto transmisor/receptor asíncrono universal (UART) 74, un conmutador 75 de hardware, una interfaz 76 de usuario y una unidad 77 de potencia. El procesador 61 está configurado para controlar los componentes electrónicos y de bombeo situados dentro de la carcasa 61 de procesador, y para transmitir señales de datos a un ordenador que incluya un software de medición, por ejemplo el sistema 80 de medición. En una realización, el procesador 61 es un procesador LPC2378 comercializado por NXP Semiconductors, de Eindhoven, Países Bajos.

El módulo 69 de PPG está acoplado eléctricamente al puerto eléctrico 68. El puerto eléctrico 68 está configurado para su acoplamiento al conector eléctrico 27 mostrado en la FIG. 1, para transmitir y recibir señales desde el sensor óptico 35 mostrado en la FIG. 2. El módulo 69 de PPG está configurado para generar una señal de PPG basándose en la señal recibida desde el sensor óptico 35, y para transmitir al procesador 61 la señal de PPG, que puede utilizarse para reproducir formas de onda producidas al emitir pulsos de sangre. El módulo 69 de PPG puede estar configurado para determinar cambios de volumen en la sangre, basándose en la señal y en las propiedades ópticas del tejido y la sangre en el punto de medición. En una realización, el módulo PPG 69 es un módulo ChipOx o pulsioxímetro comercializado por Corscience, de Erlangen, Alemania.

El módulo 70 de ECG está acoplado eléctricamente al puerto 71 de ECG. El puerto 71 de ECG está configurado para su acoplamiento al conector 52 de ECG, mostrado en la FIG. 1, para transmitir señales al conjunto 50 de conductores de ECG y recibirlas desde el mismo. El módulo 69 de ECG está configurado para recibir una señal de ECG desde el conjunto 50 de conductores de ECG, y para transmitir la señal de ECG al procesador 61. En una realización, el módulo 70 de ECG es un módulo EMB1 comercializado por Corscience, de Erlangen, Alemania.

El puerto 72 de JTAG es cualquier puerto adecuado compatible con los estándares JTAG, y está configurado para acoplar el procesador 61 a un procesador externo para depurar y programar el procesador 61. El puerto 73 de datos es cualquier puerto de datos adecuado, tal como un puerto USB, que permita acoplar el procesador 61 a un

ordenador externo que tenga cargado un software de medición de la presente invención. El puerto UART 74 es cualquier puerto UART adecuado, configurado para conectar el procesador 61 a una red. Adicionalmente, la carcasa 60 de procesador puede incluir un chip inalámbrico, por ejemplo conforme a los estándares inalámbricos Bluetooth o IEEE 802.11, permitiendo así que el procesador 61 se comunique de forma inalámbrica.

El conmutador 75 de hardware es uno o más conmutadores adecuados, configurados para permitir que un usuario encienda y apague los componentes situados dentro de la carcasa 60 de procesador, que incluye el procesador 61. La interfaz 76 de usuario puede ser una pantalla, preferentemente una pantalla OLED o LCD, o múltiples LED configurados para proporcionar confirmación visual a un usuario de que los componentes de la carcasa de procesador están energizados, y para mostrar mensajes adecuados tales como mensajes de error.

La unidad 77 de potencia puede ser un puerto que permita enchufar la carcasa 61 de procesador a una toma de corriente convencional de 120V, para alimentar los componentes situados dentro de la carcasa. Alternativamente, la unidad 77 de potencia puede ser una batería adecuada, tal como una batería reemplazable o una batería recargable, y la carcasa 60 de procesador puede incluir circuitos para cargar la batería recargable, y un cable de alimentación desprendible.

Con referencia a las FIGS. 1 a 3, se describe el funcionamiento del sistema 10 de medición de sangre. Se acoplan operativamente el catéter 20 y el conjunto 50 de conductores de ECG a la carcasa 60 de procesador, y se acopla operativamente la carcasa 60 de procesador al sistema 80 de medición. Se inserta oralmente el catéter 20 a un paciente a través de la nariz o la boca, y hacia el tracto gastrointestinal a través del esófago y el estómago. Utilizando guiado fluoroscópico, ultrasónico, anatómico o de CT, se coloca el miembro expansible 24 en un punto predeterminado dentro del tracto gastrointestinal, tal como el duodeno. Preferentemente, se configura el catéter 20 de tal manera que los orificios 31 de sumidero queden dispuestos dentro del estómago cuando se disponga el miembro expansible 24 dentro del duodeno. Antes, durante o después de la inserción del catéter 20, pueden colocarse los conectores 54 de electrodo del conjunto 50 de conductores de ECG en un punto adecuado de un paciente, tal como el pecho del paciente, para vigilar la actividad eléctrica del corazón.

Tras la colocación adecuada del catéter 20 y del conjunto 50 de conductores de ECG, un médico puede introducir parámetros iniciales en el sistema 80 de medición, y puede utilizar el sistema 80 de medición para dirigir el procesador 61 para comenzar la medición. El procesador 61 puede entonces dirigir la bomba 62 para que infle el miembro expansible 24, de manera que la superficie externa del miembro expansible 24 haga contacto con la superficie interna del punto del tracto gastrointestinal, por ejemplo la pared intestinal del duodeno. El procesador puede iniciar adicionalmente el procesamiento de las señales detectadas por el conjunto 50 de conductores de ECG, y por el módulo 70 de ECG, para generar una señal de ECG basándose en la actividad eléctrica del corazón. La señal de ECG puede transmitirse al procesador 61 desde el conjunto 50 de conductores de ECG. El procesador 61 también puede dirigir el sensor óptico 35 para que emita luz y reciba la luz reflejada en el tracto gastrointestinal, y para que envíe una señal indicativa del flujo sanguíneo, por ejemplo de la perfusión, dentro del tracto gastrointestinal al módulo 69 de PPG, basándose en la luz reflejada. En una realización, la señal es indicativa del caudal de sangre correspondiente a la velocidad de la perfusión gastrointestinal, por ejemplo el caudal del flujo sanguíneo en uno o más lechos capilares dentro del revestimiento intestinal. El módulo 69 de PPG genera entonces una señal de PPG basándose en la señal procedente del sensor óptico 35, y transmite la señal de PPG al procesador 61. El procesador 61 puede dirigir adicionalmente la bomba 62 para que desinfe e infle periódicamente el miembro expansible 24, para continuar monitorizando el flujo sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal. El sensor 66 de presión puede monitorizar la presión en el interior del miembro expansible 24, y la presión intraabdominal en el interior del paciente. Ventajosamente, puede confirmarse la colocación precisa en el duodeno o más allá del píloro del miembro expansible 24 y, de este modo, de los orificios 34 de alimentación, utilizando la señal de PPG y/o la presión en el interior del miembro expansible 24 cuando esté inflado. El procesador 61 puede transmitir datos al sistema 80 de medición, por ejemplo utilizando el puerto 73 de datos o de forma inalámbrica, incluyendo datos relativos a la medición de ECG, la medición del sensor óptico, la medición de PPG y la medición del sensor de presión. Los datos pueden utilizarse para medir el flujo sanguíneo y/o la perfusión en el interior del tracto gastrointestinal.

Con referencia a la FIG. 4, se describe un método ejemplar 90 para medir el flujo sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal de acuerdo con los principios de la presente invención. El método 90 puede llevarse a cabo en un ordenador que incluya un software de medición, por ejemplo un sistema 80 de medición, descargado en el mismo o implementado como un producto informático y almacenado en un dispositivo de almacenamiento tangible, tal como un medio legible por máquina (por ejemplo, una cinta, disco compacto (CD), disco versátil digital (DVD), disco Blu-ray (BD), etc., un dispositivo de memoria no volátil externo, almacenamiento en la nube, u otro medio de almacenamiento tangible. En una realización, el software de medición comprende software personalizado. En otra realización, el software de medición está configurado para su ejecución en un programa de software adecuado, disponible comercialmente tal como Simulink® y/o MATLAB®, comercializados por MathWorks, Inc. de Natick, Massachusetts.

En la etapa 91, se importan datos al software de medición basándose en las señales recibidas desde el procesador 61, incluyendo la señal de PPG y la señal de ECG. Se filtran los datos de la señal de PPG utilizando un filtro adecuado, tal como un filtro de paso alto de respuesta finita al impulso (FIR), para eliminar el ruido en la señal

de PPG, tal como el ruido debido a la distorsión creada por ventilación mecánica o por peristalsis intestinal. Se sincronizan los datos para eliminar los retardos del filtro, y se eliminan los artefactos del filtro. La señal de PPG y la señal de ECG pueden sincronizarse con respecto al tiempo a una frecuencia adecuada, por ejemplo 100 Hz, utilizando el software de medición.

En la etapa 92, se utilizan los datos basados en la señal de ECG para determinar una señal de onda R. El software de medición puede determinar la señal de onda R utilizando un algoritmo basado en derivados. Con referencia a la FIG. 5, se ilustra un gráfico que representa una señal 100 de ECG que tiene determinadas ondas R 101 marcadas sobre la misma. Las ondas R 101 se utilizan como un disparador, para encontrar segmentos de PPG.

Con referencia de nuevo a la FIG. 4, el software de medición utiliza los datos basados en la señal de onda R y en la señal de PPG para determinar un segmento de PPG de la señal de PPG, en la etapa 93. La señal de PPG se busca entre dos ondas R consecutivas, y se utilizan las ondas R para determinar una ventana de tiempo en la que se busca un valor mínimo de un segmento de la señal de PPG. El punto mínimo en la señal de PPG dentro de la ventana de tiempo, tras la onda R, se considera el punto inicial del segmento de PPG. El punto final del segmento PPG es aquel en el que se detecta el siguiente punto mínimo de la señal de PPG, que es también un punto inicial para el siguiente segmento de PPG. En una realización, el tiempo entre el punto de inicio y el punto final es el tiempo entre pulsaciones.

Con referencia a la FIG. 6, se describen la señal 102 de ECG y la señal 104 de PPG ejemplares, para determinar un punto inicial de un segmento de PPG. La señal 102 de ECG incluye la onda R 103, que se determina tal como se ha descrito anteriormente con respecto a la etapa 92. La ventana temporal 105 se genera tras la onda R 103 en la señal 104 de PPG. El software de medición está configurado para determinar el punto mínimo 106 en la señal 104 de PPG. El punto mínimo 106 se considera el punto inicial de un segmento de PPG en la señal 104 de PPG.

Con referencia de nuevo a la FIG. 4, en la etapa 94 se calcula un área basada en el segmento de PPG, utilizando el software de medición. El área puede incluir un área de CA representativa de la perfusión intestinal, y un área de CC representativa del volumen sanguíneo en el punto del tracto gastrointestinal. Con referencia a la FIG. 7, se describe el cálculo del área 111 de CA y del área 112 de CC del segmento 110 de PPG. Para calcular el área 111 de CA, se traza una línea de límite 113 entre dos puntos mínimos 114 en el segmento 110 de PPG. Se calcula entonces el área 111 de CA como el área del segmento 110 de PPG, debajo de la señal 115 de PPG y encima de la línea de límite 113, y entre los puntos mínimos 114. El área 112 de CC puede calcularse como el área debajo de la línea de límite 113 y encima de una línea 116 de amplitud cero, y entre los puntos mínimos 114.

Para evitar la introducción de cualquier posible sesgo debido a la variabilidad de los latidos cardiacos, puede calcularse un área normalizada basándose en el área para el segmento de PPG, mediante la división del área por el tiempo entre el punto inicial y el punto final. En la FIG. 7, puede calcularse un área normalizada del área 111 de CA al dividir el área de CA por el tiempo entre los puntos mínimos 114, ilustrativamente:

$$\text{Área 2 de CA Normalizada} = (\text{Área 2 de CA}) / (t_2 - t_1)$$

Adicionalmente, puede calcularse un área normalizada del área 112 de CC al dividir el área de CC por el tiempo entre los puntos mínimos 114, ilustrativamente:

$$\text{Área 2 de CC Normalizada} = (\text{Área 2 de CC}) / (t_2 - t_1)$$

Con referencia de nuevo a la FIG. 4, en la etapa 95, se miden el caudal de sangre y/o la velocidad de perfusión en el interior del tracto gastrointestinal basándose en el área calculada para cada segmento de PPG, utilizando el software de medición. Como se ha descrito anteriormente, el área puede incluir el área de CA y/o el área de CC. Pueden utilizarse parámetros adicionales junto con el área para calcular el flujo sanguíneo y/o las velocidades de perfusión, incluyendo la presión interna del globo medida por el sensor 66 de presión, un valor SpO2 medido en el módulo 69 de PPG, y/o una señal de respirador transmitida desde un sistema de respirador convencional acoplado al paciente, y acoplado operativamente al software de medición. El flujo sanguíneo y/o la perfusión medidos pueden mostrarse numéricamente y/o gráficamente en una pantalla adecuada, tal como una pantalla del ordenador que ejecute el software de medición, o en una impresión dinámica.

Con referencia a las FIGS. 8A a 8C, se describe un catéter 20' alternativo para su uso en un sistema de medición del flujo sanguíneo, que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El catéter 20' puede sustituirse con el catéter 20 del sistema 10 de medición de sangre de la FIG. 1. El catéter 20' está construido sustancialmente de forma idéntica al catéter 20 de la FIG. 1, en la que los mismos componentes se identifican con los mismos números de referencia. Así, por ejemplo, el vástago 21' de la FIG. 8A se corresponde con el vástago 21 de la FIG. 1, etc. Como se observará al comparar las FIGS. 1 y 8A a 8C, pueden disponerse diversos miembros expansibles en el extremo distal 23 del catéter 20. Por ejemplo, en la FIG. 1 el miembro expansible 24 está dispuesto cerca del extremo distal 23' del catéter 20. Sin embargo, en las FIGS. 8A a 8C, el miembro expansible 120 está dispuesto cerca del extremo distal 23' del catéter 20'. El miembro expansible 120 es un globo tubular que tiene

una abertura 121, que se extiende a través del mismo. La abertura 121 está configurada para permitir que el fluido gástrico pase a través de la misma, cuando el catéter 20' esté desplegado dentro del tracto gastrointestinal y el miembro expansible 120 esté expandido/inflado. Ventajosamente, el catéter 20' permite la expansión extendida del miembro expansible 120 sin la necesidad de contraer/desinflar periódicamente el miembro expansible 120.

Con referencia a las FIGS. 9A a 9C, se describe otro catéter 20" alternativo para su uso en un sistema de medición del flujo sanguíneo, que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El catéter 20" puede sustituirse con el catéter 20 del sistema 10 de medición de sangre de la FIG. 1. El catéter 20" está construido sustancialmente de forma idéntica al catéter 20 de la FIG. 1, en la que los mismos componentes se identifican con los mismos números de referencia. Así, por ejemplo, el vástago 21" de las FIGS. 9A a 9C se corresponde con el vástago 21 de la FIG. 1, etc. Como se observará al comparar las FIGS. 1 y 9A a 9C, pueden disponerse diversos miembros expansibles en el extremo distal 23 del catéter 20.

El miembro expandible 130 está dispuesto sobre el vástago 21" y comprende múltiples hendiduras longitudinales 131 pasantes, que definen unas tirantes 132. De manera ilustrativa, un sensor óptico 35" está dispuesto sobre una superficie exterior del tirante 132, aunque el sensor óptico 35" puede estar dispuesto sobre una superficie interior de un tirante 132, y el tirante 132 puede ser suficientemente transparente para permitir que lo atraviese la luz emitida desde el sensor óptico y reflejada en el tracto gastrointestinal. En una realización, el catéter 20" incluye un globo dispuesto dentro del miembro expansible 130, configurado para inflarse para expandir el miembro expansible 130 y para desinflarse para contraer el miembro expansible 130. En otra realización, el miembro expansible 130 comprende una aleación con memoria de forma, tal como nitinol, que se haya procesado para asumir un estado expandido y desplegado cuando se expulse de una vaina de suministro (no mostrada). En esta realización, como resultará evidente para los expertos en la materia, el sistema de medición de sangre no requerirá componentes de inflado, tales como bombas, válvulas, bocas y luces de inflado, etc. Preferentemente, el miembro expansible 130 está configurado y dimensionado de manera que el sensor óptico 35" y/o la superficie externa del miembro expansible 130 hagan contacto con la superficie interna del punto del tracto gastrointestinal, por ejemplo la pared intestinal del duodeno, cuando estén expandidos. Como se representa en las FIGS. 9A a 9C, el miembro expansible 130 incluye a modo ilustrativo múltiples hendiduras longitudinales, dispuestas circunferencialmente alrededor del miembro expansible 130 para definir una pluralidad de tirantes 132 autoexpansibles. La porción proximal 133 y la porción distal 134 sin hendiduras forman unos anillos de captura. De manera ilustrativa, el miembro expansible 130 incluye nueve hendiduras que definen diez tirantes autoexpansibles.

En una realización, el miembro expansible 130 está fijado sobre el vástago 21". En una realización alternativa, la porción proximal 133 y la porción distal 134 permiten que el vástago 21" se traslade y gire libremente con respecto al miembro expansible 130, sin alterar la ubicación del sensor óptico 35" en el interior del tracto gastrointestinal. En esta realización, el vástago 21" incluye un tope distal 135 contra el cual apoya el anillo 134 de captura, para limitar el movimiento distal del filtro a lo largo del vástago 21", y opcionalmente puede incluir un tope proximal (no mostrado) contra el cual puede apoyar el anillo proximal 133 de captura para limitar el movimiento proximal.

Ventajosamente, debido a que los tirantes 132 y los anillos 133 y 134 de captura pueden estar formados integralmente en un único segmento tubular, el diámetro total del miembro expansible en su estado de suministro contraído podrá ser menor que el que podría obtenerse utilizando tirantes que estén formados por separado. Además, debido a que una porción de los tirantes 132 quedará al ras contra el punto del tracto gastrointestinal cuando se desplieguen los mismos, los tirantes facilitan el autocentrado y la alineación. Adicionalmente, se reduce sustancialmente el número de piezas separadas que se emplean en el diseño y, por lo tanto, el tiempo de montaje y el coste de fabricación del dispositivo.

Aunque la realización de las FIGS. 9 incluye a modo ilustrativo nueve hendiduras 131 que definen diez tirantes 132, pueden utilizarse más o menos hendiduras (y, por lo tanto, tirantes), como será evidente para los expertos en la materia. Adicionalmente, aunque en la realización representada las hendiduras longitudinales están separadas de manera equidistante entre sí alrededor de la circunferencia del miembro expansible 130, para formar tirantes con la misma anchura, pueden resultar deseables otras disposiciones para aplicaciones específicas.

Con referencia ahora a las FIGS. 10A a 10C, se describe un conjunto inalámbrico 140 para su uso en un sistema de medición de flujo sanguíneo, que no está construido de acuerdo con los principios de la presente invención. El conjunto inalámbrico 140 puede sustituirse con el catéter 20 del sistema 10 de medición de sangre de la FIG. 1. El conjunto inalámbrico 140 incluye una vaina 141 que tiene un extremo proximal 142, un extremo distal 143, y una luz que se extiende entre los mismos, un alambre 145 que tiene un extremo proximal 146 y un extremo distal 147, y un transmisor inalámbrico 150. El alambre 145 está configurado para estar dispuesto dentro de la luz de la vaina 141. El alambre 145 incluye adicionalmente el miembro expansible 148, a modo ilustrativo un estent, un sensor óptico 141 y un cable 152 de sensor óptico. Preferentemente, el miembro expandible 148 está acoplado al alambre 145 cerca del extremo distal 147 y comprende una aleación resiliente, tal como acero elástico o nitinol, que se haya procesado para que efectúe una transición desde un estado de suministro contraído, dentro de la vaina 141 como se ilustra en la FIG. 10B, hasta un estado expandido y desplegado como se ilustra en las FIGS. 10A y 10C, cuando se desplace la vaina 141 proximalmente más allá del miembro expandible 148. En una realización preferida, el miembro expansible 148 está configurado de manera que pueda expandirse y contraerse radialmente, para retener el sensor

óptico 151 en aposición con respecto a la pared intestinal incluso si el diámetro intestinal fluctúa debido a la peristalsis. El sensor óptico 151 está configurado sustancialmente de la misma manera que el sensor óptico 35 y, por lo tanto, se omite una mayor descripción. El cable 152 de sensor óptico está configurado para transmitir la señal desde el sensor óptico 151 a los circuitos situados dentro del transmisor inalámbrico 150. El transmisor inalámbrico 150 es un transmisor adecuado que incluya un chip inalámbrico, por ejemplo conforme a los estándares inalámbricos Bluetooth o IEEE 802.11, permitiendo así que el transmisor inalámbrico 150 se comuniquen de forma inalámbrica. El transmisor inalámbrico 150 está configurado para transmitir de forma inalámbrica la señal, desde el sensor óptico 151 a los circuitos de control situados dentro de la carcasa 60 de procesador de la FIG. 1. El transmisor inalámbrico puede colocarse en una ubicación adecuada, tal como sujeto con cinta adhesiva a la parte superior del pecho del paciente.

Para asegurar la vaina 141 en su sitio tras el despliegue del miembro expandible 141, la vaina puede incluir una rosca 144, u otro dispositivo de fijación adecuado, dispuesta en el extremo distal 142 y configurada para su atornillado a un receptáculo 149 dispuesto de manera adyacente al transmisor inalámbrico 150, u opcionalmente dentro del mismo.

En las realizaciones ilustradas en las FIGS. 10A a 10C, como resultará evidente para los expertos en la materia, el sistema de medición de sangre no requerirá componentes de inflado, tales como bombas, válvulas, puertos y luces de inflado, etc. y un receptor inalámbrico estará dispuesto dentro de la carcasa de procesador en lugar de incluirse un puerto eléctrico. Preferentemente, el miembro expansible 148 está configurado y dimensionado de tal manera que, cuando se expanda, el sensor óptico 151 y/o la superficie externa del miembro expansible 148 hagan contacto con la superficie interna del punto del tracto gastrointestinal, por ejemplo la pared intestinal del duodeno.

Ejemplos

La FIG. 11 es un gráfico que compara el flujo sanguíneo de la arteria mesentérica (AM) de un animal, medido por un aparato comercialmente disponible, con el flujo sanguíneo de la AM medido usando un área de CA, calculada de acuerdo con los principios de la presente invención. El flujo de la AM, ilustrado con una línea de puntos, se midió utilizando una sonda de flujo de tipo Doppler, comercializada por Transonic Systems, Inc de Ithaca, Nueva York. El flujo sanguíneo medido de acuerdo con los principios de la presente invención se ilustra con una línea continua. Se midió el flujo sanguíneo durante más de tres horas, en el transcurso de las cuales se alteró el estado del animal mediante la administración de diversos fármacos de vasodilatación y vasoconstricción, causando sangrado y causando la reperusión de la sangre. Durante estas tres horas, se desinfló cada cinco minutos el globo con el sensor óptico dispuesto en el mismo, para permitir el paso de fluido gástrico y para permitir la medición de la PIA. El desinflado del globo desplazó el sensor óptico de la pared intestinal, lo que provocó una caída en la medición de la sangre que se muestra con la línea continua en la FIG. 11. En general, el flujo sanguíneo medido utilizando los principios de la presente invención se correlaciona bien con el flujo sanguíneo medido utilizando un aparato comercial.

La FIG. 12 es un gráfico que compara el flujo sanguíneo de la AM de otro animal, medido por un aparato comercialmente disponible, con el flujo sanguíneo de la AM medido usando un área de CA calculada de acuerdo con los principios de la presente invención. Las etapas de medición fueron similares a las etapas descritas anteriormente con respecto a la FIG. 11 y, por lo tanto, no se describirán en detalle. De nuevo, en general, el flujo sanguíneo medido utilizando los principios de la presente invención se correlaciona bien con el flujo sanguíneo medido utilizando un aparato comercial.

Aunque anteriormente se han descrito diversas realizaciones ilustrativas de la invención, para los expertos en la técnica resultará evidente que pueden efectuarse diversos cambios y modificaciones en las mismas sin apartarse de la invención. Las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir todos estos cambios y modificaciones que pertenecen al verdadero alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de medición del flujo sanguíneo, que comprende:

- 5 un catéter configurado para su colocación dentro del tracto gastrointestinal de un paciente, comprendiendo el catéter:
 - un extremo distal,
 - un extremo proximal,
 - 10 un miembro expansible, dispuesto cerca del extremo distal,
 - una luz que se extiende entre el extremo proximal y el miembro expansible, y
 - un sensor óptico, dispuesto adyacente al miembro expansible, estando configurado el sensor óptico para generar una señal indicativa del flujo sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal; y
- 15 un procesador acoplado operativamente al sensor óptico y al miembro expansible, estando configurado el procesador para controlar el sensor óptico y para recibir la señal, **caracterizado por que** el procesador está configurado adicionalmente para controlar el inflado y desinflado periódicos del miembro expansible.
- 20 2. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una bomba acoplada operativamente al miembro expansible, a través de la luz, y al procesador, en el que el procesador está configurado para hacer que la bomba infle y desinfla periódicamente el miembro expansible.
3. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente una carcasa configurada para alojar el procesador y la bomba.
- 25 4. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente una válvula acoplada operativamente a la bomba, estando configurada la válvula para controlar el flujo de gas al miembro expansible.
- 30 5. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un software de medición configurado para su ejecución en un ordenador, acoplado operativamente al procesador, estando configurando el software de medición para procesar la señal para calcular un área indicativa del caudal sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal.
- 35 6. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 5, que comprende adicionalmente un conjunto de conductores de electrocardiograma (ECG) acoplado operativamente al procesador, estando configurado el conjunto de conductores de ECG para detectar una señal de ECG basándose en la actividad eléctrica del corazón de un paciente,
- 40 en el que el software de medición está configurado adicionalmente para determinar una señal de onda R basándose en la señal de ECG.
7. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 6, que comprende adicionalmente un módulo de fotopletismograma (PPG) acoplado operativamente al procesador y al sensor óptico, en el que el módulo de PPG está configurado para recibir la señal desde el sensor óptico y para generar una señal de PPG basándose en la misma, y para transmitir la señal de PPG al procesador.
- 45 8. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 7, en el que el software de medición está configurado adicionalmente para recibir la señal de PPG y para determinar un segmento de PPG, basándose en la señal de onda R.
- 50 9. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 8, en el que el software de medición está configurado para calcular el área basándose en el segmento de PPG, para medir el caudal sanguíneo dentro del tracto gastrointestinal.
- 55 10. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, en el que el sensor óptico está dispuesto dentro del miembro expansible.
11. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, en el que el sensor óptico está dispuesto fuera del miembro expansible.
- 60 12. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, en el que el sensor óptico comprende un diodo y un fotodiodo, estando configurando el diodo para emitir luz en el tracto gastrointestinal y estando configurado el fotodiodo para recibir la luz reflejada en el tracto gastrointestinal.
- 65 13. El sistema de medición del flujo sanguíneo de la reivindicación 1, en el que la señal es indicativa de la perfusión en el interior del tracto gastrointestinal

14. Un método para medir el flujo sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal de un paciente con un sistema de medición del flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1, habiéndose introducido un sensor óptico en el tracto gastrointestinal, comprendiendo el método:

- 5 procesar una señal indicativa del flujo sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal, generada utilizando el sensor óptico, para generar una señal de fotoplefetismograma (PPG);
generar una señal de electrocardiograma (ECG) basándose en la actividad eléctrica del corazón del paciente;
determinar un segmento de PPG de la señal de PPG, basándose en la señal de ECG; y
10 medir el flujo sanguíneo en el interior del tracto gastrointestinal, basándose en el segmento de PPG.

15. El método de la reivindicación 14, en el que la medición del flujo sanguíneo comprende medir la perfusión en el interior del tracto gastrointestinal, basándose en el segmento de PPG.

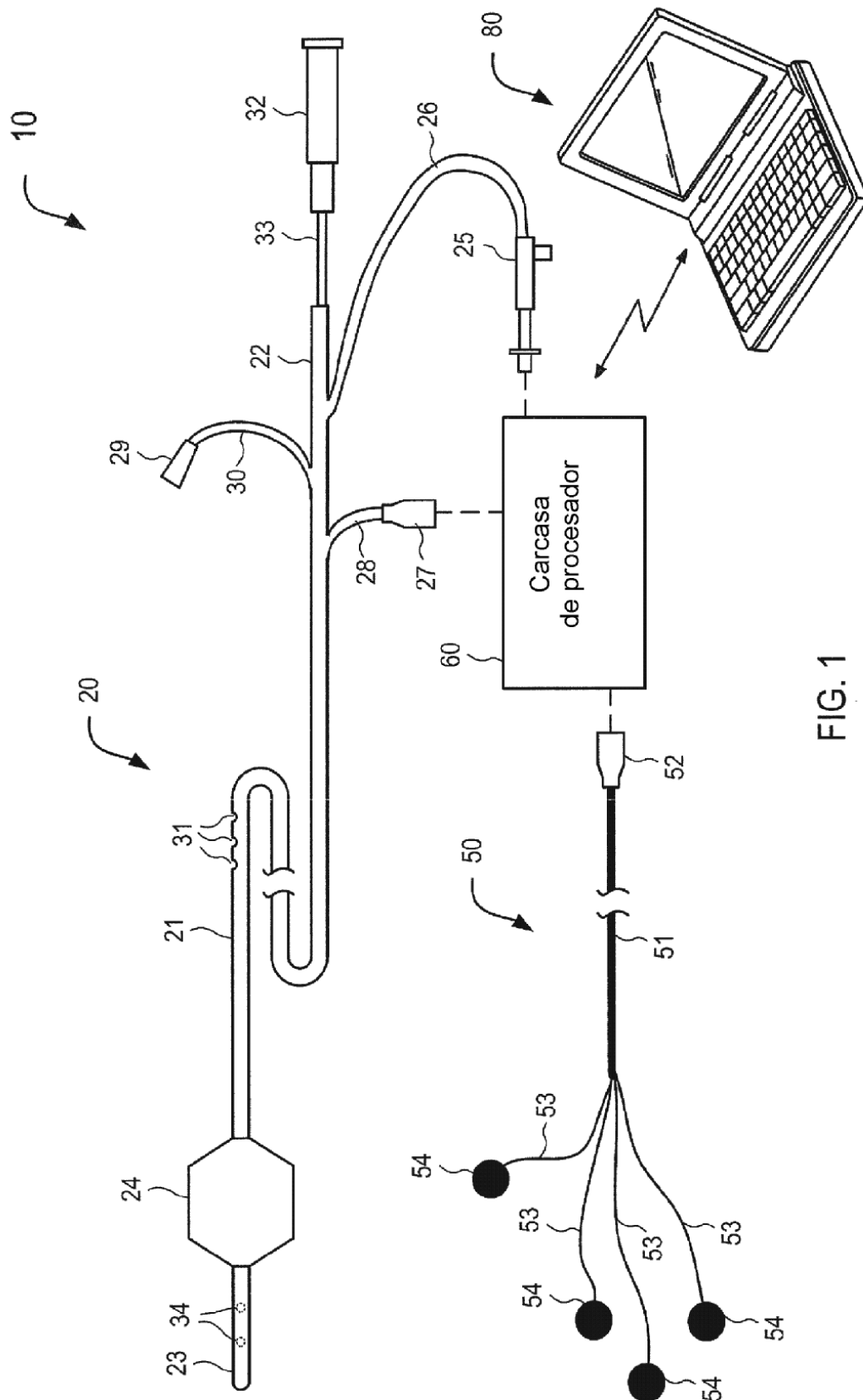


FIG. 1

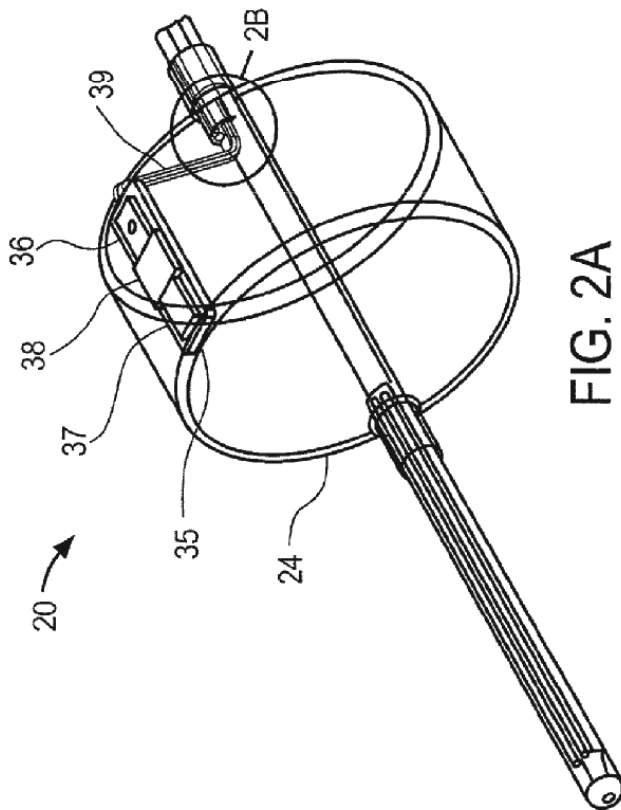


FIG. 2A

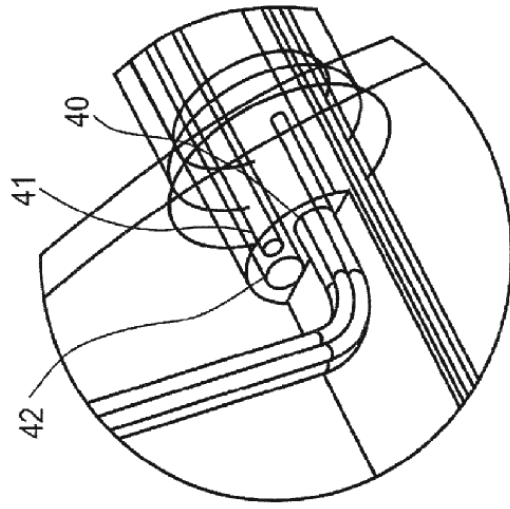


FIG. 2B

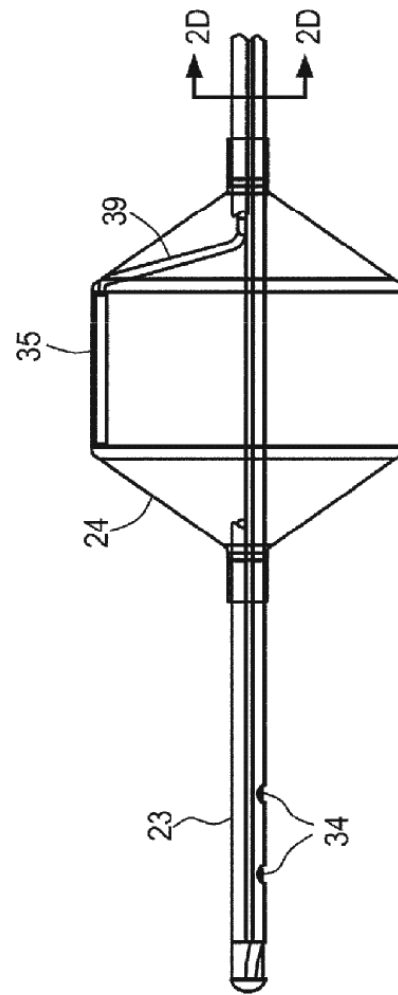


FIG. 2C

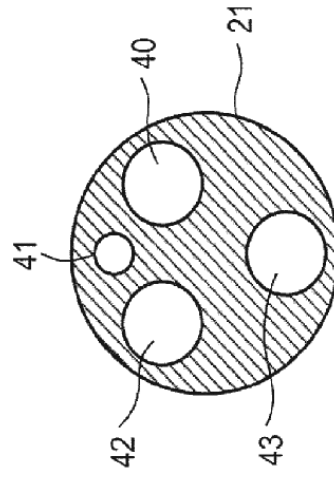


FIG. 2D

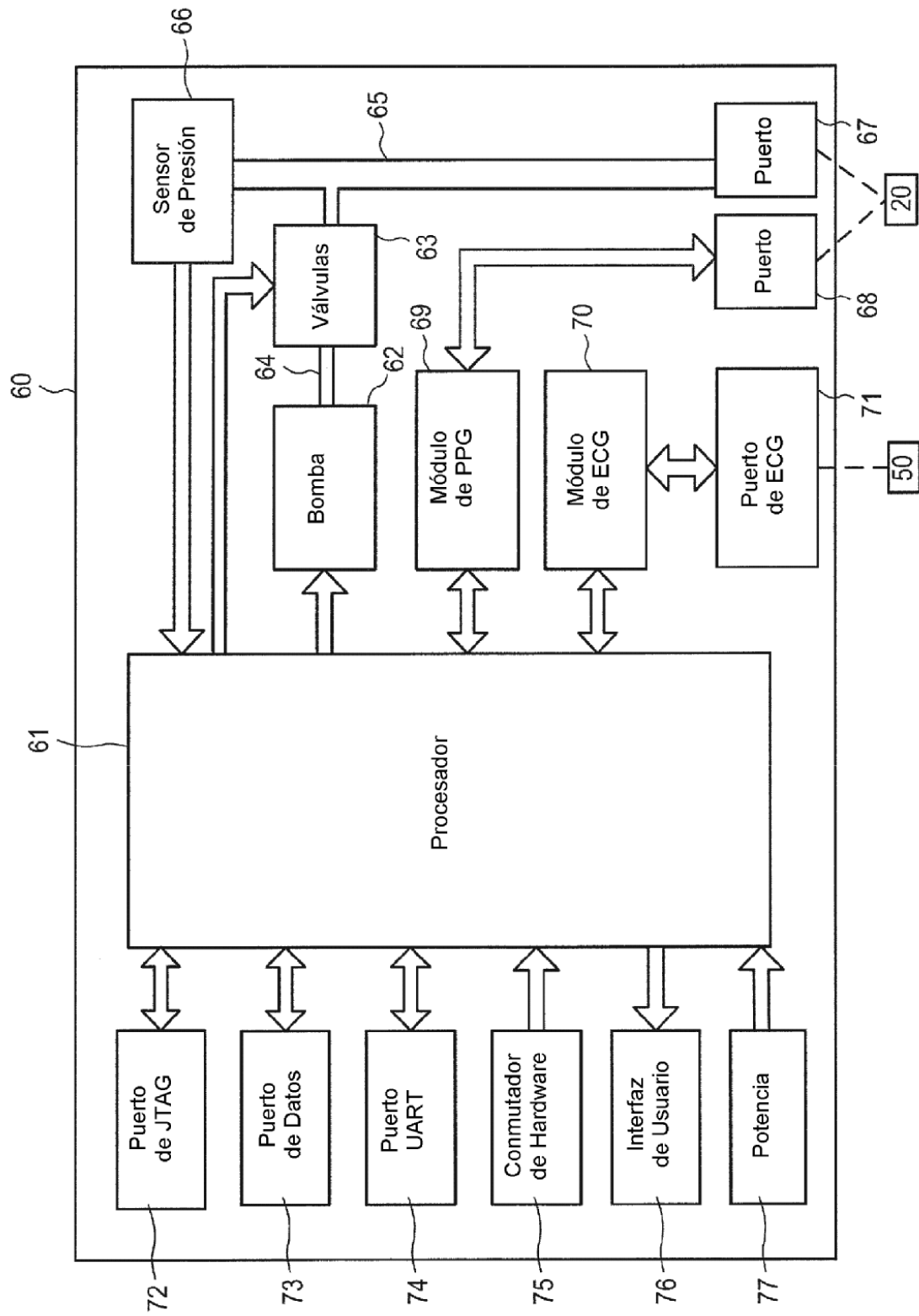


FIG. 3

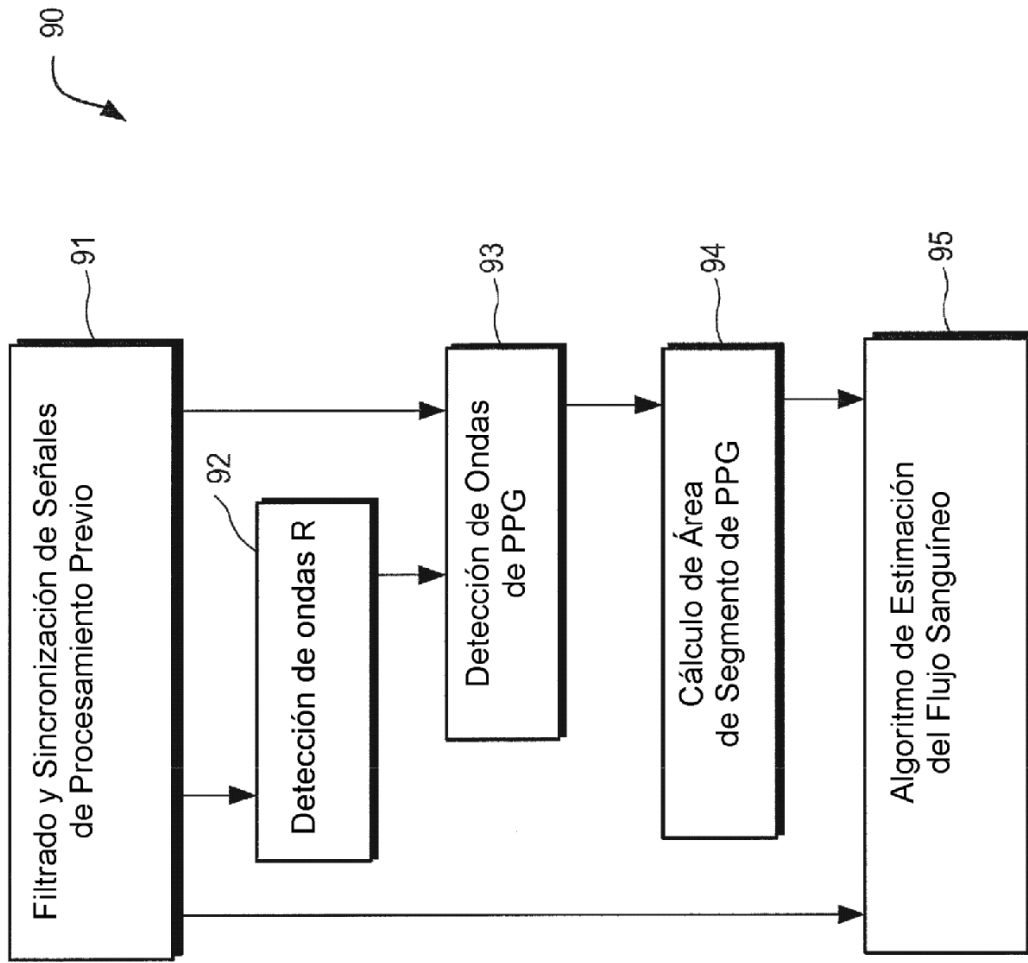


FIG. 4

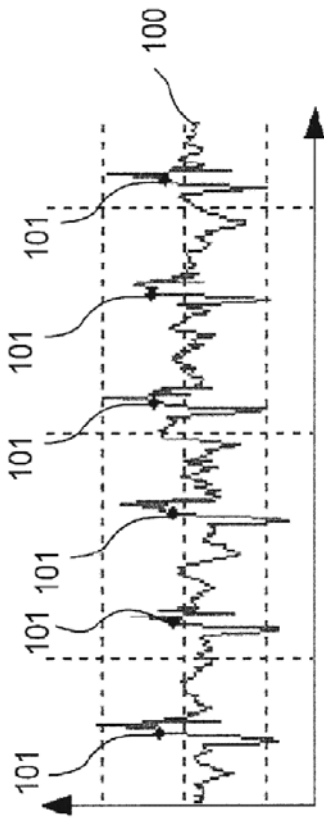


FIG. 5

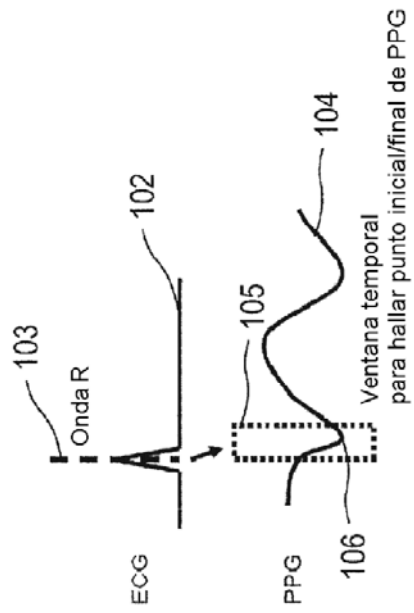
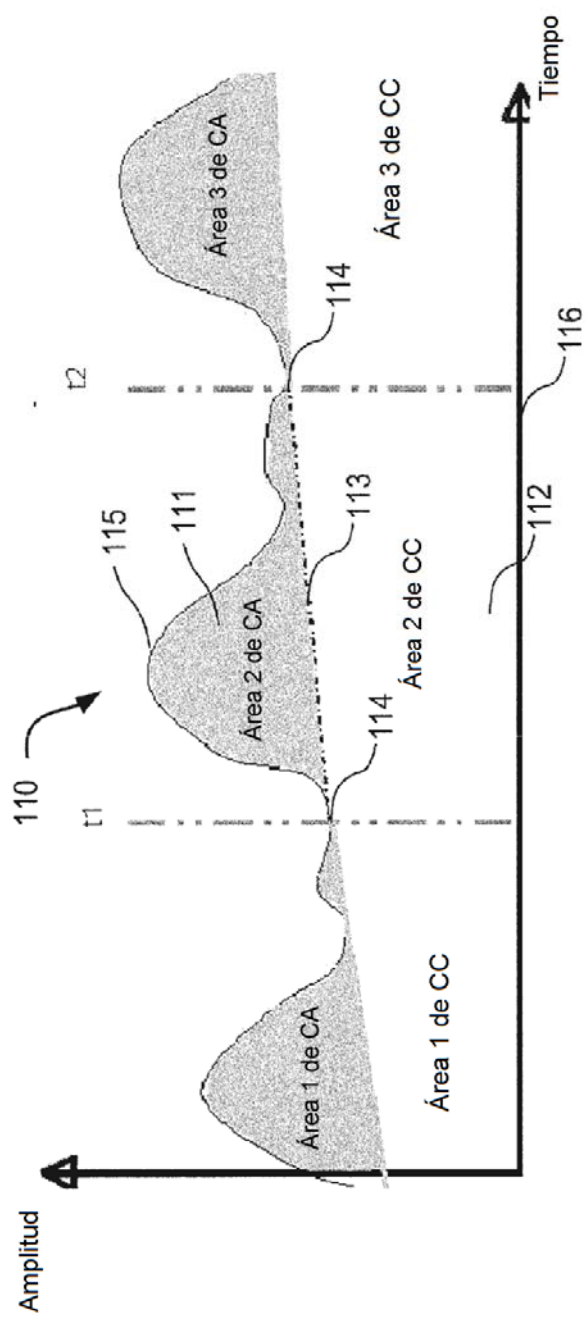


FIG. 6



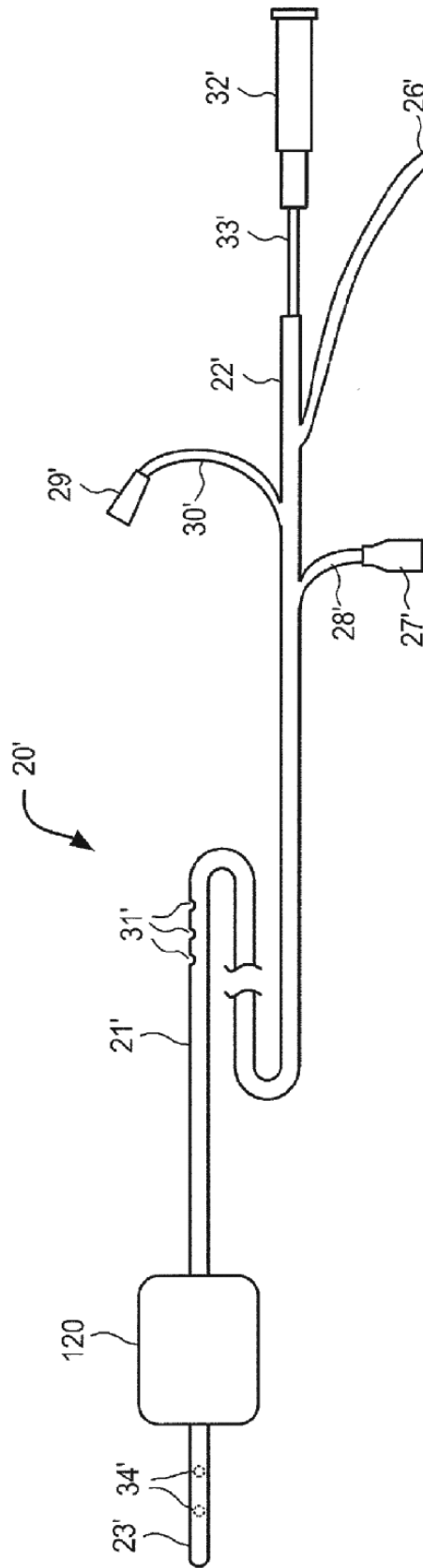


FIG. 8A

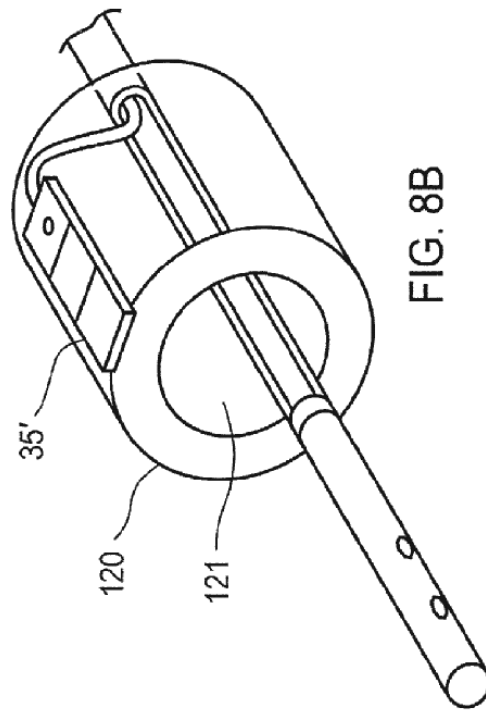


FIG. 8B

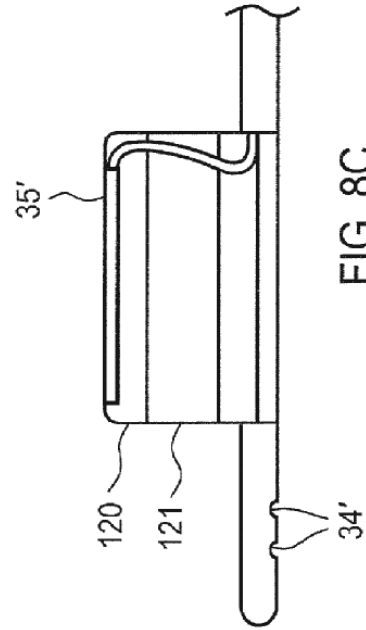


FIG. 8C

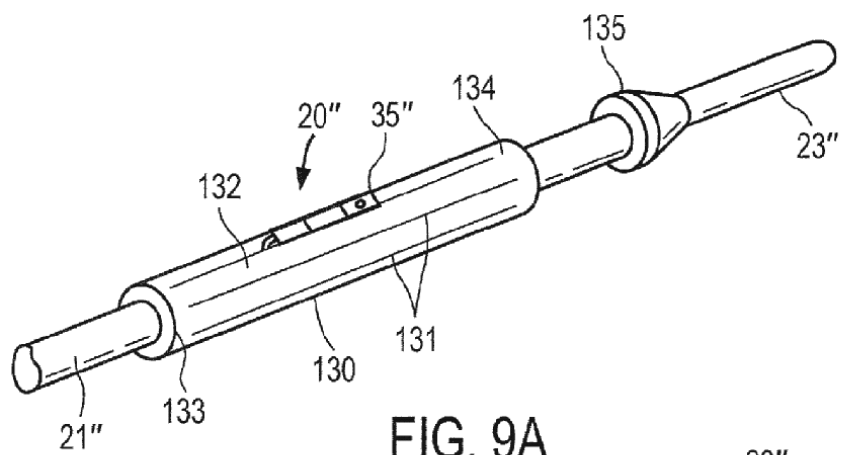


FIG. 9A

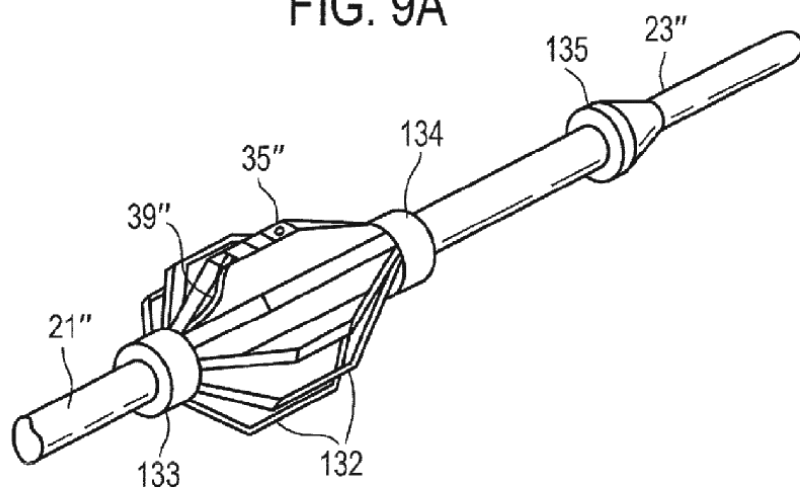


FIG. 9B

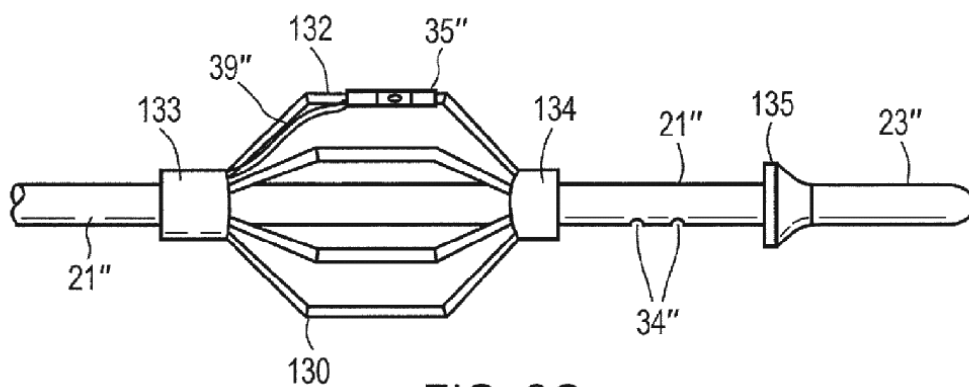


FIG. 9C

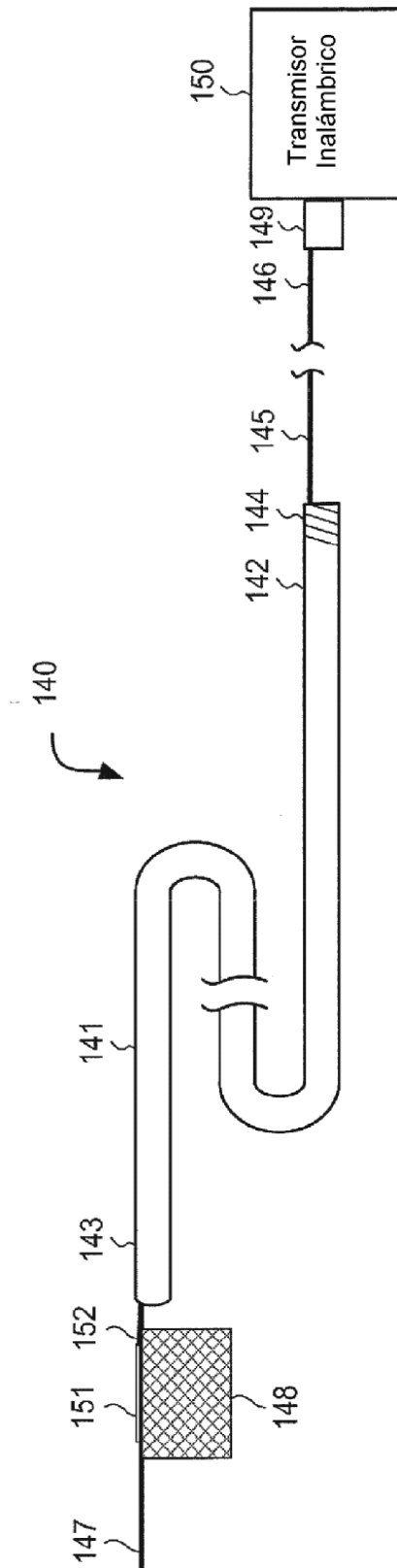


FIG. 10A

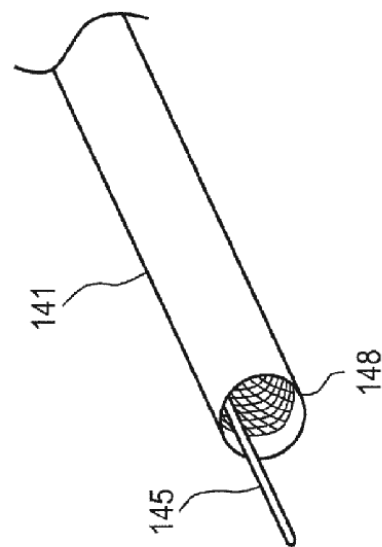


FIG. 10B

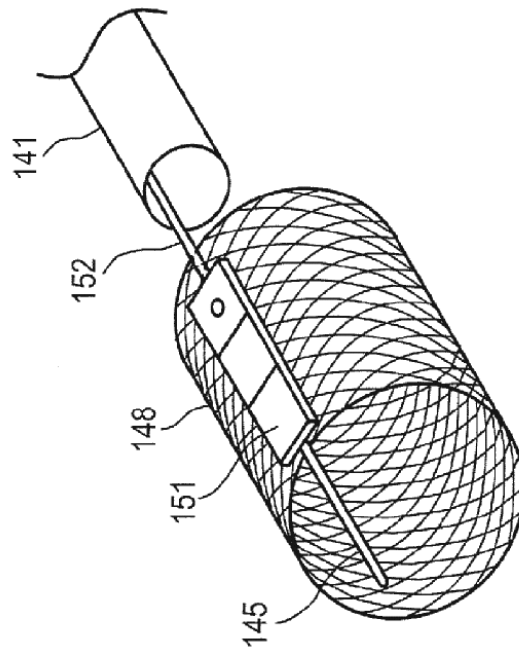


FIG. 10C

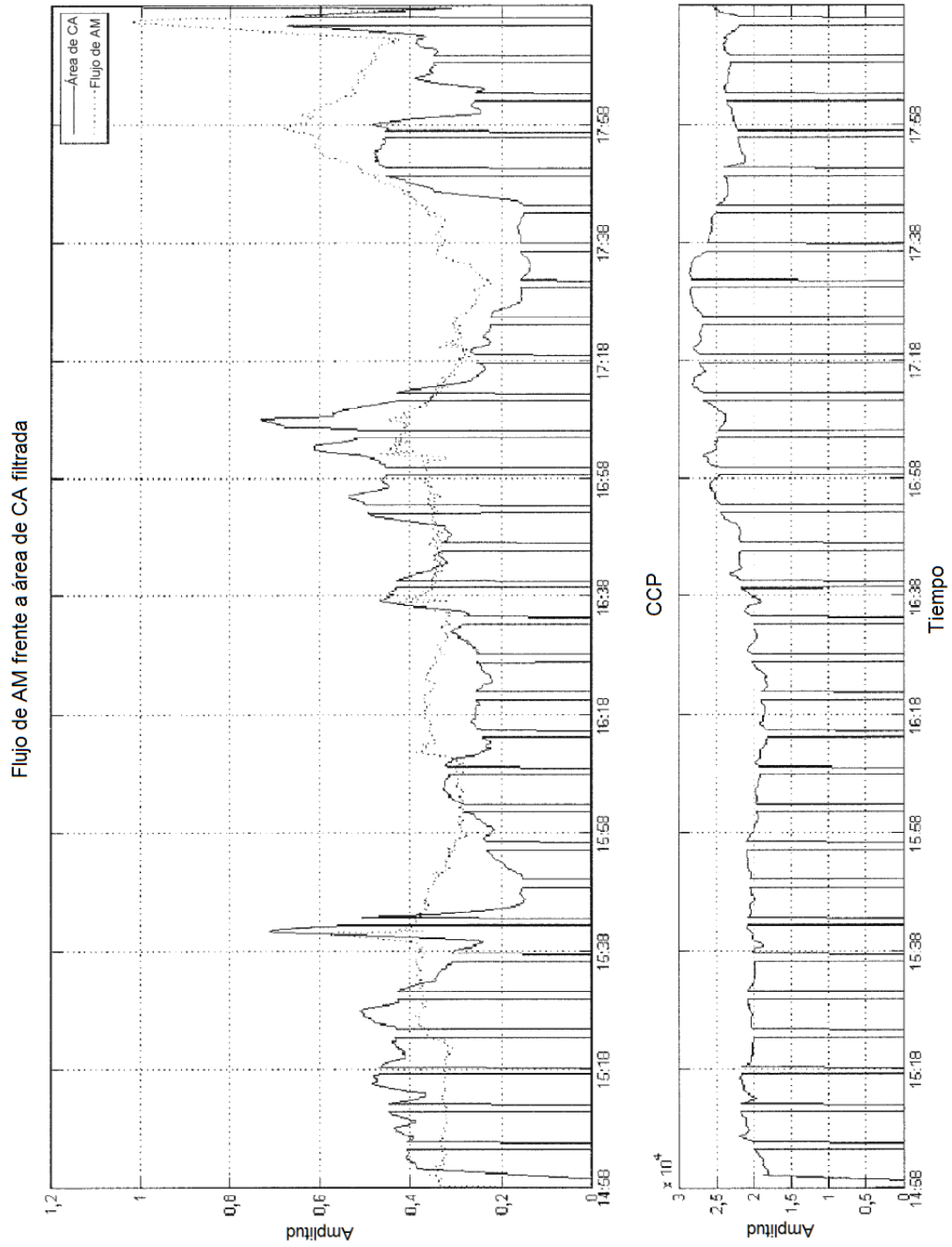


FIG. 11

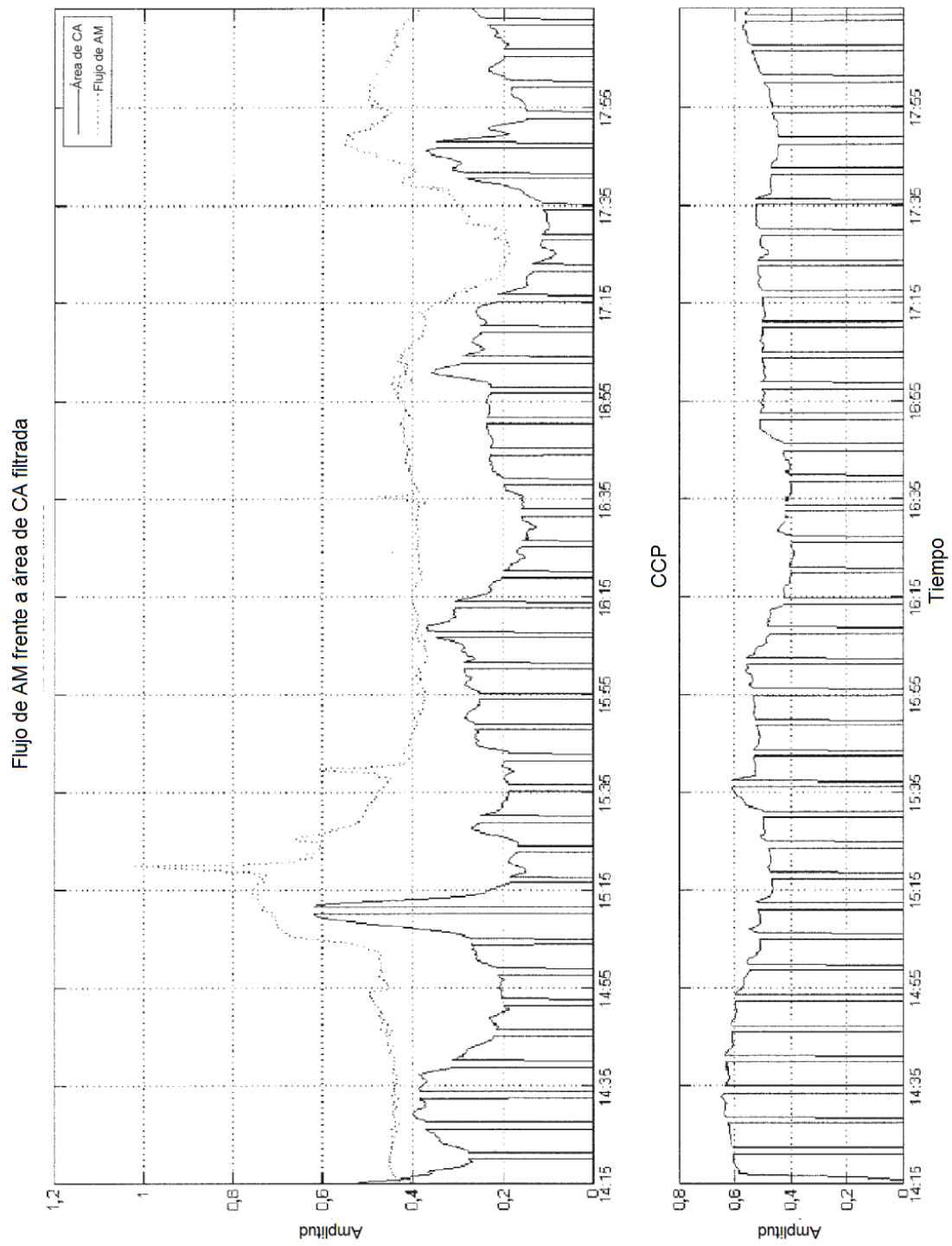


FIG. 12